



UNIVERSIDAD DE BURGOS

FACULTAD DE DERECHO

DEPARTAMENTO DE DERECHO PRIVADO

**LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS, ENTRE LA PROPIEDAD PRIVADA Y
LA SALUD PÚBLICA**

Director
DR. D. JOSÉ MARÍA CABALLERO LOZANO
PTUN
UNIVERSIDAD DE BURGOS

Doctorando
D. ANTONIO JUBERÍAS SÁNCHEZ
UNIVERSIDAD DE BURGOS

BURGOS 2012

A Teresa, Séllica y Carmen

INDICE

INTRODUCCIÓN	11
CAPÍTULO I.	
CONCEPTO DE MEDICAMENTO Y FUENTES	
I. CONCEPTO DE MEDICAMENTO Y CARACTERES	17
II. FUENTES NORMATIVAS	31
1. Organismos internacionales (Organización Mundial de Comercio)	31
2. Unión Europea	32
3. Disposiciones estatales	43
3.1. Regulación general aplicada al medicamento	43
3.2. Normativa reguladora de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios	50
3.3. Normativa relativa a fabricación industrial y distribución de Medicamentos	51
3.4. Información y etiquetado.....	54
3.5. Buenas prácticas de laboratorio.....	55
3.6. Ensayos clínicos	56
3.7. Legislación relativa a medicamentos y sustancias sometidas a especial control	57
4. Comunidades Autónomas	61
III. MEDICAMENTO GENÉRICO	62
1. Introducción	62
2. Definición legal: Elementos	65
3. Requisitos	67
3.1. Existencia de un medicamento de referencia o medicamento innovador	67
3.2. Identidad en la composición y presentación galénica con el medicamento de referencia (composición cualitativa y cuantitativa e identidad de forma farmacéutica)	72
3.3. Bioequivalencia respecto al medicamento de referencia	74
3.4. Procedimiento especial abreviado para la obtención de la Autorización de Comercialización	79
4. Justificación y fundamentos jurídicos de los equivalentes farmacéuticos Genéricos.....	79
4.1 Principio de solidaridad	79
4.1.1. Principio de solidaridad, Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y comercialización de medicamentos genéricos	81
4.2. Promoción de la salud	84
4.3. Sostenibilidad económica	90
4.3.1. Estudio particular de la cláusula o excepción Bolar y su relación con el principio de sostenibilidad	94
4.3.1.1. Justificación	96
4.3.1.2. Naturaleza, contenido y ámbito de aplicación. Excepciones a la patente farmacéutica	98
4.3.1.3. Actos no afectados por el <i>ius prohibendi</i> : Actos experimentales <i>versus</i> actos preparatorios del expediente administrativo	100

4.4.	Evitar ensayos innecesarios	108
4.4.1.	Molestias físicas proporcionadas a animales y personas integrantes del ensayo	109
4.4.2.	Economía que supone la introducción de equivalentes farmacéuticos genéricos en el mercado	111
4.4.3.	Maximización beneficio/riesgo del medicamento Comercializado	113

CAPÍTULO II

MEDICAMENTO Y GARANTÍAS TÉCNICAS

1.	Justificación y Marco jurídico en el que se establecen las garantías	115
2.	Garantía de abastecimiento y dispensación	118
3.	Garantía de independencia	128
4.	Garantía de defensa de la salud pública	130
5.	Garantías exigibles a la producción industrial de medicamentos	131
5.1.	Garantía de Calidad	134
5.2.	Garantía de Seguridad	134
5.3.	Garantía de Eficacia	140
5.4.	Garantía de Identificación	141
5.5.	Garantía de Información	142
6.	Garantía de seguimiento relación riesgo/beneficio (farmacovigilancia)	143
7.	Garantía de investigación	146
8.	Garantías exigibles a la fabricación y distribución de medicamentos	151
9.	Garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos	158
10.	Garantía de formación e información independiente y de calidad para utilización adecuada de los medicamentos	162
11.	Garantía de trazabilidad	170

CAPÍTULO III

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1.	Introducción	175
2.	Autorización administrativa y expediente de registro	177
3.	Procedimiento nacional	179
3.1.	Autorización de medicamentos genéricos	185
3.2.	Requisitos específicos de la autorización de medicamentos con solicitud combinada con datos suplementarios.	188
3.3.	Requisitos específicos de la autorización de medicamentos basados en principios activos suficientemente comprobados	190
3.4.	Solicitudes de nuevas asociaciones de principios activos autorizados	193
3.5.	Solicitudes de autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa o de un expediente en trámite de registro	194
4.	Reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado	197
5.	Procedimiento centralizado	200
6.	Medicamentos de uso pediátrico	202

CAPÍTULO IV

ESPECIALIDADES JURÍDICAS DE LOS EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS GENÉRICOS

1. Algunos apuntes sobre el derecho de propiedad. Función social y medicamentos genéricos	205
1.1. Límites, limitaciones, configuración plural y contenido esencial	209
1.2. La configuración de la propiedad en la Constitución Española. La función social	214
1.3. La expropiación	220
2. Secreto industrial y medicamentos genéricos	228
2.1. Introducción	228
2.2. Contenido de los datos aportados	229
2.2.1. Parte I: requisitos de los expedientes normalizados de autorización	230
2.3. Protección de la información no divulgada. La información secreta	233
2.4. Protección de la información secreta y exclusividad de datos	239
2.5. La figura del cierre de registro y exclusividad en la protección de datos científicos	246
2.6. Cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de los equivalentes farmacéuticos genéricos	247
2.6.1. Contenido esencial de los datos aportados a las autoridades sanitarias	247
2.6.2. Función social y datos aportados a la solicitud de autorización de comercialización	248
2.6.3. Conclusión	250
3. Derecho de autor en los equivalentes farmacéuticos genéricos	253
3.1. Contenido de la información proporcionada por el medicamento genérico: prospecto y resumen de características del producto	254
3.2. Propiedad intelectual, ficha técnica, prospecto y etiquetado	255
3.3. Alcance del derecho de autor y requisitos aplicables a las creaciones intelectuales	259
3.3.1. Originalidad del acto creador y originalidad del resultado	265
3.3.2. Novedad objetiva	268
3.3.3. Evolución del concepto <i>originalidad</i>	270
3.4. Originalidad y actividad creadora en el prospecto, etiquetado y ficha técnica	271
3.4.1. Influencia de la regulación sanitaria aplicable al prospecto, etiquetado y ficha técnica en su consideración como derecho de autor	271
3.4.2. Protección otorgada al prospecto, ficha técnica y etiquetado .	272
4. Diseño y denominación de los equivalentes farmacéuticos genéricos	275
4.1. Diseño y medicamentos genéricos	275
4.1.1. Elementos de diseño aplicados en la comercialización de medicamentos.....	275
4.1.2. Caso particular de equivalentes farmacéuticos genéricos	289
4.2. Denominación de los equivalentes farmacéuticos genéricos	291
5. Derecho de Patente y equivalentes farmacéuticos genéricos	302
5.1. Ejercicio contrario a la buena fe y abuso del derecho	302

5.2. Medicamentos innovadores, protección conferida por la patente, competencia desleal y abuso en el ejercicio del derecho de patente	307
5.2.1. Ámbito y protección de las patentes farmacéuticas, requisitos y criterios a considerar	322
5.2.2 Criterios de patentabilidad, interés general, criterios sanitarios y protección salud pública	328
5.2.3. Ejercicio del derecho de patente, buena fe y abuso de derecho	334
5.3. Derecho de patente aplicado a los equivalentes farmacéuticos genéricos	338
6. Medicamento genérico y responsabilidad civil por daños causados por medicamentos defectuosos	340
6.1. Productos defectuosos y medicamentos defectuosos	340
6.2. Concepto de defecto	346
6.3. Sujetos responsables	356
6.3.1. Productor	356
6.3.2. Personas ajenas al productor e intermediarios expertos	360
6.3.3. Intervención de la Administración	364
6.3.3.1. Autorización de comercialización negligente	364
6.3.3.2. Retraso en la retirada de un medicamento cuyo balance riesgo/beneficio sea desfavorable	368
6.3.3.3. La administración como fabricante de Medicamentos	368
6.4. Medicamento defectuoso y responsabilidad por riesgos de desarrollo.....	369
6.5. Los riesgos inevitables e imprevisibles y el deber de seguimiento de la seguridad del medicamento. Principio de precaución y Farmacovigilancia.....	373
CONCLUSIONES	381
BIBLIOGRAFÍA	387

EQUIVALENCIAS

CC: Código civil

CE: Constitución Española

LCD: Ley 3/1991, de 10 de Enero, de Competencia Desleal

LEF: Ley, de 16 diciembre 1954, de Expropiación Forzosa

LGM: Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

LM: Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas

LP: Ley 11/1988, de 20 de marzo, de Patentes

LPJDI: Ley 20/2003, de 7 de julio, de protección jurídica del diseño industrial

LPI: Ley 23/2008 de 7 de julio, por la que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril.

LRJAP: Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

TRLGDCU: 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

LGS: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

LAP: 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

AEMPS: Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios

ADPIC: Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio

DCI: Denominación Común internacional

DOE: Denominación oficial española

EFG: Equivalente farmacéutico genérico

NCF: Normas de correcta fabricación de medicamentos (Directiva 91/356/CEE de la Comisión, para medicamentos de uso humano; Directiva 91/412/CEE de la Comisión, para medicamentos de uso veterinario)

OEPM: Oficina española de patentes y marcas

RD: Real decreto

RDL: Real decreto legislativo

SAP: Sentencia Audiencia Provincial

STC: Sentencia Tribunal Constitucional

STS: Sentencia Tribunal Supremo

STJCE: Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

TFUE: Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea DOUE C85 30 de marzo de 2010

Ob. cit. Obra citada

p/pp.: Página/Páginas

cfr.: Confrontar

INTRODUCCION

El medicamento es considerado un bien de naturaleza especial debido a su incidencia directa sobre la salud de los ciudadanos; a consecuencia de ello, las autoridades procurarán la plena disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad para la atención de las enfermedades y dolencias que afectan a la colectividad.

La investigación de nuevas moléculas que mejoren la efectividad y seguridad de los tratamientos clínicos existentes, la necesidad de responder al avance científico en la curación y prevención de las enfermedades, la aparición de nuevas terapias y el cumplimiento por los fabricantes de las pertinentes garantías que eviten daños derivados del consumo de los medicamentos, serán la causa de sus elevados precios que encarecen el gasto farmacéutico soportado por la sociedad.

La otra cara de la moneda de la producción de medicamentos representa el costoso mantenimiento de la industria farmacéutica innovadora, lo que obligará a las autoridades nacionales a disponer de estímulos que fomenten la investigación en los campos del tratamiento, diagnóstico o prevención de enfermedades.

En este panorama, la irrupción del medicamento genérico implica la disponibilidad de medicamentos con un inferior costo que los innovadores, para el tratamiento, diagnóstico o prevención de determinadas enfermedades pero con idéntica eficacia. La doble característica de intercambiabilidad terapéutica con el medicamento innovador e inferior precio, convierten al equivalente farmacéutico genérico (EFG), denominado así por la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en una eficaz herramienta de control del gasto farmacéutico soportado por los sistemas nacionales de salud; prueba de ello son las continuas medidas adoptadas por las autoridades sanitarias para fomentar su consumo.

La comercialización del medicamento genérico aprovecha parte de la tecnología, aplicada por los medicamentos innovadores en demostrar la eficacia y seguridad, bajo la forma de ensayos preclínicos y clínicos en animales y personas. Si el medicamento genérico se demuestra esencialmente similar al medicamento innovador,

utilizado como referencia, será exonerado de presentar, ante la autoridad sanitaria que concede la autorización de comercialización, los resultados de las pruebas indicadas, ya que esta autoridad considera que el perfil de eficacia y seguridad de ambos medicamentos es el mismo. La similitud esencial entre el medicamento de referencia y el genérico, implicará la intercambiabilidad terapéutica de los mismos; esto es, su indistinguibilidad a la hora de efectuar un tratamiento. La no ejecución de las pruebas experimentales indicadas supondrá un considerable ahorro para el fabricante de genéricos, lo que se traduce en un precio inferior.

El ahorro conseguido en el gasto farmacéutico, y el incremento en la oferta de estos bienes, explica el interés por parte de las administraciones públicas de disponer de una serie de herramientas que faciliten y aceleren el acceso de los medicamentos genéricos al mercado; no obstante, debe considerarse que la comercialización de un genérico se llevará a cabo siempre que no se interfieran los derechos relativos a la protección de la propiedad industrial y comercial; por ello, el equivalente farmacéutico genérico será comercializado cuando la patente, que ampare la sustancia activa del medicamento de referencia, haya caducado.

Los instrumentos utilizados para facilitar el acceso de genéricos al mercado farmacéutico encontrarán su justificación en el interés general de la colectividad y se configuran, en ocasiones, como auténticos límites al derecho de propiedad, de acuerdo a la función social que ésta debe cumplir; en este sentido la modificación de la Ley de patentes por la Ley 29/2006, mediante la inclusión y aclaración de la excepción por uso experimental, conocida como *Cláusula Bolar*, nos permite hacernos una idea de la importancia que la comercialización de estos medicamentos tiene para la comunidad.

El necesario equilibrio entre la industria innovadora y los fabricantes de genéricos, preocupación manifestada por la Comunidad Europea en la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2003/94/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, conduce al otorgamiento de determinadas prerrogativas al comercializador de medicamentos innovadores, de modo que sean posible la recuperación de las grandes inversiones realizadas y se obtenga un beneficio empresarial que justifique nuevas innovaciones. Estas prerrogativas aparecerán como

situaciones de exclusiva y periodos de protección que se manifiestan como un auténtico *ius prohibendi* hacia determinadas actuaciones que impliquen una competencia directa.

La incorporación de medicamentos genéricos al mercado, si bien implica una actividad administrativa importante, basada en la intervención, autorización previa, regulación de precios y vigilancia, también debe ser considerada desde la perspectiva del derecho privado, ya que mostrará una serie de implicaciones sobre la propiedad, el derecho de patente, el diseño, la marca o la responsabilidad derivada de los daños provocados por defectos en el medicamento.

El acusado carácter multidisciplinar que posee el estudio del medicamento nos conduce a establecer la siguiente metodología de trabajo. Para enfocar adecuadamente el tema, nos aproximaremos, inicialmente, al concepto de medicamento, cuestión importante en la medida que su particular régimen jurídico, caracterizado, como hemos dicho, por la intervención y vigilancia, será causa de una profusa y compleja normativa destinada a regularlo. El estudio enunciativo de las principales fuentes normativas pretende mostrar los diferentes organismos con capacidad reguladora y los múltiples aspectos contemplados. Nos interesa llamar la atención sobre la importancia que, en este ámbito, muestra la normativa comunitaria, debido a su finalidad homogeneizadora de la legislación particular en los diferentes Estados miembros, que facilite la libre circulación de estos bienes con plenas garantías. Una vez establecido el marco conceptual y regulador, nos centraremos en las particularidades del medicamento genérico; en este apartado deducimos una serie de principios que justifican y fundamentan el régimen jurídico aplicado a estos medicamentos. Este será, por tanto, el contenido del capítulo primero, planteado como una aproximación necesaria al conocimiento del medicamento.

La comercialización de medicamentos se apoya en una serie de garantías, establecidas por la Ley 29/2006, que suponen la regulación básica de estos productos en nuestro país; por ello, se procede, en el capítulo segundo, a su estudio pormenorizado y su repercusión particular en el equivalente farmacéutico genérico. Las citadas garantías encontrarán su concreción en la autorización de comercialización de cada medicamento; debido a ello, consideraremos, seguidamente, el estudio general de la autorización de comercialización como procedimiento reglado sometido a la

correspondiente intervención administrativa, para continuar después con el estudio particular de su diversa tipología en orden a la eficacia territorial (procedimiento nacional, reconocimiento mutuo y procedimiento centralizado) o sector poblacional al que se destina (uso pediátrico). En el procedimiento nacional de autorización se diferencian las diversas modalidades, recogidas por la normativa reguladora, de acuerdo a los requisitos exigidos para su otorgamiento; entre estas modalidades se encuentra el procedimiento específico para medicamentos genéricos.

En el capítulo cuarto llevaremos a cabo un estudio y valoración de las diferentes repercusiones que, en la comercialización del medicamento genérico, recaen sobre instituciones propias del derecho privado, tales como la propiedad en general y su función social, la información secreta y no divulgada, el derecho de autor, la denominación de los medicamentos, el diseño, el derecho de patente o la responsabilidad por el daño causado por productos defectuosos. Cada una de estas instituciones será estudiada desde el prisma de los equivalentes farmacéuticos genéricos; de este modo, y en primer lugar, la visión de la propiedad, inseparable de su función social, nos permitirá determinar la naturaleza de los datos, procedentes de los ensayos preclínicos y clínicos, aportados al registro por el medicamento innovador y en los que se basa la autorización del medicamento genérico; así concluimos que la naturaleza de estos datos rebasa, según nuestro parecer, la simple información secreta o *know-how*, lo que permite explicar el tratamiento y protección otorgados a este tipo de información por la Ley 29/2006.

Continuando con el capítulo cuarto, nos centraremos, después, en el estudio de la protección proporcionada por el derecho de autor a elementos fundamentales del medicamento como son el prospecto y la ficha técnica (o resumen de propiedades del producto) y su aproximación al concepto de *forma necesaria*; ello resulta primordial para determinar si es posible la coexistencia de estos elementos pertenecientes al medicamento innovador con los correspondientes al medicamento genérico. También se procederá al estudio de la protección reportada al diseño de ciertos elementos del medicamento de referencia relacionados con la seguridad, la administración del medicamento o con una función meramente diferenciadora y su utilización por el equivalente genérico; según nuestra opinión, si bien cabe la aplicación del ámbito protector del diseño industrial, la función técnica del diseño de determinados

elementos, que influyen en la apariencia del medicamento, debe ser considerada en el contexto de su vinculación al periodo de protección de datos y comercialización exclusiva del medicamento de referencia, lo que proporcionará una particular protección.

La denominación de los medicamentos, como elemento diferenciador vinculado a un origen comercial, es estudiada a continuación; la posibilidad de genéricos con marca, recogida ahora en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se considera en relación con una posible similitud con la correspondiente al medicamento innovador, de la que pudiera derivarse algún tipo de confusión, y las consecuencias que se derivarían de este hecho; la situación descrita se valora también teniendo en cuenta la participación de intermediarios expertos en la prescripción y dispensación, menos influenciados, *a priori*, por el poder de la marca.

La realización de ciertas prácticas, llevadas a cabo por algunas empresas innovadoras, basándose en el ejercicio del derecho de patente, conduce en ocasiones a impedir o retrasar el acceso de los medicamentos genéricos al mercado. La valoración de estas prácticas desde la perspectiva del abuso del derecho, el ejercicio contrario a la buena fe y la competencia desleal, proporciona contenido al siguiente apartado del capítulo cuarto; en él se valora la posibilidad de considerar criterios de protección de la salud en la valoración del ejercicio de determinados derechos de exclusiva, criterios, al fin y al cabo, ligados a una función social de los bienes amparados por estos derechos.

Por último, el estudio del régimen jurídico del derecho de daños aplicado al medicamento, resulta necesario en orden a considerar la posible existencia de alguna especialidad referida al medicamento genérico; para ello, revisamos el concepto de medicamento defectuoso y su difícil concreción habida cuenta la simultánea presencia de efectos colaterales derivados de la acción del medicamento sobre las funciones fisiológicas; no obstante, la existencia del medicamento de referencia será de suma utilidad a la hora de establecer posibles defectos en el genérico. En este ámbito consideraremos también los posibles sujetos responsables, además del productor, de la incorporación de un medicamento defectuoso al mercado, así como la no exoneración

de responsabilidad por riesgos de desarrollo, como particularidad de la responsabilidad derivada de daños en el medicamento defectuoso; esta última característica, según nuestro parecer, se vincula directamente con el deber de vigilancia y aplicación del principio de precaución que justifican la farmacovigilancia de los medicamentos introducidos en el mercado y que, como dijimos al comienzo, forma parte de su régimen jurídico; en algunos de estos aspectos el equivalente farmacéutico genérico mostrará determinadas notas diferenciadoras.

CAPÍTULO I

CONCEPTO DE MEDICAMENTO Y FUENTES

I. CONCEPTO Y CARACTERES

Los medicamentos participan de la naturaleza de bienes sometidos a un tráfico jurídico controlado, pero tanto su caracterización como las especiales características del mencionado tráfico les convierte, según palabras de RODRÍGUEZ TAPIA¹, en *bienes jurídicos estratégicos*, ya que afectan a derechos fundamentales del individuo (derecho a la vida, a la integridad física), a principios rectores de la política social y económica (derecho a la salud) y a valores constitucionales (calidad de vida, bienestar social, dignidad de la persona), por lo que no puede abandonarse a las leyes del mercado la protección de los consumidores que utilizan este producto; debido a ello, se justificará la intervención del Estado porque una de las mercancías en juego es la salud. El mercado no bastará para expulsar a los comerciantes-empresarios que no ofrezcan mercancías de calidad, ya que antes de operar los mecanismos de mercado, es posible que el daño producido a los consumidores sea irreparable, puesto que pueden verse afectados la salud y/o a la vida.

MARTÍN CRUZ², por su parte, establece que las características del medicamento, tanto técnicas como de uso, lo convierten en un bien de elevada complejidad, de la que se derivan problemas de uso de muy diversa índole; por ello, elegir un medicamento está, en la mayoría de los casos, fuera del alcance del consumidor. La particular relevancia jurídica y económica del medicamento justificará, por tanto, la adecuación de un régimen jurídico especial; este régimen estará marcado por la regulación e intervención que afecta al tráfico jurídico (fabricación, venta y suministro) de estos bienes; de la especialidad de dicho régimen se derivarán

¹ RODRÍGUEZ TAPIA J.M.; PÉREZ MACÍAS, I.A. J.M. “Aspectos jurídico privados sobre la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos” *Derecho de la sanidad y los medicamentos. Seis estudios*. Ministerio de Sanidad. 1999. pp. 72 y 73.

² MARTÍN CRUZ, N.”*El marco regulador del medicamento. Un análisis institucional comparado España-Estados Unidos*” Ed. Universidad de Valladolid. Valladolid 2004 p. 94

toda una serie de consecuencias jurídicas en diversos ámbitos del derecho³. Las especiales características de determinados medicamentos, como los genéricos, intensificará todavía más estas particularidades; como consecuencia de todo esto, es necesario conocer qué tipo de bienes recibirán la consideración de medicamentos; por ello, resulta prioritario establecer un concepto de medicamento lo más preciso posible.

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento, por la que se establece un Código Europeo para Medicamentos de uso humano, modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en su artículo 1 punto 2 define el *Medicamento* como:

- a) *toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o*
- b) *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 metabólica, o de establecer un diagnóstico médico*

El concepto de *sustancia* es recogido a continuación, en el apartado 3) del artículo 1, como:

“cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser éste:

- *humano, como: la sangre humana y sus productos derivados*
- *animal, como: los microorganismos, animales enteros, partes de órganos, secreciones animales, toxinas, sustancias obtenidas por extracción, productos derivados de sangre*
- *vegetal, como: los microorganismos, plantas, partes de plantas, secreciones vegetales, sustancias obtenidas por extracción;*

³ RODRÍGUEZ TAPIA J.M.; PÉREZ MACÍAS, I.A. J.M. “Aspectos jurídico privados ...” Ob. cit. p.70 y en el mismo sentido el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.” *De ahí el principio de intervención pública sobre estos productos, que incluye el sometimiento a autorización previa y registro de la producción y comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario, a los que la misma intervención pública otorga su reconocimiento legal como tales, frente al resto que considera ilegales, siendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el órgano que, en nombre de la Administración General del Estado, se encarga del ejercicio de tal competencia.*”

- *químico, como: los elementos, materias químicas naturales y productos químicos de transformación y síntesis”*

La LGM, en sus artículos 7 y 8 nos concreta algo más la extensión del concepto.

El artículo 7 hace referencia a los medicamentos legalmente reconocidos, indicando:

1. *Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:*
 - a) *Los medicamentos de uso humano y veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial*
 - b) *Las fórmulas magistrales*
 - c) *Los preparados oficinales*
 - d) *Los medicamentos especiales previstos en esta Ley⁴*
2. *Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de aplicación de esta Ley [...] las sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales⁵*

.....

⁴ El capítulo V de la LGM, denominado “De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales”, recoge en los artículos 45 a 52 los medicamentos especiales:

- Vacunas y demás medicamentos biológicos (artículo 45)
- Medicamentos de origen humano (artículo 46): Sangre, plasma y derivados
- Medicamentos de terapia avanzada (artículo 47): medicamentos de terapia génica y medicamentos de terapia celular somática
- Radiofármacos (artículo 48)
- Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo (artículo 49)
- Medicamentos homeopáticos (artículo 50)
- Medicamentos de plantas medicinales (artículo 51)
- Gases medicinales (artículo 52)

⁵ El Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos recoge en su artículo 2.d) el concepto de “*Medicamento en investigación*” : *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*. Esta misma definición es recogida por la LGM en su artículo 7 k). Por su parte la Orden SCO/256/2007 de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices detalladas de la buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano, detalla en su artículo 3 los requisitos para la autorización de fabricación o importación: “*Autorización previa de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), disposición de persona cualificada o director técnico y, presentación de solicitud para fabricación o importación*”.

6. En caso de duda, cuando a un producto, pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contenida en otra norma

Por su parte, el artículo 8⁶ recoge diversas definiciones, entre las que se encuentran las correspondientes a los conceptos recogidos en el artículo 7⁷; de las definiciones recogidas nos interesa destacar la relativa a *medicamento genérico*, debido, como veremos, a su especial consideración en el mercado y la estrecha vinculación que mantendrá con otros medicamentos comercializados (medicamento de referencia) de la que se derivará una competencia comercial.

El régimen especial, caracterizado por una particular *ratio protectora*, aplicado a los medicamentos, justifica, en principio, la *vis atractiva* que dicho régimen posee sobre otros productos; esta prevalencia es estudiada y discutida por diversos autores, en concreto, la explicación de la prevalencia del régimen aplicado a los medicamentos

⁶ El contenido del artículo 8 de la LGM, se recoge en el artículo 2 del Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

⁷ a) "Medicamento de uso humano": Toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta 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

.....

g) "Medicamento genérico": Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas

.....

i) "Fórmula magistral": 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 la correcta elaboración y control de calidad, establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5

j) "Preparado oficial": aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado o 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

k) "Medicamento en investigación": forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación 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.

sobre los productos dudosos es resuelta por DOMÉNECH PASCUAL⁸ al indicar que en los casos en los que se produzca, cuando una sustancia encaje igualmente en el concepto de medicamento o alimento⁹, la intensidad de los controles debe quedar a la altura de los riesgos que el producto encierra; así, desde la consideración de medicamento los riesgos serán superiores a los generados desde el ámbito de los alimentos, por lo que debería quedar sometido a la normativa que gestione mejor el riesgo potencial generado. En aquellos casos dudosos, establece el mismo autor, se impone una interpretación en sentido amplio de medicamento, ya que este criterio permitirá proteger más intensamente la salud, que debe considerarse un interés prevalente sobre el de la libre circulación de mercaderías y sobre el eventual interés empresarial del titular de la autorización; aspectos limitados por el régimen aplicado a los medicamentos. Recordemos, al respecto, el especial régimen de intervención a que es sometido el medicamento, a diferencia de otros productos, ya que, conforme a la aplicación del *principio de precaución*¹⁰, se prefiere una protección excesiva de la salud que una protección deficiente.

⁸ DOMÉNECH PASCUAL, G. “*El régimen jurídico de la farmacovigilancia*” Ed. Thomson Civitas. Madrid 2009 p. 105

⁹ Según el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. En su capítulo II, punto 1.02.01 define: “*Alimentos: Tendrán la consideración de alimentos todas las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación, sean susceptibles de ser habitual o idóneamente utilizados a alguno de los fines siguientes:*

a) Para la normal nutrición humana o como frutivos. b) Como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana. En su punto 1.02.03. Productos dietéticos y de régimen: Son los alimentos elaborados según fórmulas autorizadas, adecuados a satisfacer necesidades nutritivas especiales del hombre.” Por su parte, el Reglamento (CE) no 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 en su artículo 2 *alimento*: “*A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «alimento» (o «producto alimenticio») cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. «Alimento» incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.”* El mismo artículo excluye del concepto de la consideración de alimento a “... *d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE (1) y 92/73/CEE (2) del Consejo;...*”

Serán los productos dietéticos y de régimen aquellos alimentos que puede considerarse productos frontera, habida cuenta las indicaciones y declaraciones nutricionales que pueden contener. En relación con las declaraciones nutricionales, ésta son reguladas por 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 de los alimentos. Según el artículo 4 de este Reglamento, las declaraciones nutricionales y propiedades saludables de los alimentos se realizarán conforme a un determinado perfil nutricional basado en conocimientos científicos sobre dietas y nutrición así como su relación con la salud.

¹⁰ El principio de precaución o cautela se recoge en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en cuyo artículo 7 dispone: “*1...en circunstancias específicas, y en particular, ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre*

A diferencia de la anterior postura, SUÁREZ ¹¹ considera que por el mero hecho de que una sustancia genere una serie de efectos fisiológicos beneficiosos para la salud o que la sustancia se presente como causante de esos beneficios en el organismo no implicaría, de manera automática, la aplicación de su consideración como medicamento¹². En este sentido, el Reglamento (CE) 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de las propiedades saludables de los alimentos, permite la declaración de propiedades saludables (artículo 13) y declaración de reducción del riesgo de enfermedad, o las relativas al desarrollo y salud de los niños (artículo 14) en las condiciones contempladas en el mismo, pero aplicando sobre estos productos el régimen particular contenido en el Reglamento, esto es, el relativo a alimentos. Además, el propio artículo 7.3. de la LGM, faculta a la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) para decidir sobre la condición de medicamento de sustancias dudosas¹³; entendemos, al igual que el referido autor¹⁴, que la consideración como medicamento de una sustancia presente en el comercio, al no disponer de la correspondiente autorización de comercialización, supondría su retirada del mercado, en tanto que el artículo 9 de esta norma prohíbe la comercialización de medicamentos no autorizados. No obstante, y según nuestra opinión, creemos que la postura amplia recogida por el artículo 7.6 de la Ley, basada en la consideración de los

científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de de una información científica adicional, que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.”

¹¹ SUÁREZ, J. “Curso básico de Derecho farmacéutico. 100 cuestiones” Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid. 2004. p. 66 “Ahora bien, este principio general [refiriéndose a de Precaución] debe aplicarse dentro de ciertos límites y conforme a las exigencias del principio de Proporcionalidad. El mero hecho de que una sustancia incorpore una sustancia con efectos fisiológicos que pueda resultar beneficiosos para la salud o el hecho de que se promocionen al consumidor estos efectos, no implica automáticamente que deba quedar sometido a la normativa que regula los medicamentos.”

¹² En el mismo sentido la Sentencia TJCE Asunto Hecht-Pharma GMBH, C-140/2007 (25) establece que “...a diferencia del concepto de medicamento por la presentación, cuya interpretación amplia tiene por finalidad proteger a los consumidores de los productos que no tienen la eficacia que de ellos cabría esperar, la de medicamento por la función tiene por objeto englobar los productos cuyas propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente y que están destinados realmente a establecer un diagnóstico médico o a restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas (sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania, C-319/05, Rec. p. I-9811, apartado 61).”

(26) En consecuencia, la Directiva 2001/83 no se aplicará a un producto cuya naturaleza de medicamento en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de esta Directiva, no haya sido determinada. Es decir, no se aplicará a un producto cuya idoneidad para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o para establecer un diagnóstico médico, no haya sido probada científicamente.

¹³ LGM “Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento”

¹⁴ SUAREZ J. “Curso básico de Derecho farmacéutico ...” Ob. cit. p. .67

principios de precaución y protección de la salud pública, otorgará una superior protección al consumidor al aplicar un régimen restrictivo y sometido a vigilancia de los poderes públicos.

Como continuación a los criterios empleados para aplicar el régimen jurídico del medicamento a determinados bienes, podemos diferenciar, tal y como hemos visto que recoge el artículo 1.2 de la Directiva 2004/27/CE y lo ha hecho en varias ocasiones el Tribunal de Justicia de la Unión Europea¹⁵, un doble concepto de medicamento, uno de ellos determinado por *su presentación*¹⁶ (cuando la sustancia se presente como poseedora de propiedades) y otro de acuerdo a *su función* (para establecer diagnóstico médico, restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas). En este sentido, RAMOS GONZÁLEZ¹⁷ al estudiar esta misma cuestión, hace referencia a un *criterio subjetivo de presentación del producto*, según el cual el fabricante se ocupa de presentar¹⁸ el producto ante los consumidores como poseedor de propiedades curativas o preventivas¹⁹, y un *criterio objetivo de función o finalidad del producto*, basado en

¹⁵ Sentencia TJCE de 29 de abril de 2004 asunto C-387/99 Comisión de las Comunidades Europeas contra República Federal de Alemania.

Sentencia TJCE de 20 de septiembre de 2007 asunto C-84/06 Staat der Nederlanden y Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV, Wala Nederland NV.

Conclusiones del abogado general Lán Mäsak en asunto C- 88/07 “Comisión de las Comunidades Europeas contra Reino de España “.En materia de medicamentos, se ha llevado a cabo una armonización a nivel comunitario en virtud de la Directiva 2001/83. Tanto de dicha Directiva como de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende claramente que todo medicamento es un producto, pero, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, un medicamento no es sino un producto que está incluido en alguna de las dos definiciones que recoge la Directiva 2001/83, la definición por la presentación o la definición por la función”.

¹⁶ Sentencia TJCE de 15 de noviembre de 2007, asunto C-319/05 Comisión de las Comunidades Europeas/República Federal de Alemania “Un producto se presenta como poseedor de propiedades curativas o preventivas en el sentido de la Directiva 83/2001/CE cuando ha sido “descrito” o “recomendado” expresamente como tal, posiblemente por medio de etiquetas, de folletos, o de una presentación oral, o cuando , aunque sea de una manera implícita pero segura , a un consumidor medianamente informado pueda parecerle que, por su presentación , dicho producto pudiera tener las propiedades de que se trata. “

¹⁷ RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*” Ed. Thomson Civitas. Madrid 2004 p.67

¹⁸ RAMOS GONZÁLEZ, S “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p.67 “ Este tipo de presentación distingue el medicamento de otros productos del mercado y determina su sujeción al estatuto jurídico del medicamento”

¹⁹ DOMÉNECH PASCUAL, G. “*El régimen jurídico ...*” Ob. cit. p. 98 “ El objetivo es proteger no sólo el bolsillo de los consumidores respecto a productos que no tienen la eficacia terapéutica que prometen, sino también su salud, pues el consumo de estas sustancias puede apartarles de tratamientos y los medicamentos que realmente necesitan”

las cualidades intrínsecas del mismo²⁰. Un producto será medicamento si le es aplicable uno u otro de los criterios indicados²¹.

La consideración de un producto como medicamento por su presentación, en sentido amplio, buscará proteger al consumidor de productos que no tengan la eficacia que de ellos cabría esperar²²; pero, no obstante, el propio Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en la ya citada sentencia de 9 de Junio de 2005, con ocasión de establecer la distinción, no siempre fácil por otro lado, entre alimentos, medicamentos y los denominados productos frontera, dota de un superior peso específico al criterio basado en la función, al indicar que: “Las propiedades farmacológicas de un producto son el criterio en virtud del cual corresponde a las autoridades de los Estados miembros apreciar, teniendo en cuenta las propiedades potenciales de dicho producto, si, con arreglo al artículo 1, punto 2, párrafo segundo de la Directiva 2001/83/CE [...] pueda administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre. El riesgo que el uso de un producto pueda tener para la salud es un criterio autónomo que las autoridades nacionales competentes también deben tener en cuenta al calificar el citado producto de medicamento”. El mismo Tribunal, en sentencia de 30 de abril de 2009, establece, no obstante, la necesidad de considerar la dosis de la sustancia activa con ausencia de efectos nocivos²³ y la necesidad de demostrar la idoneidad del producto para influir en

²⁰ STJCE, de 16 de abril de 1991, Asunto C-112/89, The Upjohn Company y NV Upjohn y Farzoo Inc. y JAWMJ Kortmann, citado por RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. 67 “La definición de medicamento por función se concreta en aquellos productos que están destinados a restaurar, corregir o modificar las funciones del organismo, y puedan tener consecuencias para la salud en general.”

DOMÉNECH PASCUAL, G. “*El régimen jurídico...*” Ob. cit. p. 1021“ .. el criterio subyacente es el del riesgo. [...] Lo que importa no es que el producto se utilice para tratar o prevenir una enfermedad, sino la circunstancia de que pueda alterar el funcionamiento del cuerpo humano, porque es ello lo que entraña un riesgo para la salud” .

²¹ Sentencia TJCE de 20 de septiembre de 2007 asunto C-84/06 Staat der Nederlanden y Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV, Wala Nederland NV.

²² Sentencia TJCE de 15 de noviembre de 2007, asunto C-319/05 Comisión de las Comunidades Europeas/República Federal de Alemania.

²³ Sentencia TJCE de 30 de abril de 2009, asunto C-27/08. BIOS Naturprodukte GmbH contra Saarland, “.. que la interpretación del artículo citado, referida a sustancia que tiene efectos terapéuticos en una dosis alta y que puede ser perjudicial para la salud en una dosis más baja, como la recomendada por el fabricante, cuando se usa en determinada dosis no es un medicamento por su función cuando, habida cuenta de su dosificación en sustancias activas y en condiciones normales de uso, constituye un riesgo para la salud, sin poder sin embargo restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre.”

En relación con la dosis de una sustancia presente en un determinado producto comercializado, es interesante considerar la reciente alerta de la AEMPS (ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº

las funciones fisiológicas, idoneidad que debe ser demostrada científicamente²⁴; pero no basta sólo con que el producto posea por sí propiedades beneficiosas, sino que, para aplicar la consideración de medicamento por su función, le es exigida de modo estricto la función de prevención o curación²⁵.

En relación con esta calificación (medicamento por su función) y considerando el contenido de los epígrafes 40, 43 y 45 de la Sentencia del TJCE sobre el asunto C-140/2007 (Hecht-Pharma GmbH contra Staatliches Gewerbeaufsichtsamts Lüneburg), ésta debe ser realizada por las Autoridades competentes, caso por caso, sobre los productos utilizados en el hombre o que se le pueden administrar; en particular, «con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica», salvo los utilizados con fines diagnósticos,

04/10) por la que se prohíbe la comercialización de complementos alimenticios con la sustancia “Melatonina”[hormona segregada por la glándula pineal y que se relaciona con el ritmo circadiano del individuo, por lo que puede ser utilizada en el tratamiento de insomnio o prevención de los efectos del “jet lag” originados por viajes a zonas en diferentes husos horarios]: “Hay que destacar que en España existe un medicamento autorizado por procedimiento europeo centralizado cuyo principio activo es la melatonina y cuya dosis de dicho principio activo es de 2 mg, inferior a la de los productos a base de melatonina citados en dicho anexo. Por lo tanto, *al poseer en su composición la sustancia farmacológicamente activa melatonina*, éste hecho confiere a los productos a base de melatonina citados en dicho anexo, la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en el Real Decreto 520/1999, de 26 de Marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto”

²⁴ Sentencia TJCE, de 15 de enero de 2009, Asunto C-140/07 Hecht-Pharma GmbH contra Staatliches Gewerbeaufsichtsamts Lüneburg “ 1)El artículo 2, apartado 2, 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 su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que la Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/27, no es aplicable a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se ha demostrado científicamente, aunque ello no pueda descartarse.

2) El artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de 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.

3) El artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que, salvo en el caso de las sustancias o compuestos destinados a establecer un diagnóstico médico, un producto no puede considerarse como un medicamento en el sentido de esta disposición cuando, habida cuenta de su composición, —incluyendo su dosificación de sustancias activas— y en las condiciones normales de empleo, no es idóneo para restablecer, corregir o modificar de forma significativa las funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica”

²⁵ Sentencia TJCE de 15 de noviembre de 2007, asunto 319/05 Comisión de las Comunidades Europeas/República Federal de Alemania

ya que no llevarán a cabo ninguna acción sobre las funciones fisiológicas. La necesidad de actuación y demostración de la misma sobre las funciones fisiológicas es elemento determinante de la consideración de una sustancia como medicamento por su función; igualmente, 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 función²⁶. Ahora bien, el propio TJCE, en la Sentencia asunto C-27/2008²⁷, establece la necesidad de establecer un grado de intensidad sobre esa modificación de las funciones fisiológicas, exigiendo una acción significativa en condiciones normales de uso de la sustancia en cuestión.

Sólo con el fin de completar la noción de medicamento, nos hacemos eco de dos nuevas definiciones, una de ellas establecida por la *American Medical Association* según la cual, los medicamentos son sustancias que tienen la capacidad de curar o detener enfermedades, aliviar síntomas y dolores o proporcionar un amplio abanico de otros beneficios para el consumidor²⁸; la otra es la establecida por la Organización mundial de la salud, en la que considera medicamento a cualquier sustancia o mezcla de sustancias fabricada, vendida, puesta a la venta o que se presente como eficaz para los siguientes fines: a) el diagnóstico, el tratamiento, la investigación la profilaxis de una enfermedad, de una anomalía, de los síntomas de una u otra en el hombre o los

²⁶ En este sentido, referente al modo de empleo del producto, cabe destacar la “ *Nota informativa sobre productos desinfectantes* “ de la AEMPS de 29 de marzo de 2011, según esta nota, “Los productos que se utilizan con función desinfectante se encuentran sujetos a diferentes regulaciones, en función de la finalidad prevista que se indica en el etiquetado e instrucciones de uso de los productos. [...] 3)MEDICAMENTOS: Tiene esta consideración los DESINFECTANTES QUE SE DESTINAN A LA PIEL DAÑADA: heridas, cicatrices, quemaduras, infecciones de l piel, etc.. [...] En consecuencia los desinfectantes de la piel dañada deben poseer la correspondiente autorización de comercialización como medicamento otorgada por la AEMPS y su etiquetado debe ajustarse a lo establecido por el Real Decreto 1345/2007”

²⁷ Sentencia TJCE asunto C-27/2008 BIOS Naturprodukte GMBH contra Saarland (20,25,28) “El criterio de idoneidad para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas no debe sin embargo conducir a calificar como medicamentos por su función aquellos productos que, si bien tienen cierta influencia en el cuerpo humano, carecen de efecto fisiológico significativo y, por tanto, no modifican en sentido estricto sus condiciones de funcionamiento. En el marco de esta apreciación, procede considerar las condiciones normales de uso del producto en cuestión, siendo irrelevante en este sentido la circunstancia de que éste puede tener un efecto fisiológico significativo cuando se toma en una dosis superior a las indicaciones que figuran en el prospecto o en el envase.” No se opone a la conclusión anterior la circunstancia de que el producto en cuestión, tomado en circunstancias normales de uso, pueda implicar un riesgo para la salud.

²⁸ MARTÍN CRUZ, N.”*El marco regulador del medicamento...*” . Ob. cit. p. 94

animales; b) el restablecimiento, la corrección o la modificación de las funciones orgánicas en el hombre o los animales”²⁹

Como hemos visto, la noción de medicamento gira alrededor de ciertas propiedades proporcionadas por determinadas sustancias, con cierta actividad intrínseca sobre las funciones fisiológicas o para establecer un diagnóstico y que serán responsables de la acción curativa, preventiva o diagnóstica; estas sustancias son denominadas por la LGM *principios activos*³⁰ [artículo 8.c)] y se configuran como *toda materia, cualquiera que sea su origen- humano, animal, vegetal, químico de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento*; como podemos observar, este concepto resulta más clarificador, a nuestro entender, que el de *sustancia* recogido por la Directiva 2001/83/CE del Consejo y Parlamento.

El suministro o administración de la sustancia activa de forma directa al consumidor será prácticamente imposible en la mayor parte de los casos; razones como la reducida cantidad de sustancia que debe administrarse (miligramos, microgramos o nanogramos³¹), inadecuadas propiedades organolépticas (mal sabor, olor, color), inestabilidad del compuesto químico, vía de administración elegida (oral, tópica, parenteral, rectal..), propiedades físico-químicas (solubilidad, granulometría, tensión superficial, pH etc... obligan a utilizar combinaciones de los principios activos, con otras sustancias que mejoren sus propiedades y permitan su administración; estas sustancias son conocidas y definidas por la LGM , como *excipientes* y comprenden *aquella materia que, incluida en las formas galénicas*³², *se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y*

²⁹ RAMOS GONZÁLEZ, S “*Responsabilidad civil ...*” ob. cit. p. .68, tomada del Informe técnico de la OMS nº 138, relativo al “Uso de las especificaciones para preparaciones farmacéuticas”, Ginebra 1957, adelanta una definición que repetirá posteriormente en otros estudios.

³⁰ Según el Reglamento CE/847/2000 de la Comisión por el que se establecen los criterios para la declaración de un medicamento huérfano, se considera Principios activo aquella sustancia en posesión de propiedades farmacológicas o fisiológicas.

A efectos de protección en materia de propiedad industrial la importancia de los principios activos es crucial, ya que habitualmente se encuentran amparados por un derecho de patente; en este sentido el Reglamento CE/1798/92 del Consejo, relativo a la creación de un Certificado complementario de protección de medicamentos, considera *patente de base* a una patente que proteja, bien un producto...[...] y considera producto al *principio activo* o a la composición de principios activos de un medicamento.

³¹ CATALÁ, J. “*Física General*” Ed. Saber. Valencia 1975, p.3. “Miligramo: milésima parte de un gramo; microgramo: millonésima parte de un gramo, nanogramo: milmillonésima parte de un gramo.”

³² El propio artículo 8 de la LGM, letra f) define “forma galénica o forma farmacéutica”: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en que es administrada.

estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad. En ocasiones el concurso de estos compuestos modifica las propiedades o actividad terapéutica del supuesto principio activo, hasta tal punto que proporcionan aplicaciones terapéuticas, las cuales no podrían logarse de otro modo³³. Las propiedades y características descritas de los excipientes nos conducen a considerar a estas sustancias como integrantes del medicamento en la misma medida que lo es el principio activo, de manera que el medicamento es tal medicamento cuando concurre la combinación de los dos grupos de sustancias. Esta combinación (principio-s activo-s y excipientes) puede constituirse en elemento diferenciador del medicamento genérico respecto al medicamento de referencia.

Interesa señalar que tanto la Directiva 2004/27/CE que modifica a la Directiva 2001/83/CE del Consejo y Parlamento, como la LGM, resultado de la transposición de la primera, abandonan el concepto de *especialidad farmacéutica*³⁴ utilizado ampliamente

³³ En este sentido las conclusiones del abogado general Sr. Philip.e Léger, presentadas el 24 de noviembre de 2005, referidas al Asunto C-431/04 respecto a petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof (Alemania) en el que se plantea el concepto de “composición de principios activos de un medicamento”, indica en el párrafo nº 50 que “... Aun cuando este excipiente no posee propiedad farmacológica propia, permite no sólo reforzar, de manera significativa, el efecto medicinal que persigue el principio activo gracias a un modo de administración nuevo y original, sino también evitar,..., los efectos secundarios nefastos..” y en el párrafo 52 considera la utilización del excipiente como “...avance terapéutico importante..” y en el párrafo 62 “... es el carácter necesario del excipiente para garantizar la eficacia medicinal del principio activo lo que debe permitir determinar si una asociación de esas dos sustancias está comprendida en el concepto de “composición de principios activos””

El concepto de “*innovación galénica de interés terapéutico*”, se hace eco de la importancia proporcionada por la forma farmacéutica en cuanto es capaz de proporcionar determinadas ventajas terapéuticas; la Nota Informativa de la AEMPS de 25 de mayo de 2011, en su punto 1.2., considera como tal innovación aquella en la que la presentación del medicamento suponga una ventaja terapéutica significativa en uno o varios de los siguientes aspectos: Eficacia, seguridad o utilidad terapéutica, que demuestre que el medicamento se puede utilizar en poblaciones que no pueden beneficiarse inicialmente del medicamento autorizado o que pongan de manifiesto mejoras sustanciales para su utilización.

³⁴ El concepto de *especialidad farmacéutica* (Todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento) de la Directiva 2001/83/CE es abandonado por la nueva regulación del Código comunitario de medicamentos de uso humano, revisado y actualizado por la Directiva 2004/27/CE (artículo 1 que modifica el artículo 1 punto 2 de la Directiva 2001/83/CE), quedando exclusivamente el concepto de *medicamento* (Sustancia o conjunto de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos) que es el utilizado por la actual LGM, la cual se manifiesta como instrumento de transposición de la mencionada Directiva.

AVILÉS MUÑOZ, M.”*Ley de garantías y uso racional del medicamento. Su impacto en la industria*” VII Congreso de Ciencias farmacéuticas y XXVI Symposium de AEFI 26-27 de octubre 2006. Libro de ponencias. “La supresión del concepto de especialidad farmacéutica, que supondrá la unidad de registro en España de todas las variables comerciales de un mismo medicamento (artículo 92), además de la aplicación del *principio de precaución* por el que se aplica la legislación farmacéutica a los productos frontera.”

en la legislación anterior. En relación con el tema, creemos importante reseñar que la intención unificadora de la Unión Europea, respecto al concepto de medicamento, busca la supresión de obstáculos a la libre circulación de medicamentos en el ámbito comunitario, compatibilizando esta cuestión con la salvaguardia de la salud pública, ya que en el ámbito comunitario se reconoce a los Estados miembros la facultad de prohibir o restringir la importación, exportación o tránsito justificado por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas.³⁵ No obstante, la aplicación del restrictivo régimen de los medicamentos a determinados productos, que no gozan de esta consideración en otros Estados miembros, se manifiesta contrario al régimen de libre circulación de mercancías en el territorio comunitario³⁶.

La unificación del concepto se inicia con la Directiva 65/65/CE, de 26 de enero, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, recogiendo entre sus contenidos los principales objetivos en política farmacéutica comunitaria: *“Toda regulación en materia de producción y distribución de especialidades farmacéuticas debe tener por objetivo la salvaguardia de la salud pública. No obstante los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad.”*

Nos interesa señalar y aclarar que el concepto de especialidad farmacéutica ha sido el único utilizado por la legislación farmacéutica española anterior a la LGM, en torno al cual giraba la regulación aplicable a la comercialización y registro..

³⁵ ALBA ROMERO, S. *“Farmacia y Unión Europea”* Ed. Madrid Vicente. Madrid 1995 p. 60. “Según STJCE de 20 de febrero de 1979, asunto “Rewezentral”.

³⁶ STJCE de 5 de marzo de 2009 Asunto C-88/07— Comisión de las Comunidades Europeas/Reino de España “el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE y de los artículos 1 y 4 de la Decisión 3052/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1995, por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad:

- al haber retirado del mercado productos elaborados a base de plantas medicinales legalmente fabricados o comercializados en otro Estado miembro, en virtud de una práctica administrativa que consiste en retirar del mercado todo producto que contenga plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973 por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales, en su versión modificada, ni en el anexo de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad, ...[...]. por considerar que dicho producto es un medicamento que se comercializa sin la preceptiva autorización de comercialización”

En este mismo sentido se manifiesta la Directiva 2001/83 en sus considerandos segundo, cuarto y quinto, que teniendo por objeto *la salvaguardia de la salud pública y la supresión de los obstáculos a los intercambios de medicamentos en el seno de la comunidad* y tal y como expone el TJCE en Sentencia de 20 de septiembre de 2007, ya citada, la unificación del concepto de medicamento determinará que todos los productos a los que es susceptible la aplicación del concepto, deben ser registrados mediante alguno de los procedimientos previstos por esta Directiva; veremos más adelante las implicaciones, en materia de seguridad y salvaguardia de la salud pública, derivadas del registro de los medicamentos.

A modo de conclusión, recordamos que la consideración de un determinado bien como medicamento conllevará la aplicación de un régimen jurídico público especial, caracterizado por una intervención, debido a la especial situación de este bien en el comercio y sus implicaciones sobre la salud. Dos posturas han sido utilizadas a la hora de clasificar a una sustancia como medicamento, la primera de ellas considera medicamento en sentido amplio a cualquier sustancia análoga que pudiera participar de las cualidades establecidas por el artículo 8 de la LGM ; esta posición se apoya en la aplicación del principio de precaución y protección de la salud pública. En sentido estricto, se considera medicamento sólo a aquellas sustancias concebidas para restaurar o mejorar el estado de salud, esta propiedad puede ser contemplada en sentido subjetivo (cuando se presenta como poseedor de propiedades curativas o preventivas) o en sentido objetivo (cuando se basa en propiedades intrínsecas del producto).

En suma, un medicamento se concibe por la concurrencia de dos grupos de elementos. Uno de ellos estará formado por el principio activo y los excipientes, su conjunción determinará la acción del medicamento sobre el organismo; el otro grupo estará constituido por la autorización de comercialización y registro que, tal y como veremos, determina el aseguramiento de su calidad, eficacia y seguridad. Esta especial configuración es el fundamento de su régimen jurídico especial, marcada por la existencia de un conjunto de garantías recogidas en la Ley y una serie de implicaciones que recaen sobre determinadas instituciones, tales como el derecho de patente, la protección de la información no divulgada, la marca, el derecho de autor o la relación con el consumidor y los posibles riesgos y daños derivados de su uso.

II. FUENTES NORMATIVAS

El conjunto de normas aplicables al medicamento son abundantes, complejas, muchas de ellas se caracterizan por una elevada tecnicidad y son poco conocidas, dado su particular y exclusivo ámbito de aplicación. Debido a estas características, se procede, a continuación, a una síntesis de las principales fuentes que regulan los diferentes aspectos del medicamento. Respecto al modo de exposición de las mismas, se ha preferido, dada la proliferación de las mismas y la importante competencia del Estado en materia del medicamento, establecer una primera clasificación por niveles territoriales y proceder a un ordenamiento por materias en la legislación emanada del Estado.

1. Organismos Internacionales (Organización Mundial de Comercio)

El Acuerdo de creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC)³⁷ incluye Anexos que son considerados Acuerdos Comerciales Multilaterales vinculantes para los Estados miembros. El Anexo 1C es el *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)*³⁸ (*La denominación de estos acuerdos en inglés utiliza las siglas TRIPS*). Este Acuerdo no es un Tratado internacional autónomo respecto del que crea la OMC, pero vincula a todos los Estados miembros.

La necesidad de interpretar y aplicar el acuerdo ADPIC de manera que apoye el derecho de los miembros a proteger la salud pública y promover el acceso a los

³⁷ Instrumento de Ratificación del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y del Acuerdo sobre Contratación Pública, hechos en Marrakech el 15 de abril de 1994. (BOE 20 de 24/01/1995)

³⁸ El concepto propiedad intelectual incluye los siguientes figuras: Derecho de autor y derechos conexos (Sección 1); Marcas de fábrica o de comercio (Sección 2); Indicaciones geográficas (Sección 3); Dibujos y modelos industriales (Sección 4); Patentes (Sección 5); esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados (Sección 6); Protección de la información no divulgada (Sección 7); Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales (Sección 8). "Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Parte II: Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual" B.O.E. nº20 de 24 de Enero de 1995.

medicamentos para todos, es reflejada por la propia OMC (Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública-IV Conferencia Ministerial de la OMC. Doha 14 de Diciembre de 2001). La Declaración de Doha establece la necesidad de aplicar e interpretar los ADPIC de modo que los miembros apoyen la salud pública promoviendo el acceso a los medicamentos existentes como a otros nuevos. El derecho de patente es una de las instituciones sobre las que pivota la eficacia de la declaración de Doha, en concreto la patente farmacéutica presenta la especialidad de poseer una vinculación muy estrecha con la salud. Para conseguir este acceso se introducen una serie de elementos que confieren flexibilidad al mismo, tales como la utilización de licencias obligatorias e importaciones paralelas (que se configuran como limitaciones al derecho de patente), prorrogar hasta el año 2016 la exención de protección a la patente farmacéutica para aquellos países menos adelantados o la importación de medicamentos fabricados, al amparo de licencias obligatorias, en países con capacidad de fabricación (ejercicio extraterritorial de la licencia obligatoria).

2. Unión Europea

La existencia de un mercado único en el seno de los países integrantes de la Unión Europea busca como objetivo esencial la libre circulación de personas, bienes, servicios y capitales en el territorio común³⁹; pero además, desde el aspecto sanitario se busca conseguir un alto nivel de protección de la salud⁴⁰

³⁹ Artículo 3 de la versión consolidada del Tratado de la Unión Europea (2010/C 83/01)“1. La Unión garantizará en su interior la libre circulación de personas, servicios, mercancías y capitales y la libertad de establecimiento, de conformidad con lo dispuesto en la Constitución” “2. La Unión ofrecerá a sus ciudadanos un espacio de libertad, seguridad y justicia sin fronteras interiores, en el que esté garantizada la libre circulación de personas conjuntamente con medidas adecuadas en materia de control de las fronteras exteriores, asilo, inmigración y de prevención y lucha contra la delincuencia. 3. La Unión establecerá un mercado interior. Obrará en pro del desarrollo sostenible de Europa basado en un crecimiento económico equilibrado y en la estabilidad de los precios, en una economía social de mercado altamente competitiva, tendente al pleno empleo y al progreso social, y en un nivel elevado de protección y mejora de la calidad del medio ambiente. Asimismo, promoverá el progreso científico y técnico.”

ALBA, S. “Farmacia y Unión Europea” Ed. A. Madrid. Madrid, 1994 p.22 “Con la entrada en vigor del Acta Única Europea el objetivo prioritario de la Comunidad Europea fue alcanzar el 31 de diciembre de 1992 un gran mercado sin fronteras, común y solidario..”

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 diversos considerandos establece:

Se recoge a continuación, por orden cronológico, la regulación más significativa vigente que, en materia de medicamentos, rige en el seno de la Comunidad.

Recomendación 83/571/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983, relativa a las pruebas para la comercialización de especialidades farmacéuticas. Establece una descripción precisa de las diversas pruebas que deben efectuarse para la comercialización de especialidades farmacéuticas, favoreciendo la interpretación de las divergencias en la aplicación de las normas relativas a comercialización, y, de ese modo, la libre circulación de medicamentos.

Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1989, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios para los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. Los Estados miembros de la Unión adoptan medidas de naturaleza económica con el fin de controlar los gastos de la sanidad pública. Estas medidas incluyen controles directos o indirectos sobre los precios de los medicamentos, por lo que pueden provocar perturbaciones en el mercado intracomunitario de los medicamentos, afectando al mercado común de los mismos. Con el fin de eliminar las posibles disparidades provocadas en el mercado por estas medidas, se adoptan una serie de requisitos con el fin de que se pueda verificar que las medidas no constituyen restricciones a las importaciones o exportaciones, ni

-
- *Considerando 3) los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo [salvaguardia de la salud pública] no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.*
 - *Considerando 14) La presente Directiva constituye una etapa importante en la Realización del objetivo de la libre circulación de los medicamentos...*

⁴⁰ Tratado de la Unión Europea, en su versión consolidada de Lisboa 2010/C83/01, *Artículo 168* (antiguo artículo 152 TCE) “1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.”

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 *Considerando 2) “Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de medicamentos debe tener por objeto la salvaguardia de la salud pública”*

Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se regula el régimen de autorización de laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial. “...la Unión Europea ha considerado necesario adoptar nuevas medidas para favorecer el funcionamiento del mercado interior, sin olvidar en ningún momento la consecución de un elevado nivel de protección de la salud humana, por lo cual avanza en la incorporación de criterios y procedimientos armonizados para la evaluación y autorización de medicamentos y se profundiza en medidas orientadas a la evaluación continuada de la seguridad de los mismos”

afectarán tampoco a las políticas de los Estados relativas a la determinación de precios. Incluye requisitos que deben cumplirse para admitir una modificación de precio de medicamento, publicación de listas de medicamentos admitidos en los sistemas de salud, exclusión de medicamentos de la financiación y se propone la aprobación de medidas que eliminen las posibles distorsiones y obstáculos que aún puedan existir en el mercado comunitario de medicamentos.

Reglamento (CEE) n°1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para medicamentos. Prolonga el periodo de protección otorgado por la patente a determinadas sustancias químicas con actividad medicamentosa, a consecuencia del prolongado periodo de tiempo que puede transcurrir hasta que se autoriza la comercialización de un medicamento. Tiene por finalidad conferir una protección adecuada a la investigación farmacéutica y para evitar el riesgo de desplazamiento de los centros de investigación farmacéutica hacia otros países. Extiende el ámbito de protección de la patente al producto para cualquier autorización como medicamento que haya sido conferida antes de la expiración de la patente. La duración del certificado comienza a computar desde la fecha de expiración de la patente, y será igual al periodo transcurrido desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización del medicamento, menos cinco años, no pudiendo nunca superar los cinco años.

Reglamento (CEE) n° 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 se crea la Agencia Europea para evaluación de Medicamentos. Se establecen procedimientos comunitarios para la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos. Establece la obligación de aplicar los procedimientos comunitarios a medicamentos de elevada tecnología (Tecnología recombinante de ADN, híbridomas y expresión controlada de genes)

Reglamento (CEE) 540/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, para comunicar las presuntas reacciones imprevistas adversas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de

uso humano y veterinarios autorizados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo. Establece la obligación de comunicar este tipo de reacciones adversas a las autoridades sanitarias de los países de la Comunidad por el comercializador del medicamento, así como a la Agencia; considera también la posibilidad de que la presencia de estas reacciones implique modificación del resumen de características del producto.

Reglamento (CEE) n° 1662/95 de la Comisión, de 7 de julio de 1995 por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación de los procedimientos de decisión comunitarios para la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario. Establece procedimientos para la adopción de decisiones comunitarias en el ámbito de la autorización de comercialización de medicamentos (procedimientos comunitarios) en base a informes de los Comités de medicamentos de uso humano y veterinario.

Reglamento (CEE) n° 2141/96, de 7 de noviembre de 1996, relativo a la petición de transferencia de autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de autorización del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo. Establece el procedimiento administrativo aplicable a la transferencia de titularidad de la autorización de comercialización.

Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, relativo a medicamentos huérfanos. Establece el procedimiento comunitario aplicable a la declaración de un medicamento huérfano con el fin de que pueda beneficiarse de los incentivos precisos para su introducción en el mercado. Se concibe el medicamento huérfano como aquel que se aplica al tratamiento, diagnóstico o prevención de una enfermedad que ponga en peligro la vida o cause incapacidad grave pero que afecte a menos de 5 personas por cada 10.000 habitantes en la Comunidad o bien o se destine al tratamiento de una enfermedad grave o que produzca incapacidades y cuya comercialización resulte poco probable sin las correspondientes medidas de estímulo, al no generar suficientes beneficios como para justificar la inversión necesaria.

Reglamento (CE) n° 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 medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de medicamento similar y superioridad clínica. Los criterios de declaración establecidos se basan en la prevalencia de la afección, las perspectivas de rendimiento de la inversión y la existencia de otros medios de diagnóstico, prevención o tratamiento de la afección. Los conceptos de medicamento similar y superioridad clínica. Se refieren al medicamento huérfano en el sentido establecido por el artículo 8 del Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, relativo a medicamentos huérfanos y al periodo de comercialización exclusiva de los medicamentos huérfanos.

Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de disposiciones legales, administrativas y reglamentarias de los Estados miembros sobre aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Incorpora los principios adoptados por la Declaración de Helsinki (versión de 1996), relativos a los ensayos clínicos con seres humanos, como son la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano; igualmente prohíbe la realización de ensayos repetitivos y pruebas obsoletas. Introduce una regulación particular para personas que no puedan prestar su consentimiento en la ejecución del ensayo, incluyendo en la figura del representante legal, para estos casos, tanto a personas físicas como jurídicas, así como autoridades y/u organismos previstos en la legislación nacional. Establece una simplificación y armonización de las disposiciones administrativas. Establece la aplicación de las normas de correcta fabricación de medicamentos a los utilizados en investigación, así como disposiciones relativas a su etiquetado. Igualmente establece la necesidad de llevar a cabo un seguimiento de las reacciones adversas que se produzcan en el desarrollo del ensayo, mediante la aplicación de técnicas de farmacovigilancia, con el fin de proceder a una valoración adecuada del balance riesgo-beneficio para las personas implicadas en el ensayo.

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. Lleva a cabo una codificación de diversas Directivas anteriores relacionadas con la comercialización, circulación y otros aspectos regulatorios del medicamento en el ámbito de la Comunidad, tales como la fabricación e importación, etiquetado e información, dispensación, distribución al por mayor, publicidad, farmacovigilancia y régimen sancionador. Recoge, asimismo, una guía del contenido del expediente de comercialización, donde se contiene la información que ha de proporcionarse para conseguir la autorización de comercialización correspondiente.

Reglamento (CE) nº 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio 2003, relativo al examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro. Introduce un procedimiento para estudiar las solicitudes de modificación de autorización de comercialización para medicamentos de alta tecnología y medicamentos sometidos a reconocimiento mutuo. Establece un procedimiento rápido para autorizar las modificaciones de naturaleza menor que no afectan a la calidad, eficacia o seguridad del producto sin necesidad de una evaluación previa por parte del Estado miembro de referencia; existen otros cambios, también de importancia menor, para los que debe considerarse la evaluación por el mencionado Estado. Clasifica los diversos tipos de modificaciones de importancia menor de acuerdo al procedimiento a seguir. Se establece un procedimiento de revisión para cambios en el resumen de características del producto.

Reglamento (CE) nº 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio 2003, relativo al examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro, pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2039/93 del Consejo. Contempla las modificaciones de la autorización de comercialización sobre medicamentos de alta tecnología, archivos principales del plasma y antígenos de vacunas.

Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre

medicamentos para uso humano. Con ella se aplican los principios del código comunitario sobre medicamentos a los medicamentos derivados del plasma y a vacunas, reconoce que determinados medicamentos presentan características tan específicas que imposibilitan el cumplimiento de todos los requisitos establecidos.

Directiva 2003/94/CE de la Comisión de 8 de octubre, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Determina la obligación de aplicar las normas de correcta fabricación a todos los medicamentos de uso humano fabricados, importados o fabricados para la exportación en territorio comunitario. Para ello, establece las correspondientes directrices que serán aplicadas a la gestión de calidad, personal, instalaciones y equipos, documentación, producción, control de calidad, subcontratación, reclamaciones, retirada de productos y autoinspección. Incluye también directrices particulares sobre el etiquetado aplicado a los medicamentos en investigación para proteger a los sujetos y garantizar la trazabilidad de estos medicamentos.

Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2003/94/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Pretende eliminar los obstáculos existentes aún para la libre circulación comunitaria de medicamentos. Apuesta por la aplicación exclusiva del procedimiento centralizado para determinados medicamentos (huérfanos, sustancias nuevas activas para determinadas dolencias). Se armoniza el periodo de protección de los datos preclínicos y clínicos con el fin de facilitar el acceso de medicamentos genéricos al mercado; igualmente se introduce la cláusula Bolar por la que no se consideran violación de una patente los actos relacionados con la investigación y preparación de un expediente administrativo para moléculas contenidas en medicamentos genéricos. Se hace referencia a la necesidad de que las sustancias activas integrantes de la composición de los medicamentos se confeccionen de acuerdo a las prácticas de la correcta fabricación de medicamentos; así como a la necesidad de reforzar las prácticas de farmacovigilancia.

Reglamento (CE) nº 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 control de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Este reglamento es fruto de la experiencia obtenida en la aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo y mejora los procedimientos de autorización de comercialización en la Comunidad; asimismo modifica diversos aspectos administrativos de la Agencia. Establece el procedimiento centralizado de autorización de medicamentos, válido para todo el ámbito comunitario sin necesidad de reconocimiento por los Estados miembros. Aplica este procedimiento, de modo obligatorio, a medicamentos de alta tecnología, medicamentos huérfanos y medicamentos con sustancias activas nuevas para el tratamiento de determinadas dolencias, como el síndrome de inmunodeficiencia adquirido, cáncer, trastornos neurodegenerativos, diabetes, enfermedades autoinmunes o víricas. Se establece como procedimiento opcional para los medicamentos genéricos, medicamentos que supongan innovaciones terapéuticas o puedan reportar algún beneficio a la sociedad.

Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen principios y directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos. Aplica los requisitos establecidos por la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, a la aplicación de las buenas prácticas clínicas y autorización necesaria para la fabricación o importación de medicamentos en investigación.

Reglamento (CE) nº 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) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. Considera autorización de comercialización condicional aquella cuya parte clínica sea menos completa de lo habitual, pero sólo se aceptarán datos preclínicos o farmacéuticos incompletos para responder a amenazas de la salud pública en situaciones de emergencia. Esta autorización condicional no deberá mantenerse de manera indefinida, por lo que se instará a la

obtención completa de los datos, para convertirse en una autorización no condicional. Se aplicará a medicamentos destinados a situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública o medicamentos huérfanos.

Reglamento (CE) nº 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) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004. Establece la necesidad de comercializar medicamentos específicamente estudiados para la población pediátrica, autorizados de modo específico y con información adecuada sobre dosificación. Para ello se contempla la posibilidad de realizar estudios referidos a la población pediátrica a través de los planes de investigación pediátrica y por otro lado establecer incentivos para su comercialización.

Reglamento (CE) nº 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1901/2006 sobre medicamentos pediátricos. Modifica el anterior Reglamento en cuanto habilita a la Comisión para establecer motivos de aplazamiento de las medidas que figuran en un plan de investigación pediátrica, así como capacidad para fijar importes sancionadores

Directriz sobre definición de riesgo potencial grave para la salud pública en el contexto del artículo 29, apartados 1 y 2 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo-marzo 2006 (2006/C 133/05): De acuerdo a su contenido, un Estado miembro puede oponerse, excepcionalmente, a la comercialización de un medicamento autorizado en el marco de un procedimiento centralizado o basado en el reconocimiento mutuo, según la Directiva 2001/83/CE modificada. La autorización de comercialización se concederá siempre que la relación riesgo/beneficio sea favorable y la calidad, eficacia y seguridad estén garantizadas. La situación excepcional se plantea cuando el uso del medicamento suponga riesgo potencial grave para la salud pública. Se define riesgo potencial grave, como situación que, con una probabilidad significativa, puede provocar muerte, hospitalización o invalidez a la población en contacto con el medicamento;

no obstante, la evaluación se realizará teniendo en cuenta la evaluación global de riesgos y beneficios.

Comunicación 2006/C 133/05 de la Comisión relativa a las importaciones paralelas de medicamentos cuya comercialización ha sido ya autorizada. Considera la importación paralela como un tipo legítimo de comercio basado en el artículo 34 de la versión consolidada del Tratado de la UE⁴¹. Podrá ser restringida por razones relacionadas con la vida y salud de la población que utilice el medicamento importado o por razones de protección de la propiedad industrial o comercial. El derecho de propiedad industrial no puede ser opuesto a la importación cuando el titular haya comercializado el medicamento en otro Estado o se comercialice con su consentimiento; el derecho de marca no podrá ser opuesto cuando se lleve a cabo un reenvasado del medicamento si recibe notificación previamente a la venta, el envase no afecta negativamente a las condiciones iniciales y la presentación del producto no pueda causarle perjuicio. Considera que una oposición a la importación de medicamentos comercializados en otros países miembros ocasionaría un fraccionamiento del mercado comunitario.

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 modifica la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004. Establece disposiciones adicionales a las establecidas en la Directiva 2001/83/CE, con el fin de reglamentar medicamentos de terapia avanzada producidos industrialmente, incluyendo los productos de ingeniería tisular.

Como puede apreciarse el elenco complejo de normas comunitarias, se caracterizan por su elevado carácter técnico en el que se apoya un alto nivel de protección de salud.

Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos

⁴¹ Artículo 34 (antiguo artículo 28 TCE) “Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente.

para uso humano. Pone de manifiesto la necesidad de medidas que mejoren el funcionamiento del Derecho de la Unión sobre farmacovigilancia de los medicamentos, pero con el uso de instrumentos que no obstaculicen la libre circulación de medicamentos, ya que se ha constatado que la acción divergente de los Estados miembros ante problemas de seguridad de los medicamentos está creando barreras a su libre circulación. Son destacables el nuevo concepto del término «reacción adversa» debe modificarse para garantizar que no sólo cubre efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también de errores de medicación y usos al margen de los términos de la autorización de comercialización, incluidos el uso equivocado y el abuso del medicamento, así como, la introducción de criterios medioambientales, como la influencia sobre la posible contaminación del suelo o las aguas por los medicamentos. Se hace especial incidencia en que un sistema de farmacovigilancia para recopilar información que sea útil en el control de los medicamentos, incluida información sobre sospechas de reacciones adversas derivadas del uso de un medicamento tanto de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización como al margen de tales términos, incluidos la sobredosis, el mal uso, el abuso y los errores de medicación, así como sobre sospechas de reacciones adversas asociadas a la exposición ocupacional. También se facilita a los pacientes la notificación de sospechas de reacciones adversas. Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben vincularse al sistema de gestión de riesgos de los medicamentos recién autorizados, y no deben requerirse informes habituales para medicamentos genéricos, para medicamentos que contengan un principio activo del que se haya demostrado un uso médico bien establecido, para medicamentos homeopáticos o para medicamentos tradicionales a base de plantas que estén registrados. No obstante, y en interés de la salud pública, las autoridades competentes deben exigir informes periódicos actualizados en materia de seguridad para tales medicamentos cuando se planteen cuestiones relativas a los datos de farmacovigilancia o a la no disponibilidad de datos de seguridad cuando el uso del principio activo de que se trate se concentre en medicamentos para los que no se exijan habitualmente informes periódicos actualizados en materia de seguridad.

3. Disposiciones estatales

Se muestra a continuación la regulación vigente en el Estado en materia de medicamentos, se ha procedido a una clasificación de las normas en función de diversos ámbitos de aplicación relacionados con el medicamento.

3.1.Regulación general aplicada al medicamento

Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública. Recoge una serie de medidas que pueden ser adoptadas por las autoridades sanitarias de las diversas administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, con el fin de proteger la salud pública, prevenir su pérdida o deterioro cuando se produzcan razones sanitarias de urgencia o necesidad (artículo 1); en materia de medicamentos y productos sanitarios, afectados por excepcionales dificultades de abastecimiento; su artículo 4, habilita a la administración sanitaria del Estado para adoptar medidas que permitan establecer el suministro centralizado por la Administración o condicionar la prescripción a grupos de riesgo, realización de pruebas diagnósticas, cumplimentar protocolos o proporcionar información sobre el curso de los tratamientos.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Se promulga para dar cumplimiento al precepto constitucional que reconoce el derecho a obtener las prestaciones necesarias del sistema sanitario; este derecho debe ser materializado en el ámbito de la organización estatal basada en la instauración de las Comunidades Autónomas, de modo que la transferencia de funciones resulte efectiva y garantice la existencia de un dispositivo sanitario suficiente para atender las necesidades sanitarias de la población. La base sobre la que se sustentará la reforma contemplada en la Ley será la creación del Sistema Nacional de Salud, concibiéndose como el conjunto de servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados.

Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad en esta materia. Define la Farmacopea como el código de especificaciones que han de cumplir los medicamentos y sus materias primas, constituye un texto que garantiza la fabricación y circulación de medicamentos de buena calidad, protegiendo, de ese modo, la salud de los consumidores. Incluye monografías de medicamentos de uso humano y veterinario y excipientes, referidas a las especificaciones de calidad de estas sustancias, así como los métodos de análisis y control de los mismos. El Formulario Nacional contiene las formulas magistrales y medicamentos oficinales tipificados como medicamentos.

Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano. Recoge el concepto de *importación paralela* como aquella situación por la que un medicamento autorizado en un Estado miembro puede ser comercializado en otro Estado miembro, en el que también se encuentre autorizado, sin que el titular de la autorización pueda oponerse a esta comercialización. Recoge las condiciones que deben cumplir tanto los medicamentos como las personas que se dediquen a esta actividad y el procedimiento de autorización de esta actividad.

Real Decreto 249/2001, de 9 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad en esta materia. Modifica la composición de la Comisión Nacional de la Real farmacopea a consecuencia de la creación de la Agencia Española del Medicamento y la asunción de funciones por la misma, anteriormente conferidas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, Por el que se aprueba las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Garantiza la aplicación de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas y preparados oficinales, según lo dispuesto por el artículo 35.3 de la Ley 25 /1990 del Medicamento (Artículo 42.3 de la LGM, vigente en la

actualidad); esta aplicación se justifica además, por la incorporación de nuevas formas galénicas y principios activos cada vez más potentes.

Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, que modifica la disposición adicional transitoria única del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueba las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Proporciona un nuevo plazo para la aplicación del Real Decreto 175/2001 a las oficinas de farmacia.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud. Establece la cooperación y coordinación entre las diferentes Administraciones públicas sanitarias pertenecientes al Estado y Comunidades Autónomas para conseguir el derecho de protección a la salud de todos los ciudadanos. Establece la calidad, la equidad y participación como objetivos comunes del Sistema nacional de Salud y diseña instrumentos para tomar aquellas decisiones que correspondan al Estado y Comunidades Autónomas, mediante la creación y potenciación de órganos especializados; considera al Consejo Interterritorial de Salud como el instrumento básico de cohesión.

Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos a la clasificación ATC. El Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, que amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social, que modifica el Real Decreto 83/1993, de 21 de enero, que regula la selección de medicamentos a efectos de financiación por el Sistema Nacional de Salud, establece la necesidad de adaptar el sistema de clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System) de uso común en los países del entorno.

Real Decreto 11/2005, de 14 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano. Establece la excepción a la libre circulación de mercaderías en el mercado interior, aplicable en este caso a la comercialización de medicamentos procedentes de determinados países de reciente incorporación en la fecha del Real

Decreto, República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Eslovaquia, Polonia, Hungría y Eslovenia. El Acta de adhesión de nuevos Estados miembros de la Unión Europea, publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, del 23 de Septiembre de 2003, establece en su anexo IV.2 una excepción al principio fundamental de libre circulación de mercancías en la importación o comercialización de productos farmacéuticos procedentes de estos países, que estén cubiertos por una patente o un certificado complementario de protección registrado en un Estado miembro en un momento que no hubiera podido registrarse en uno de estos países. En este caso se establece la obligación de notificación por el comercializador, al titular del certificado o patente, de la intención de comercialización.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Establece las medidas necesarias para asegurar la calidad de prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado que sea capaz de impulsar el uso racional de medicamentos, de modo que los ciudadanos tengan acceso a los medicamentos, efectivos y seguros, que necesitan, cuando los necesiten y donde los necesiten. Mantiene las directrices iniciadas por la Ley 25/1990 del Medicamento, que deroga, como son la existencia de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización de comercialización y la promoción de un uso racional. Este texto transpone la regulación efectuada por la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE que establece un Código Europeo del Medicamento, introduciendo nuevas perspectivas a aspectos anteriormente regulados como la farmacovigilancia, el uso racional, la seguridad y eficacia de los medicamentos en un marco de consumo caracterizado por una población longeva y con mayores necesidades sanitarias compatible con el control de gasto farmacéutico y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud; para ello se modifica el sistema de precios de referencia y se estimula la introducción en el mercado de los medicamentos genéricos. Incorpora el nuevo sistema de exclusividad de datos, respetuoso con la protección intelectual e industrial y modifica la Ley de patentes mediante la introducción de la *Cláusula Bolar*, según la cual no se considera violación de una patente la realización de los ensayos

necesarios para posibilitar la comercialización de medicamentos genéricos⁴². Se abandona el concepto de especialidad farmacéutica, siendo sustituido por el de medicamento, se incorpora el concepto de genérico armonizado en la Unión Europea y la definición de medicamento veterinario. En materia de seguridad, incorpora la posibilidad de que la Administración sanitaria haga públicos los resultados de ensayos clínicos, si no lo lleva a cabo el promotor, de los que se deriven modificaciones en el perfil de eficacia y/o seguridad de un fármaco; igualmente, se establece la obligación, a los laboratorios fabricantes, de utilizar principios activos fabricados de conformidad con las directrices de las normas de correcta fabricación.

Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte. Enmarca la lucha contra el dopaje en el ámbito del artículo 43 de la Constitución Española, como integrante del derecho de protección a la salud. Con el fin de asegurar los principios de rechazo y tolerancia cero hacia el dopaje, establece medidas de revisión y supervisión de los botiquines médicos en competiciones deportivas y de seguimiento de medicamentos para conocer el momento en que se altera la cadena de distribución comercial, con el fin de impedir el acceso de estos productos al mercado en circunstancias diferentes a las establecidas por la normativa vigente para su dispensación. Esta Ley establece, igualmente, que el suministro, dispensación y prescripción de sustancias susceptibles de producir dopaje, es responsabilidad de quienes según el ordenamiento, tienen atribuidas estas funciones. En este ámbito, la Ley se hace eco de lo dispuesto por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y del Comercio Electrónico, que permite establecer controles en la venta de medicamentos sin la autorización correspondiente.

Orden SCO/2147/2006, de 21 de junio, por la que se actualiza el anexo I del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos a la clasificación ATC. Se modifican algunos grupos y subgrupos terapéuticos y se añaden otros nuevos, consecuencia de la actividad desarrollada por el Centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud en

⁴² Cfr. disposición final segunda de la LGM, por la que se establece la exención de infracción de patente por actos experimentales.

Oslo (Noruega) a quien corresponde la actualización permanente del sistema de clasificación ATC.

Real Decreto 1344/2007, de 13 de octubre, por que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Supone el desarrollo del Capítulo VI de la LGM, que establece la garantía de seguimiento de la relación riesgo-beneficio en los medicamentos como obligación de cualquier comercializador de medicamentos. Se recogen las novedades y adaptación al progreso técnico efectuado por las Directivas 2001/83/CE y 2004/27/CE, que obligan a los sistemas de la Unión Europea a adaptarse permanentemente al progreso científico y técnico. Destacan, la notificación electrónica de reacciones adversas, que posibilita la creación de una base de datos europea de reacciones adversas, entre diversos agentes (industria, agencias nacionales y Agencia Europea); definiendo los agentes que actúan en el sistema español de farmacovigilancia y sus obligaciones. Introduce el concepto de gestión de riesgos, en cuanto actividad que permite anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos y la introducción de medidas que minimicen riesgos y faciliten una comunicación efectiva. Los estudios de postautorización se configuran como elemento que contribuye a identificar y caracterizar los riesgos de los medicamentos y evaluar las medidas de minimización de riesgos, permitiendo que la evaluación riesgo/beneficio sea continua. Modifica las definiciones de balance o relación riesgo-beneficio y riesgos asociados a la utilización de un medicamento. La finalidad última consiste en obtener la mejor información posible de los medicamentos existentes en el mercado español y que los mismos presenten una relación riesgo/beneficio favorable.

Orden SCO/78/2008, de 17 de enero, por la que se actualiza el anexo I del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos a la clasificación ATC. Del mismo modo que en la Orden SCO/2147/2006, de 21 de junio, se modifican algunos grupos y subgrupos terapéuticos y se añaden otros nuevos, consecuencia de la actividad desarrollada por el Centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud en Oslo (Noruega) a quien corresponde la actualización permanente del sistema de clasificación ATC.

Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. Se dicta para conseguir el objetivo de contención y reducción del gasto público farmacéutico en un contexto nacional de crisis económica, con el fin de mantener la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Con ese fin se adoptan las siguientes medidas relacionadas con el gasto farmacéutico: modificación del sistema de precios de referencia, rebaja del precio de medicamentos genéricos e incremento de la reducción del precio de medicamentos para los que no exista un genérico autorizado en España.

Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Coherente con los objetivos de reducción del déficit público y racionalización del gasto sanitario, propuestos por el RDL 4/2010, modifica varios artículos de la Ley 29/2006. Introduce la prescripción general por principio activo, al modificar el artículo 85 de la mencionada Ley y establece criterios más restrictivos para el establecimiento del precio de referencia; además introduce el concepto de *sistema de precio seleccionado* como el conjunto de medicamentos fuera del sistema de precios de referencia que son financiados por el Sistema Nacional de Salud. Modifica, asimismo, el RDL 4/2011 al reducir el precio de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado en España, incluidos los de uso hospitalario, para los que hayan transcurrido diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación; las deducciones contempladas en los artículos 8 y 9, serán del 15 por ciento, salvo en los medicamentos que cuenten con protección de patente de producto en todos los Estados miembros de la Unión Europea.

Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Contiene un conjunto de medidas tendentes a la optimización del modelo asistencial y farmacéutico para garantizar el modelo de Sistema Nacional de Salud. Desde el punto de vista de la prestación farmacéutica, la austeridad en el gasto público preside el contenido del decreto; esta austeridad conduce a considera

que las decisiones de financiación de un medicamento consideren el precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema. En su Capítulo IV contempla medidas relacionadas con la prestación farmacéutica, destacando la modificación del sistema de aportación por el usuario.

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud Pública. Establece un enfoque de la salud pública hacia la conformación de acciones que rebasen el ámbito de los servicios sanitarios y requieren nuevas formas de organización. De este modo establece la importancia de la vertiente preventiva y de protección y promoción de la salud que complementa la vertiente del cuidado de las personas enfermas. Establece que los servicios sanitarios y sociales sólo serán sostenibles si aseguramos para nuestra población los mejores niveles de salud y autonomía posibles. Establece el comportamiento transversal de la salud y la equidad en todas las políticas y la importancia de la acción internacional como integrante de la política nacional de salud pública. Establece la necesidad de una estructura que aproveche los recursos existentes en materia de inteligencia en salud pública.

3.2. Normativa reguladora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (Sección 5ª, artículos 89 a 99, relativos a la creación y organización de la Agencia Española del Medicamento). Se crea la Agencia española del Medicamento como organismo autónomo dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, recoge las funciones asignadas, su organización, financiación y estatuto. La Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social en su artículo 77 amplía las competencias de la Agencia Española del Medicamento, en lo referente a medicamentos veterinarios

Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento. Da cumplimiento a lo dispuesto por las Leyes 66/1997 y 50/1998 de medidas fiscales, administrativas y de orden social, por los que se establecen la habilitación al Gobierno de la Nación para aprobar el estatuto

de la Agencia. Se recogen las funciones, órganos, estructura básica, órganos de asesoramiento y control, régimen económico, patrimonial, de contratación y patrimonial.

Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto. Se transforma mediante este real decreto en Agencia estatal, por entender que en esta tipología de organismo público es donde mejor encajan sus objetivos y actividades, así como la forma de conseguir su efectiva realización. La conversión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en Agencia estatal, dotándola de una nueva estructura organizativa que permitirá incrementar las garantías de salud pública a la sociedad mediante una gestión más eficaz, de mayor calidad y transparencia, con un mejor funcionamiento interno y con un aumento de la capacidad de generar ingresos. Novedades destacables dignas de mención son el reconocimiento a la Agencia de una mayor autonomía en la ordenación de los recursos humanos, la implantación de un sistema de control financiero permanente y mediante auditorías públicas, la exigencia de una contabilidad analítica y el establecimiento de compromisos exigibles en un Contrato de gestión cuyo seguimiento se efectuará a través de los correspondientes sistemas de contabilidad de gestión.

3.3. Normativa relativa a fabricación industrial y distribución de medicamentos

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. Es consecuencia de la aplicación de la Directiva 92/25/CEE que regula la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y se configura como desarrollo de la regulación efectuada por la Ley 25/1990 del medicamento, hoy derogada por la LGM; no obstante, se mantiene como legislación de desarrollo, en aquello que no se oponga a los artículos 68 a 71 de esta Ley. Contiene en su anexo I la Garantía de calidad aplicable a la recepción,

envasado y etiquetado de productos que se adquieren a granel para su distribución al detalle y en su anexo II las prácticas de correcta distribución.

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. Establece los requisitos y criterios para la clasificación de *innovación galénica de interés terapéutico*, en cuanto a exención de aplicación del sistema de precios de referencia, según el artículo 93 de la LGM. Tanto los requisitos como el procedimiento para declarar una innovación de interés terapéutico se recogen en nota a pie de página, en tanto serán de interés en capítulos y epígrafes posteriores a consecuencia de su implicación en materia de protección de la propiedad industrial⁴³.

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. Transpone la Directiva 2004/27/CE regulando

⁴³ Real Decreto 1338/2006. Artículo 1. *Requisitos para la declaración de innovación galénica de interés terapéutico*

1. Para declarar un medicamento como innovación galénica de interés terapéutico deberá concurrir, al menos, alguno de los siguientes requisitos:

- a) Que el medicamento se presente por primera vez bajo una vía de administración diferente a la autorizada y que esta nueva vía suponga una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto, basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales.
- b) Que, aun presentándose bajo una vía de administración ya autorizada, se demuestre que la novedad incorporada en el medicamento añade una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto, basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales.

El artículo 2, anulado por STS de 9 de marzo de 2010, regula el *procedimiento para solicitud, evaluación y resolución de innovación galénica de interés terapéutico*. La modificación del procedimiento se lleva a cabo por la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre. Esta modificación implica la de la Instrucción de la AEMPS de 25 de septiembre de 2007, sustituyéndose por la Nota Informativa de la AEMPS de 25 de mayo de 2011. Los criterios establecidos para la declaración de esta innovación son los siguientes (punto 2 de la nota informativa):

- a) La forma farmacéutica debe demostrar aportar un valor terapéutico añadido
- b) Para evaluar el valor terapéutico se precisa la existencia de al menos otro medicamento autorizado con la misma composición cualitativa para igual indicación terapéutica y que presente una novedad en su forma farmacéutica o su forma galénica
- c) La mejora se sustentará en datos científicos basados en la eficacia, seguridad o utilidad
- d) Mejora de eficacia o en el perfil de reacciones adversas, se facilite el cumplimiento terapéutico mediante reducción de la posología o posibiliten el tratamiento a poblaciones que no podían beneficiarse del tratamiento con las formas farmacéuticas disponibles
- e) Un incremento en la comodidad en el uso del medicamento no se considera innovación, a menos que se demuestre un valor terapéutico añadido en términos de mayor eficacia, seguridad y/o utilidad en poblaciones especiales.

aspectos diversos de la comercialización de medicamentos tales como los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos, incorporando el *procedimiento descentralizado*, duración ilimitada de la autorización una vez realizada la primera evaluación transcurridos cinco años, modificación de la información recogida en el etiquetado, se integra las peculiaridades que afectan a los medicamentos especiales como los inmunológicos, derivados de la sangre y plasma humano, radiofármacos, medicamentos publicitarios, homeopáticos, gases medicinales y preparados de especies vegetales. Incorpora, asimismo el contenido de la Orden SCO/3461/2003, que transponía a la legislación española el contenido de la Directiva 2003/63/CE que establecía los requisitos normalizados para el expediente de autorización de comercialización en todos los Estados miembros.

Este Real Decreto deroga diversas normas que regulaban el procedimiento de autorización de medicamentos y sus sucesivas adaptaciones a disposiciones comunitarias: Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre características y registro de especialidades farmacéuticas publicitarias, Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica 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; Orden de 3 de marzo de 2000 que 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 y Orden SCO/3461/2003, de 26 de Noviembre, que 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

Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica 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. Supone la trasposición de la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones

de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos. Se unifican los procedimientos de modificación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, siendo coherente con el objetivo comunitario de eliminar diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior de medicamentos.

Real Decreto 842/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Deroga el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se regula el régimen de autorización de laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial, adaptándolo a los estándares y criterios establecidos por la Unión Europea para la fabricación de medicamentos, de acuerdo a la premisa de que los medicamentos de calidad sólo pueden obtenerse a través de procesos controlados y reproducibles. Contempla aspectos relacionados con el personal (dirección técnica), requisitos materiales y técnicos exigibles a los laboratorios, así como la fabricación por terceros; así como las inspecciones a que se someten los laboratorios autorizados y las normas de correcta fabricación de medicamentos como conjunto de requerimientos a cumplir. Establece las bases para un registro público de laboratorios farmacéuticos y adapta a la situación actual del mercado global los procesos de comercio exterior de medicamentos.

3.4. Información y etiquetado

Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano. En su preámbulo recoge que este Real Decreto es consecuencia de la promoción del uso racional del medicamento desde la vertiente de la comercialización. Incorpora la Directiva 92/28/CEE relativa a publicidad de medicamentos de uso humano y establece el diferente tratamiento a que se somete la publicidad destinada al público en general de la dirigida a profesionales; la primera de ellas se somete a autorización previa, mientras que la segunda sólo precisa comunicación.

3.5 Buenas prácticas de laboratorio

Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas e laboratorio y su aplicación a los estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. Contempla la obligación de observar los principios de buenas prácticas de laboratorio recogidas en su anexo por aquellos laboratorios que realicen ensayos no clínicos sobre sustancias y productos químicos, referidos a sus efectos sobre el hombre, los animales y el medio ambiente. Es consecuencia de la aplicación del Real Decreto 2216/1995 que recoge el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado e sustancias peligrosas, el cual preceptúa que los ensayos se llevarán a cabo en laboratorios acreditados siguiendo las buenas prácticas de laboratorio y la Directiva del Consejo 87/18/CEE, de modo que los Estados garanticen que los ensayos sobre productos químicos cumplen los principios de buenas prácticas de laboratorio, según la Decisión del Consejo de 12 de mayo de 1981, relativa a la aceptación mutua de datos para la evaluación de productos químicos.

Real Decreto 2043/1994, de 20 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio. Incorpora las Directivas 88/320/CEE y 90/18/CEE que arbitran el procedimiento sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio (BPL) para ensayos no clínicos efectuados con fines reglamentarios, para determinar, con fines reglamentarios, los efectos de sustancias químicas sobre el hombre, animales y medio ambiente.

Orden de 14 de abril de 2000, por la que se adaptan al progreso técnico los anexos Real Decreto 2043/1994, de 20 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio. Incorpora la Directiva 1999/12/CE recogiendo las disposiciones para inspección del cumplimiento de las BL en dos partes, una de ellas relativa a las directrices sobre los procedimientos de control del cumplimiento de las BPL y la otra referida a las pautas de conducta en las inspecciones de laboratorios y las comprobaciones de estudios.

Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas

prácticas de laboratorio y su aplicación a los estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. Adapta al progreso técnico los principios de buenas prácticas de laboratorio conforme a la transposición de la Directiva 99/11CE

3.6. Ensayos clínicos

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2001/20/CE sobre aplicación de buenas prácticas clínicas a la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Recoge los principios básicos para la ejecución de ensayos fundamentados en la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, reflejados en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y biomedicina y en las normas para la protección de los datos personales. Introduce elementos que permiten el reconocimiento entre autoridades sanitarias de diversos países de la Unión Europea de los resultados obtenidos y establece la obligación de aplicar las normas de la buena práctica clínica, que incorpora en su texto, los ensayos que se realicen en España. Incluye también la obligación de adoptar las normas de correcta fabricación a medicamentos en investigación. Derogados artículos. 28 y 29, relativos al uso compasivo de medicamentos (vid. Real Decreto 1015/2009) por Disposición Transitoria única, apartado j) del RD 1345/2007.

Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. Incorpora la Directiva 2005/28/CE por la que se establecen directrices detalladas de buenas prácticas clínicas y los requisitos para autorizar la fabricación e importación de medicamentos en investigación; incluye también la cualificación de los inspectores y los procedimientos de inspección.

Orden SCO/362 /2008 de 4 de febrero de 2008, que modifica la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o

importación de medicamentos en investigación de uso humano. Modifica la Orden SCO/256/2007 en cuanto a la posible afectación de competencias ejecutivas en materia de inspección de productos farmacéuticos entre la AEMPS y las Comunidades Autónomas.

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula el uso de medicamentos en situaciones especiales. Regula la utilización de medicamentos en las siguientes situaciones: antes de su autorización, uso en condiciones diferentes a las autorizadas y uso de medicamentos importados no autorizados. De manera general se establece la posibilidad de autorización conjunta para grupos de pacientes y no caso por caso; asimismo se establece procedimiento para la notificación de reacciones adversas provocadas por estos fármacos. El primer aspecto regulado, conocido también como *uso compasivo*⁴⁴, en estas circunstancias se exige un consentimiento del paciente, informe justificativo del médico, conformidad del director del Centro sanitario, pero ahora, se contempla la posibilidad de autorización temporal por la AEMPS, si se prevé tratar a un número determinados de pacientes y se admite la posibilidad de que la empresa se oponga al uso del fármaco. En relación con el empleo de un fármaco en condiciones diferentes a las autorizadas (*off label*), la AEMPS, aunque ésta puede emitir recomendaciones para medicamentos de especial riesgo, sometidos a prescripción especial o de alto impacto sanitario. Respecto a los medicamentos no autorizados en España, se exige informe médico respecto a ausencia de alternativa terapéutica, consentimiento informado del paciente e informe de la AEMPS.

3.7 Regulación relativa a medicamentos y sustancias sometidas a especial control

Ley 17/1967, de 8 de abril, de estupefacientes. Configura el diseño de la protección sanitaria, proporcionada por las Autoridades, en relación con la salud física y

⁴⁴ RD. 1015/2009 Artículo 2. *Definiciones.* A los efectos de este Real Decreto se entenderá por: 1. *Uso compasivo de medicamentos en investigación:* 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 deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

mental de la población vinculada al consumo de estupefacientes. Estas actuaciones básicas del Estado se sustentan en los siguientes pilares y modos de actuación: intervención y vigilancia sobre los estupefacientes en todos los campos, desde su producción al consumo, la configuración de una cooperación internacional estrecha, la articulación de una organización especializada y la creación de centros asistenciales y especializados para toxicómanos.

Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicótrópos. Establece la vigilancia y cuidado de su uso con fines terapéuticos, así como las repercusiones sanitarias que tenga su uso inapropiado; se contempla el ciclo completo aplicado a estas sustancias, regulando la fabricación, elaboración de medicamentos, distribución, prescripción, dispensación, importación y exportación; todo ello con el fin de establecer los criterios de vigilancia y cuidado de su uso como productos con fines terapéuticos.

Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicótrópos y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicótrópas. Establece toda una serie de medidas tendentes a evitar el movimiento incontrolado de sustancias psicótrópas; estas medidas son las siguientes: Prohibición de uso de sustancias incluidas en la Lista I del Anexo I del RD 2829/1977, excepto para actuaciones relacionadas con la investigación; autorización correspondiente a fabricantes de sustancias psicótrópas, fabricantes de medicamentos, almacenistas y distribuidores; asimismo se imponen obligaciones de guardia y control de movimientos de estas sustancias a todos los agentes implicados en el ciclo de comercialización y dispensación de esta sustancias, a saber, además de los ya indicados (fabricante, laboratorio, almacenista/distribuidor) oficina de farmacia y farmacia de hospital; se prohíbe su depósito en botiquines. Se establece, igualmente, la obligación de mantener un libro registro, vales pedidos que avalen los movimientos y partes anuales del estado de las sustancias psicótrópas.

Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos psicótopos y estupefacientes. Ante la necesidad de asegurar que la salud de los ciudadanos españoles y comunitarios no se resienta a consecuencia de una inadecuada aplicación del principio de libre circulación de mercancías, servicios, capitales y personas en el ámbito de la Comunidad Europea⁴⁵, que conlleva la supresión de los correspondientes controles aduaneros, obligan a mantener la restricción sobre los productos psicótopos y estupefacientes, al tratarse de mercancías que pueden someterse a un doble uso, lícito e ilícito. Esto obliga a mantener los controles que sobre estas sustancias se venían efectuando antes de la aplicación a territorio español del Acta Única. Se someten, por ello, a autorización previa por la autoridad sanitaria y a control de estas sustancias por parte de los servicios de aduanas.

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. Establece el nuevo modelo de receta de estupefaciente convirtiéndola en un modelo eficaz, tanto para la prescripción como el control de estupefacientes, seguridad e identificación de los mismos; determinado un uso más racional en pacientes sometidos a tratamiento del dolor.

Ley 2/1996, de 6 de enero, sobre medidas de control de sustancias químicas catalogadas susceptibles de desvío para la fabricación ilícita de drogas. Establece la necesidad de un enfoque pluridisciplinar que afronte los problemas derivados del uso de drogas de abuso y su tráfico ilícito, obliga a que el control por parte de los

⁴⁵ Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea DOE C-83 30.03.2010. “Artículo 34 (antiguo artículo 28 TCE)

Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente.

Artículo 35 (antiguo artículo 29 TCE)

Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente.

Artículo 36 (antiguo artículo 30 TCE)

Las disposiciones de los artículos 34 y 35 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.”

poderes públicos, se lleve a cabo no sólo sobre las sustancias propiamente dichas, sino también sobre aquellas sustancias químicas necesarias para su fabricación o transformación. Este tipo de sustancias se destinan a la fabricación industrial de sustancias necesarias por lo que su control se centrará en evitar el desvío que pueda llevarse a cabo de las mismas para la fabricación de sustancias ilícitas. Se promulga la Ley como consecuencia de la aplicación de la Directiva 93/46/CE de la Comisión, de 22 de junio, que modifica la Directiva 92/109 del Consejo, cuyo objetivo es tratar de establecer un control de sustancias susceptibles de desvío dentro de la Comunidad. El control descrito tiene asimismo un carácter universal consecuencia del Convenio de las Naciones Unidas sobre tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, firmado en Viena el 20 de diciembre de 1988 y del que España forma parte.

Real Decreto 551/2001, de 21 de mayo, por el que se modifica el anexo I de la Ley 2/1996, de 6 de enero, sobre medidas de control de sustancias químicas catalogadas susceptibles de desvío para la fabricación ilícita de drogas y se incluye en la categoría I del mismo la sustancia denominada norefedrina. Consecuencia de la aplicación de la Directiva 2001/8/CE de la Comisión de 8 de febrero. Además de la inclusión de la sustancia *norefedrina* se adapta la denominación códigos de sustancia a la nomenclatura establecida por el Reglamento (CE) 2204/1999 de 12 de octubre relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística.

Real Decreto 293/2004, de 20 de febrero por el que se modifican los anexos I y III del la Ley 2/1996, de 6 de enero, sobre medidas de control de sustancias químicas catalogadas susceptibles de desvío para la fabricación ilícita de drogas. Transpone la Directiva 2003/101/CE de la Comisión, de 3 de noviembre de 2003, en cuanto a la inclusión de nuevas sustancias y la modificación de los niveles de determinadas sustancias recogidos en los Anexos I y III de la Ley 2/1996.

Orden SCO/2359/2004 de 2 de julio, que modifica el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicótrópos. Aplicación de

la Decisión 2003/847/JAI el Consejo, de 27 de noviembre, mediante la que se incluyen nuevas sustancias en el Anexo I de la Ley 2/1996

4. Comunidades autónomas

La Constitución Española, en su artículo 149.1.16 atribuye competencias exclusivas al Estado en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de sanidad y *legislación sobre productos farmacéuticos*; la competencia de ejecución de esta legislación es transferida a las Comunidades Autónomas en virtud del contenido de sus Estatutos, que contemplan la asunción de las mismas. La implicación de las Comunidades Autónomas en la regulación de medicamentos es más bien escasa, destacando las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica, en aquellos aspectos relacionados con la dispensación, establecimientos y servicios de farmacia, distribución, farmacovigilancia y ensayos clínicos, publicidad y promoción y producción de medicamentos. La Ley 13/2001 de ordenación farmacéutica de Castilla y León recoge los aspectos enumerados para esta Comunidad Autónoma.

Se enumeran a continuación diversas funciones asumidas por la Comunidades Autónomas en ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en los términos establecidos en la Ley 25/1990⁴⁶, de 20 de diciembre, del Medicamento, y normas de desarrollo:

1º Autorización de los mensajes publicitarios para difusión limitada a la Comunidad Autónoma.

2º Control de la promoción dirigida a profesionales sanitarios.

3º Verificar que los laboratorios farmacéuticos llevan a cabo los controles exigidos.

⁴⁶ Hoy derogada, por o que debe entenderse referida a la LGM

Por ejemplo Real Decreto 1755/1998, de 31 de julio, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Castilla y León en materia de ejecución de legislación de productos farmacéuticos. El Estatuto de Autonomía de Castilla y León, aprobado por Ley Orgánica 4/1983, de 25 de febrero, y reformado por Ley Orgánica 11/1994, de 24 de marzo, en su artículo 28.10 establece que corresponde a la Comunidad de Castilla y León, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias que en su desarrollo dicte el Estado, la función ejecutiva en materia de productos farmacéuticos.

4º Acciones inspectoras que desencadenen suspensión o revocación de las autorizaciones.

5º Programas de control de calidad de los medicamentos.

6º Información de las reacciones adversas a los medicamentos.

7º Inspección en materia de ensayos clínicos.

8º Inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

9º Potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos.

10º Cierre temporal de establecimientos.

11º Realización de inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorios.”

III. MEDICAMENTO GENÉRICO

1. Introducción

El concepto de Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG)⁴⁷ se introdujo en España a través de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y del orden social, que con su artículo 169 modificaba tres artículos de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento:

Primera modificación: Adición del apartado 6 bis al artículo 8 de la Ley por el que se incluye la definición de EFG en los siguientes términos *“Es 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*

⁴⁷ La eliminación por la LGM, del concepto de Especialidad farmacéutica conduce a que las siglas EFG significan en la actualidad *Equivalente Farmacéutico Genérico*, tal y como recoge el artículo 14.2 párrafo segundo de la LGM: *“...Los medicamentos genéricos [...]. Se identificarán además con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico)”*

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. Las diferentes formas farmacéuticas de liberación inmediata pueden considerarse la misma forma siempre que hayan demostrado su bioequivalencia.

Segunda modificación: Artículo 16.1, por el que se fijan las características de su denominación: *“Estará constituida por la denominación oficial española, o en su defecto por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar la sigla EFG en el envase y etiquetado general”.*

Tercera modificación: Artículo 94, mediante la adición de un apartado 6⁴⁸, posteriormente modificado por la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud⁴⁹ (Ley16/2003 de 28 de mayo), en lo referente al cálculo de los precios de referencia aplicados a cada conjunto homogéneo, así como la prioridad de dispensación de especialidades farmacéuticas genéricas de precio más reducido.

De manera previa al estudio y determinación de las características de los medicamentos genéricos, podemos afirmar que una de las principales razones que condujeron a la creación de un régimen jurídico diferenciado para algunos

⁴⁸ La redacción inicial fue la siguiente: *“ 6. El Gobierno, o previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la financiación pública de medicamentos, estableciendo que, de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles , sólo serán objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud las especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente. Esta limitación en la financiación de las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos no excluirá la posibilidad de que el usuario elija otra especialidad farmacéutica prescrita por el médico que tenga igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de precio más elevado, siempre que además de efectuar, en su caso, la aportación económica que le corresponde satisfacer de la especialidad farmacéutica financiada por el Sistema, los beneficiarios paguen la diferencia existente entre el precio de ésta y el de la especialidad farmacéutica elegida.”*

El desarrollo del apartado 6 se produce por el Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula 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. Mediante este Real Decreto se establece el concepto de *conjunto homogéneo* (artículo 1.1.) como conjunto de especialidades farmacéuticas bioequivalentes que comparten principio activo y en el que al menos debe existir una *especialidad farmacéutica genérica* y el de *precio de referencia* (artículo 1.2.) como la cuantía máxima que se financiará con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a Sanidad.

⁴⁹ Desarrollada respecto a los precios de referencia mediante diversos Órdenes Ministeriales que determinarán los diferentes conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas.

medicamentos reside en el hecho de disponer, por parte de la Administración sanitaria, de medicamentos de eficacia, calidad y seguridad contrastada, intercambiables terapéuticamente respecto a determinados medicamentos *originales* o de *referencia*, con un menor precio y que permitan contener el gasto sanitario en su vertiente relativa al gasto farmacéutico.

La regulación otorgada al desarrollo de las anteriormente denominadas Especialidades Farmacéuticas Genéricas (hoy Equivalentes Farmacéuticos Genéricos) utilizó la vía de la Circular; concretamente la número 3/1997 de 6 de febrero de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios⁵⁰, donde se recogían las condiciones que deben reunir las especialidades farmacéuticas genéricas para ser autorizadas⁵¹; estas condiciones han sido actualizadas por la LGM.

⁵⁰Para RODRÍGUEZ TAPIA, J Ob. cit. p. 94 “..la regulación efectuada mediante la Circular 3/97 no fue afortunado en cuanto a la calidad de la norma, pero fue eficaz en cuanto a su fácil derogación y adaptación”

⁵¹ Las condiciones son las siguientes:

- a) estar formulada con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y con la misma forma farmacéutica que una especialidad farmacéutica de investigación original de referencia autorizada en España en base a un expediente completo conteniendo los datos experimentales originales preclínicos y clínicos, obtenidos en el proceso de I+D descubridor del medicamento
- b) Tener un perfil de eficacia y seguridad bien establecido y acreditado por su continuado uso clínico. En general, esta condición se entenderá cumplida por haber transcurrido diez años desde que fue autorizada en España la especialidad farmacéutica de investigación original de referencia o por estar autorizada la especialidad farmacéutica genérica en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de la patente de producto para el principio activo
- c) Que el principio activo no está incluido en la relación que, [.....], no es aconsejable por su estrecho margen terapéutico o sus características específicas de biodisponibilidad”
- d) Haber demostrado poseer una calidad contrastada, mediante un Drug Master File y los correspondientes procesos de validación
- e) Haber demostrado ser esencialmente similar a la especialidad farmacéutica autorizada que se toma como referencia, mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia, en su caso
- f) Estar identificado con al DOE, o en su defecto con la DCI del principio activo, seguida del nombre del fabricante
- g) Figurar en el etiquetado las siglas EFG

El desarrollo del apartado g) se realiza mediante Circular 24/1997 de 6 de octubre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

2. Definición legal: Elementos

De acuerdo a la definición de *Medicamento genérico*, contenida en la LGM [artículo 8 g)], podemos distinguir los siguientes elementos determinantes de un medicamento genérico.

En primer lugar, principio activo idéntico (*misma composición cualitativa*) y en la misma dosificación o cantidad por unidad de administración (*misma composición cuantitativa*) que un medicamento ya comercializado (*medicamento de referencia*). Determinadas modificaciones en la estructura química del principio activo se consideran irrelevantes a efectos de identidad, salvo que produzcan diferencias en la eficacia o seguridad (*Las diferentes sales, ésteres, isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia*).

En segundo lugar, identidad entre las formas farmacéuticas del medicamento genérico y el de referencia (*misma forma farmacéutica*). Ciertas formas farmacéuticas se consideran indiferenciables entre sí, tal es el caso de formas de administración oral, sin liberación modificada del principio activo⁵², como comprimidos, cápsulas de gelatina dura, granulados o mezclas pulverulentas. (*Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica*).

En tercer lugar, acción terapéutica esperada equivalente (*bioequivalencia*), demostrada mediante la evidencia de que la liberación de principio activo en el

⁵² SALAZAR MACIÁN, R. “*Tecnología farmacéutica industrial. Fabricación y control de medicamentos sólidos de administración por vía oral*” Tomo II Ed. Ramón Salazar Macián Barcelona 2003. p. 1154 “Las Formas Farmacéuticas de Liberación Modificada son aquellas en las que la velocidad de liberación de la Sustancia Activa o el lugar de liberación es diferente al de la forma farmacéutica convencional administrada. Esta modificación se consigue mediante una formulación especial y/o por un método de fabricación especial” (Note for guidance on quality of modified release products CPMP/QWP/604/96, de la Unión Europea). En este mismo documento se consideran cuatro tipos de formas farmacéuticas de liberación modificada en función del tipo de liberación: Liberación retardada, liberación prolongada, liberación acelerada y liberación pulsátil” GARCÍA SÁNCHEZ, M.J y SANTOS BUELGA, D. “*Formas sólidas orales*” en “*Tecnología farmacéutica. Formas farmacéuticas*” Volumen II Editor VILA JATO, J.L. Ed. Síntesis Madrid 1997 p. 145 “.. comprimidos de liberación retardada, en los que el principio activo no se libera hasta un tiempo después de la administración o hasta que existan ciertas condiciones fisiológicas; los de acción repetida [pulsátil], que liberan periódicamente dosis completa del fármaco en los líquidos gastrointestinales, y los de liberación sostenida, que liberan de forma continua una cantidad de fármaco”

organismo, procedente de ambos medicamentos, es similar (*demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad*). En determinadas circunstancias, establecidas por las propiedades del principio activo (elevada solubilidad y permeabilidad) o de la forma farmacéutica (preparados inyectables, soluciones, etc..), los estudios de biodisponibilidad pueden ser eludidos (*El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas*)⁵³.

La definición de la LGM es consecuencia de la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento y del Consejo que modifica a la Directiva 2001/83/CE, la cual no utilizaba el concepto de genérico sino el de *medicamento esencialmente similar*, el cual no define y cuya concreción ha precisado el pronunciamiento del TJCE⁵⁴; este Tribunal considera que una especialidad farmacéutica es esencialmente similar a otra cuando reúne los criterios de identidad de la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, e identidad de la forma farmacéutica y bioequivalencia, siempre que no resulte, a la luz de los conocimientos científicos, la presencia de diferencias significativas en relación con la especialidad original desde el punto de vista de la seguridad o la eficacia.

⁵³ En la actualidad recogidas en Directriz de biodisponibilidad y bioequivalencia de la Agencia Europea del Medicamento (*Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence - Documento CPMP/EWP/QWP/1401/98*)

INFAC(INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA) "Formas farmacéuticas de liberación modificada (FLM)" Volumen 11, nº8 Sep 2003 en <http://www.euskadi.net/sanidad>. p. 2 "El término liberación modificada define las especialidades farmacéuticas que se han diseñado de tal forma que se ha modificado el lugar o la velocidad a la que es liberado el principio activo. Habitualmente se utiliza la expresión "formas retard" para englobar diferentes sistemas de liberación, aunque estrictamente esas formas sólo corresponden a las de liberación retardada.

Bajo esa denominación se agrupan diferentes sistemas: 1. Liberación retardada: el fármaco es liberado en un momento distinto al de administración, pero no se prolonga el efecto terapéutico [...] 2. Liberación controlada: el fármaco se libera gradualmente en el tiempo a una velocidad limitada por el sistema de liberación, alargándose el efecto terapéutico [...] 3. Liberación acelerada: el fármaco se disuelve instantáneamente en la cavidad bucal sin necesidad de administración de agua o líquidos

BOLETIN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE NAVARRA "Formas farmacéuticas de liberación modificada y estereoisómeros. ¿Nos aportan algo en la práctica clínica?" Vol. 13, nº1 Febrero 2005 p.2: "Las formas farmacéuticas de liberación modificada son aquellas diseñadas de tal manera que se modifica la velocidad de liberación o el lugar del liberación del principio activo respecto a las formas farmacéuticas de liberación inmediata del mismo principio activo".

⁵⁴ STJCE de 29 de abril de 2004 asunto C-106/01 Novartis Pharmaceuticals contra the Medicines Control Agency-UK; STJCE de 3 de diciembre de 1998 asunto C-368/96 The medicine control Agency-UK contra Generics UK, Wellcome Foundation Ltd, Glaxo operations UK Ltd; STJCE de 20 de enero de 2005 asunto C-74/03 (Petición de decisión prejudicial por el Østre Landsret (Dinamarca) SmithKline Beecham plc Lægemedelstyrelsen en el que participan Synthron BV y Genthon BV).

3. Requisitos

Señaladas las características, estudiamos, a continuación, cada uno de los requisitos necesarios que determinarán la existencia de un medicamento genérico:

1. Existencia de una especialidad de referencia o especialidad innovadora.
2. Identidad de composición, y presentación galénica con el medicamento de referencia (composición cualitativa y cuantitativa e identidad de forma farmacéutica).
3. Bioequivalencia respecto al medicamento de referencia.
4. Procedimiento especial abreviado para la obtención de la Autorización de Comercialización.

3.1. Existencia de un medicamento de referencia o medicamento innovador

Tal y como podemos comprobar en la definición de medicamento genérico, que acabamos de ver, el concepto de genérico y por tanto su existencia, necesita de un medicamento innovador o de referencia que haya sido autorizado con anterioridad; la autorización otorgada lo será conforme al procedimiento comunitario que sea aplicable, según establece el TJCE⁵⁵. Este medicamento habrá demostrado, tanto en el procedimiento de autorización de comercialización, como durante su existencia en el mercado, una eficacia y seguridad adecuadas y bien establecidas.

La necesidad de una existencia física del medicamento de referencia en el mercado, ha sido una cuestión controvertida. En primer lugar, la presencia del

⁵⁵ STJCE de 18 de junio de 2009 asunto C-527/07. Medicines and healthcare products regulatory Agency contra Generics UK Ltd. En su fallo establece “Un medicamento como Nivalin, controvertido en el litigio principal, que no está incluido en el Reglamento (CE) no 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, y cuya comercialización en un Estado miembro no ha sido autorizada conforme al Derecho comunitario aplicable, no puede ser considerado medicamento de referencia, en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a), 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 su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.”

medicamento es matizada por la LGM, al disponer en su artículo 17.3 que “...demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro... o por la Unión Europea...”, por lo que la autorización otorgada en un Estado o la autorización de la UE (procedimiento centralizado) será suficiente⁵⁶. Además, en nuestra opinión, según se desprende del texto de la definición, no es necesario que el medicamento de referencia mantenga vigente su autorización, es suficiente con que el medicamento haya estado autorizado en algún momento⁵⁷. No obstante, la Sentencia del TJCE, referida al asunto C-223/01(Astra Zeneca contra Laegemiddelstyrelsen), si bien establece como requisito ineludible que la autorización de comercialización del medicamento de referencia esté vigente en el momento de presentar la solicitud de comercialización del EFG⁵⁸, también tiene en cuenta los motivos que han podido conducir a la no vigencia de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, considerando que una revocación de la misma por motivos de seguridad o por razones que pudieran poner en peligro la salud pública llevarían a imposibilitar la aplicación del procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos simplificado⁵⁹. No

⁵⁶ ALBAIGES BENITO, A y otros “Medicamentos genéricos veterinarios” Industria Farmacéutica 132-Marzo-Abril 2007 p.82-87 “Con la autorización en un solo Estado Miembro de la UE es suficiente, independientemente de ser o no el mismo donde se solicite el medicamento genérico. Aparece el nuevo concepto de medicamento de referencia europeo”.

⁵⁷ En sentido contrario STJCE de 16 de Octubre de 2003, asunto C-223/01 comentada en FAUS Y MOLINER www.pmfarma.com/derecho_fcto/noti.asp?ref=108, de 31 de Mayo de 2007 “El TJCE considera razonable pensar que el legislador comunitario tenía la intención de exigir que la autorización de comercialización del medicamento de referencia estuviera aún en vigor, al menos, en el momento de presentarse la solicitud de autorización de comercialización del medicamento genérico. Dicho esto, el TJCE acoge la posición de la comisión señalando que si bien es necesario que la autorización de comercialización del medicamento de referencia siga vigente en el momento de la presentación de la solicitud de comercialización, ello es también suficiente, no siendo pues necesario que la autorización de comercialización permanezca vigente en la fecha de concederse la autorización del genérico. Es interesante señalar que el razonamiento que sigue el Tribunal se basa en que la norma comunitaria se refiere únicamente a los requisitos que la solicitud debe satisfacer, lo cual podría interpretarse de que es el momento de presentación de la solicitudes el que debe tenerse en cuenta respecto del cumplimiento de los requisitos por parte del medicamento genérico.”

⁵⁸ Sentencia del TJCE de 16 de octubre de 2003 asunto C-223/01 “ 58. .. para que una solicitud de AC de un medicamento genérico pueda tramitarse según el procedimiento simplificado previsto en esta disposición, es necesario y suficiente que la AC del medicamento de referencia esté en vigor en el Estado miembro de que se trata en la fecha de dicha solicitud. 52 Además, dicha interpretación es la que mejor se ajusta al objetivo específico del procedimiento simplificado que, como se ha señalado en el apartado 42 de la presente sentencia, consiste en permitir un ahorro del tiempo y de los costes necesarios para reunir los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas y evitar la repetición de las pruebas en personas o animales”

⁵⁹ Sentencia del TJCE de 16 de octubre de 2003 asunto C-223/01 “45 Pues bien, en la hipótesis que subyace a la primera cuestión prejudicial resulta particularmente relevante, por una parte, que la AC del medicamento de referencia fue revocada por razones ajenas a la seguridad y, por otra parte, que las autoridades competentes del Estado miembro de que se trata no recibieron, tras dicha revocación, datos que permitieran poner en duda la calidad, eficacia e inocuidad del medicamento, que sigue

obstante, la ausencia de vigencia de la autorización de comercialización del medicamento de referencia conduce a una pérdida de la información proporcionada por la farmacovigilancia aplicada al mismo, ya que estas obligaciones cesan sobre el titular de la autorización una vez que ésta es revocada o caduca; esta circunstancia, según el TJCE, conducirá a que las autoridades sanitarias adopten las medidas necesarias, caso por caso, sin perder de vista la salvaguarda de la salud pública, pudiendo incluso llevar a denegar la autorización del EFG⁶⁰, si esta ausencia de información, procedente de la farmacovigilancia, llegara a suponer una merma en la seguridad del medicamento; sin embargo, si la seguridad, en materia de salud pública, no se viera mermada, no debería impedirse la concesión de la autorización; no obstante, serán las autoridades sanitarias quienes deberán valorar la situación.

La no comercialización de un medicamento, vigente su autorización, no podrá conducir a la iniciación de un expediente de EFG, toda vez que la propia LGM, en su artículo 21 establece la caducidad de la autorización si el medicamento no ha sido comercializado en un periodo de tres años o se obliga a su comercialización. En el primer caso, la ley impide que la autorización mantenga su vigencia más allá de tres años, periodo de tiempo muy inferior al de ocho años establecido para la autorización de EFG; en el caso de comercialización obligatoria, la calidad de la farmacovigilancia y su incidencia en la seguridad será valorado por la autoridad sanitaria, como se ha indicado anteriormente.

Cuando exista más de un medicamento en el mercado con idéntica composición en materias activas, cada uno protegido por el correspondiente derecho industrial y comercial, el comercializador del medicamento genérico deberá elegir uno de ellos,

comercializándose en otros Estados miembros.⁵³ La referida interpretación no contradice el objetivo de salvaguardia de la salud pública que persigue la Directiva 65/65. A este respecto, procede recordar que el recurso al procedimiento simplificado no puede traducirse en un debilitamiento de las normas de seguridad y eficacia a las que los medicamentos deben conformarse.[...] ⁵⁴ Sin embargo, tales casos específicos no pueden justificar que no quepa utilizar el procedimiento simplificado, en general, cuando la AC del medicamento de referencia ha sido revocada por razones ajenas a la salud pública antes de la concesión de la AC del medicamento genérico”

⁶⁰Sentencia del TJCE de 16 de octubre de 2003 asunto C-223/01 “ 53. [...] Por tanto, en el supuesto de que las autoridades sanitarias del Estado miembro de que se trate estimen, en casos específicos y por razones concretamente determinadas, que la ausencia de una obligación de farmacovigilancia por parte del titular de la AC revocada podría comprometer la salvaguardia de la salud pública, deben poder adoptar medidas apropiadas, incluso, en su caso, denegar el recurso al procedimiento simplificado para la concesión de la AC de un medicamento genérico.”

respecto al cual demostrará la bioequivalencia; la elección del medicamento de referencia, utilizado para la solicitud de comercialización, deberá justificarse, según recoge la Circular de la AEMPS, número 12/2001, referente a las normas para elaboración de expedientes de productos *esencialmente similares*⁶¹ (genéricos), aplicado a la industria farmacéutica veterinaria; según se desprende del texto de la circular, la elección no será discrecional, debiendo motivarse las razones que han conducido al solicitante a basar la parte referida a los datos preclínicos y clínicos de su expediente en determinado medicamento comercializado. No obstante, esta Circular recoge la recomendación de utilizar el producto original, esto es, el que fue registrado primero, ya que considera que es más fácil asumir la seguridad y eficacia, posiblemente debido a una farmacovigilancia más completa; si no fuera posible determinar cuál es el producto original, debido a su amplia difusión en el mercado, el solicitante elegirá el que considere más conveniente. Esta misma Circular obliga a que el medicamento de referencia se encuentre autorizado en base a un expediente completo, no admitiéndose expedientes abreviados (Real Decreto 1345/2007, artículos. 7, 8, 10,11 y 12).

Otra condición del medicamento de referencia, referida a la comercialización del medicamento genérico, en palabras de RODRÍGUEZ TAPIA⁶², es la imposibilidad de ejercicio por parte del titular del derecho de patente del medicamento de referencia, del *ius prohibendi* que le ampara; y así se recoge en el apartado 3 del artículo 17 de la LGM, en el que la solicitud de autorización para estos medicamentos se realizará sin perjuicio del derecho relativo a la propiedad industrial y comercial. Será necesario que hubieran caducado los derechos de patente⁶³ y protección de información comercial que

⁶¹ Como hemos podido observar un medicamento genérico puede considerarse una variedad “administrativa” de un medicamento esencialmente similar, el medicamento genérico será reconocido por el Sistema Nacional de Salud para su financiación y nominalmente se diferencia por la presencia de las siglas EFG.

⁶² RODRÍGUEZ TAPIA J.M.; PÉREZ MACÍAS, I.A. “Aspectos jurídicos privados ...”, Ob. cit. p. 109

⁶³ Siguiendo a SEGURA CÁMARA, P. “Infracción de patentes farmacéuticas y doctrina de los equivalentes en la jurisprudencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona” en Patentes e Industria Farmacéutica. Ed. Bosch 2006. p. 23 “La especial situación en España hasta la promulgación de la Ley 11/1986 de Patentes, impedía la patentabilidad de productos –moléculas- químicos y farmacéuticos, permitiéndose exclusivamente la patente de procedimiento; por lo que, en principio las moléculas comercializadas en España carecían de protección frente a la introducción en el mercado de la misma molécula, salvo si la vía de obtención de las mismas era idéntica al procedimiento patentado; esta situación fue prolongada por la Ley de Patentes hasta el 7 octubre de 1992, fecha a partir de la cual la protección de la patente se aplicaba a productos químico farmacéuticos, por lo que, si la duración de la patente en España es de 20 años, hasta el año 2012 no quedarían libres los productos patentados. Esta situación generó en España una confusión en el mercado del medicamento o, de las denominadas entonces, especialidades farmacéuticas; si a esto se añade la escasa implantación de la exigencia de estudios de bioequivalencia, nos encontramos con un mercado en el que el consumidor se encuentra con:

amparasen a la molécula contenida en el genérico; no obstante, la modificación de la Ley de patentes [artículo 52.1.b)] a través de la disposición final segunda de la LGM , establece la exención de infracción de patente por actos experimentales, cuyo texto es el siguiente: “ *b) 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 estos fines.*”, y permite la realización de aquellos actos que impliquen la utilización de la molécula activa amparada por una patente, tendentes a obtener la autorización de comercialización del medicamento genérico; el solicitante podrá utilizar ampliamente la molécula, en todos aquellos aspectos relacionados con las diversas pruebas y experimentos conducentes a la obtención de la autorización de comercialización, pero no podrá comercializar este medicamento.

Esta nueva situación, en relación con la molécula protegida por una patente, es considerada por la Exposición de motivos de la LGM como un complemento al régimen protector aplicado a los medicamentos genéricos: “*el régimen de protección de medicamentos genéricos se completa con la incorporación, con fines aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada cláusula Bolar*”. Más adelante estudiaremos la naturaleza e incidencia de la mencionada cláusula.

Medicamentos originales serán los medicamentos innovadores, pero carecen de la cobertura de la patente; *medicamentos copia*:_son nuevas marcas de medicamentos, que utilizan la misma molécula que el medicamento original pero se aprovechan de la falta de cobertura de la patente o de la caducidad de la misma ; *falsos genéricos*: son medicamentos copia que se comercializan bajo una denominación consistente en el nombre del principio activo, seguido del nombre del laboratorio comercializador. “ SEGURA CÁMARA, P.”*La nueva normativa sobre medicamentos genéricos en España*” Actas de derecho industrial y derecho de autor. Tomo 17 1996 , p.s. 1023-1038: También en el mismo sentido. Estas especialidades copia y falsos genéricos tuvieron que demostrar la bioequivalencia respecto a la especialidad original, mediante aplicación de la ORDEN SCO73461/2003 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.

3.2. Identidad en la composición y presentación galénica con el medicamento de referencia (composición cualitativa y cuantitativa e identidad de forma farmacéutica)

El medicamento genérico hace posible la presencia de un medicamento de calidad, seguridad y eficacia contrastada, intercambiable desde el punto de vista terapéutico con un medicamento de referencia. Con el fin de asegurar esta intercambiabilidad será exigida la presencia de los mismos componentes activos (idéntica composición cualitativa) y en las mismas cantidades (idéntica composición cuantitativa) que el medicamento innovador; así lo recoge la AEMPS en su Nota Informativa de 29 de septiembre de 2006; en esta misma nota reconoce que los medicamentos genéricos podrán diferir en el método de preparación o en la composición de los ingredientes inactivos. Observamos, por ello, que tanto el diseño inicial de la formulación como el método industrial de fabricación, se mantienen protegidos por el correspondiente derecho de propiedad industrial o acuerdo de confidencialidad, en lo referente a información sensible, si el proceso de producción industrial no fuera patentable por carecer de altura inventiva o novedad; requisitos exigibles para otorgar el derecho de patente, como veremos más adelante.

En relación con la identidad en la composición cualitativa, la propia LGM, considera como un mismo componente a “...*las diferentes sales, ésteres, isómeros, complejos o derivados de un principio activo [...] a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia.* Y en relación a la presentación galénica establece que”...*las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica*”. Estos criterios, junto a la prueba de bioequivalencia y la ausencia de diferencias significativas en cuanto a la seguridad y eficacia, han sido elementos considerados para establecer la similitud esencial entre medicamentos, requisito imprescindible para obtener la calificación de genérico.

A pesar de la aparente claridad de la norma, han existido litigios relacionados con este aspecto. Así el Tribunal de Justicia de la Comunidad ha concretado en algunas sentencias los elementos a tener en cuenta para considerar la identidad entre ambos

medicamentos; así en el asunto C-368/96 (The medicine control Agency-UK contra Generics UK, Wellcome Foundation Ltd, Glaxo operations UK Ltd), indica que un medicamento será considerado *esencialmente similar* a otro cuando se cumplan los siguientes requisitos: a) identidad cualitativa y cuantitativa en principios activos, b) identidad en la forma farmacéutica, c) ausencia de diferencias significativas en seguridad y eficacia, d) bioequivalencia; y en el asunto C-74/03 ((Petición de decisión prejudicial por el Østre Landsret (Dinamarca) SmithKline Beecham plc Lægemiddelstyrelsen en el que participan Synthron BV y Genthon BV), establece que si bien la identidad en composición y forma farmacéutica son requisitos al considerar la similitud esencial de dos medicamentos, es más realista basarse en la acción terapéutica que en la estructura molecular de los componentes activos, por ello no se considerarán esencialmente similares cuando se ponga de manifiesto la existencia de diferencias significativas en cuanto a seguridad o eficacia, ya que la exigencia de la similitud esencial pretende en primer lugar salvaguardar la salud pública; por ello, podrá facilitarse documentación adicional, en forma de pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas, que demuestre que el medicamento es esencialmente similar. A la vista de lo indicado por el alto Tribunal, parece que el *criterio funcional* [eficacia y seguridad] aplicado al medicamento completa el criterio *estructural* [composición molecular del principio activo] y determina, finalmente, la similitud esencial entre ambos.

No obstante estas consideraciones, la autoridad sanitaria autorizante podrá exigir las pruebas adecuadas que acrediten la similitud esencial entre medicamentos, tal y como se recoge en el artículo 10.3 de la citada Directiva 27/2004: “3. *En los casos que el medicamento no esté incluido en la definición de medicamento genérico de la letra b) del apartado 2 o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o en caso de que se modifiquen las sustancias activas, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados*”.

3. 3. Bioequivalencia respecto al medicamento de referencia

La bioequivalencia o equivalencia terapéutica entre dos medicamentos con la misma sustancia activa, supone la intercambiabilidad de uno respecto del otro, de modo que, tanto desde el punto de vista terapéutico como de la eficacia y seguridad, no exista diferencia entre uno y otro⁶⁴, pudiendo considerarse esencialmente similares, tal y como hemos visto al considerar la vertiente funcionalidad de la similitud esencial.

En principio, no deberían existir diferencias significativas entre la administración de uno u otro medicamento, para las indicaciones contenidas en la autorización de comercialización. La bioequivalencia constatada permitirá trasladar al medicamento genérico las garantías de seguridad y eficacia, establecidas en las fases de investigación y desarrollo de la molécula, así como en la autorización de comercialización del medicamento de referencia⁶⁵.

La bioequivalencia se demuestra mediante un estudio de biodisponibilidad. Este estudio medirá la cantidad y velocidad de absorción de un principio activo que llega a la circulación sanguínea una vez administrado un medicamento. En la realización de estos estudios se aplicará la hipótesis que supone una relación estrecha entre la farmacocinética de un principio activo (absorción y distribución de la molécula en el interior del organismo⁶⁶), el efecto farmacológico producido (respuesta provocada en un tejido u órgano del cuerpo) y el efecto terapéutico originado (reducción o eliminación de síntomas o signos, alivio de enfermedad, etc...); según esta hipótesis la constatación, dentro de un margen de variabilidad aceptado, de una similitud entre los parámetros relacionados con la farmacocinética del medicamento de referencia y los correspondientes al genérico asume que los efectos terapéuticos de ambos

⁶⁴ ZAPATER, P y otro. “Bioequivalencia y genéricos: Los estudios de bioequivalencia. Una aproximación a sus bases teóricas, diseño y aproximación” Farmacoterapia. Vol. XVIII, nº1-2001. “La demostración de que las curvas temporales de niveles plasmáticos de la especialidad genérica y la de referencia son equivalentes implica que *se pueden administrar indistintamente* sin que se modifique la relación beneficio riesgo”

⁶⁵ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA “Bioequivalencia: Hablemos del $\pm 20\%$ ” Boletín de uso racional del medicamento. Atención primaria Cantabria. Mayo 2005

⁶⁶ Para su determinación se utilizarán parámetros medibles como la concentración máxima alcanzada en el plasma, el tiempo que tarda en alcanzarse esta concentración o el perfil de distribución del fármaco en el plasma a lo largo del tiempo o cantidad total de principio activo absorbido, medido por el parámetro área bajo la curva-AUC-

medicamentos son similares. No obstante, la biodisponibilidad podrá verse modificada⁶⁷ por factores relacionados con el medicamento (características físico químicas del principio activo, cambios de fabricante de principio activo con la presencia de impurezas no controladas, variaciones en el tamaño de partícula, excipientes utilizados, proceso de fabricación,..) como con el individuo al que se administra (edad, sexo, enfermedad, medicación concomitante, dieta,..)⁶⁸

Los estudios de bioequivalencia no nacieron ni se pensaron para los medicamentos genéricos; este criterio apareció con anterioridad y se ha empleado habitualmente en la industria farmacéutica para la comercialización de medicamentos innovadores, con el fin de probar la equivalencia de los resultados obtenidos con la formulación inicial utilizada en la realización de ensayos iniciales y la comercializada, ya que durante el proceso de investigación e innovación se introducirán modificaciones que conducen a que no exista una total coincidencia entre la formulación utilizada en la ejecución de ensayos en animales (preclínicos) y humanos (clínicos) y el medicamento finalmente comercializado. En estos casos, se deberá demostrar que la formulación final del medicamento, para el que se solicita la autorización de comercialización puede beneficiarse de los estudios de seguridad y eficacia realizados con anterioridad. Estos estudios se han utilizado, igualmente, para obtener la autorización de extensiones de línea⁶⁹ de medicamentos innovadores.

Los estudios de bioequivalencia en el ámbito de la Comunidad Europea han de cumplir los requisitos establecidos por la Directriz de biodisponibilidad y bioequivalencia de la Agencia Europea del Medicamento (*Note for guidance on the*

⁶⁷ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA, Ob.cit. La necesidad de realizar estudios de bioequivalencia es consecuencia de que la existencia de [medicamentos] a dosis y formas farmacéuticas similares, no asegura una intercambiabilidad debido a factores tales como la presencia de diferentes excipientes, principios activos que han utilizados diferentes rutas de síntesis o diferente proceso de fabricación pueden ser origen de diversos efectos reacciones adversas que no se producen en el medicamento de referencia.

⁶⁸ THE EUROPEAN AGENCY FOR THE EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS. EVALUATION OF MEDICINES FOR HUMAN USE “*Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence. CPMP/EWP/QWP/1401/98*” Punto 2.5

⁶⁹ Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Artículo 2.17. “*Extensión de línea: la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y/o dosis de un medicamento ya autorizado, así como aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un estado miembro*”

La LGM, en su art. 11.2 recoge la misma definición de “extensión de línea”

investigation of bioavailability and bioequivalence - Documento CPMP/EWP/QWP/1401/98), donde se establecen los márgenes aceptados de variabilidad de los parámetros evaluados para considerar que los efectos terapéuticos son similares, así como las situaciones, aplicables a medicamentos esencialmente similares, para las que no se precisa demostrar la bioequivalencia⁷⁰ (soluciones orales, soluciones parenterales, preparados para aplicación y efectos locales, etc), los cuales se denominan *bioexenciones*. De acuerdo con esta Directriz, dos medicamentos son bioequivalentes cuando son equivalentes farmacéuticos, esto es, presentan la misma dosis de principio activo y misma forma de dosificación, y su biodisponibilidad o concentración plasmática del activo farmacéutico alcanzada, pasado un tiempo establecido, después de administrar idénticas dosis, es similar. Por su parte, los estudios de biodisponibilidad, base de la declaración de bioequivalencia, se realizarán mediante ensayos clínicos controlados, regulados por el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero.

En otro orden de cosas, debemos considerar que la condición de bioequivalente conduce al concepto administrativo de *conjunto homogéneo*, regulado por el artículo 93.2 de la LGM⁷¹. Dicho concepto da lugar a diversas implicaciones de orden económico, derivadas de la intervención administrativa⁷² del precio de ciertos medicamentos, que se prolonga con el Real Decreto 16/2012, que introduce el artículo 93bis en la LGM, al incorporar el concepto de *sistema de precio seleccionado*, el cual

⁷⁰ Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Artículo 7.1. “...El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.”

⁷¹ Art. 93.2 de la LGM, modificado por RDL 16/2012 “Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido comercializados durante un mínimo de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.”

⁷² LGM en su artículo 9, establece: “Fijación del precio...5. Los precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos..”. Real Decreto 1033/1999 por el que se regula 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, en su introducción contempla “...La preceptiva intervención del Gobierno en la determinación de los precios de referencia, a tenor de lo dispuesto por el primer párrafo del artículo 94.6 de la Ley 25/1990, se sustancia a través de la actuación de la Comisión delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.”

incluirá aquellos medicamentos fuera del sistema de precios de referencia, pero asumidos por el Sistema Nacional de Salud, previa selección de los integrantes y determinación del precio⁷³. Según el Real Decreto 1033/1999 por el que se regula 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, en su artículo 1 establece que “...A efectos de determinar los conjuntos homogéneos deberá tenerse en cuenta que las presentaciones de las especialidades farmacéuticas en ellos agrupadas deberán estar calificadas como bioequivalentes⁷⁴ así como que en los mismos exista al menos una especialidad farmacéutica genérica. La calificación de bioequivalencia será efectuada por el Director de la Agencia española del Medicamento...” Tal y como podemos deducir del texto reseñado, se cumple la consideración de identidad sustancial entre aquellos medicamentos calificados como bioequivalentes, de modo que, en relación con los efectos terapéuticos esperados, es indiferente el uso de unos u otros, lo que se aproxima al concepto de bienes fungibles⁷⁵, en cuanto a su homogeneidad, equivalencia y posibilidad de sustitución entre sí.

De las características referidas al conjunto homogéneo se derivan una serie de implicaciones económicas, tal y como se recoge en el apartado 2 del artículo reseñado “A efectos de lo previsto en el apartado anterior, se considera precio de referencia la cuantía máxima que se financiará con cargo a fondos de la Seguridad social o a fondos afectos a la sanidad, de las presentaciones de especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los conjuntos homogéneos que se determinen con arreglo a lo previsto en el mencionado apartado.” Con posterioridad, la LGM, en su artículo 93, bajo la rúbrica *el sistema de precios de referencia*, vuelve a incidir en los conceptos de conjunto homogéneo y precios de referencia y establece que los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. La declaración de

⁷³ El reciente Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones introduce un nuevo artículo 93 bis en la LGM, que recoge el sistema de precios seleccionados para medicamentos financiados.

⁷⁴ AEMPS “Circular número 01/2001” La calificación de bioequivalente será otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios según informe del Director de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, tras verificar la posibilidad de intercambio de los medicamentos entre sí, en razón de la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y equivalencia terapéutica

⁷⁵ DIEZ PICAZO, J.L., GULLON, A. “Sistema de Derecho civil”. Volumen I. Ed. Tecnos Madrid. 1993. p. 404 “Son fungibles las cosas que en el tráfico se tratan como cosas homogéneas y equivalentes, por lo que son perfectamente sustituibles entre sí”

una innovación galénica de interés terapéutico, determinaba su exclusión del sistema de precios de referencia durante 5 años o hasta que sea autorizado un medicamento genérico con idéntica composición cualitativa y cuantitativa e idéntica forma farmacéutica (artículo 93.5. LGM modificado por Real Decreto Ley 9/2011)⁷⁶. La redacción otorgada por el reciente Real Decreto Ley 16/2012 a este artículo, excluye el concepto de innovación galénica de interés terapéutico y su exclusión temporal del sistema de precios de referencia; no obstante, nos parece interesante mantener la información relativa a este concepto en tanto, desde nuestro punto de vista, creemos que la norma mencionada contempla el concepto de un modo indirecto al incluir un nuevo artículo 89 bis a la LGM relativo a los criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica, donde se tiene en cuenta criterios de innovación además de los habituales coste efectividad e impacto presupuestario (*...se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención...*)

La necesidad de que en los grupos homogéneos establecidos exista al menos un genérico nos proporciona una idea de la importancia concedida a estos medicamentos y su implicación en el sostenimiento del sistema nacional de salud, permitiendo el acceso de la población a medicamentos seguros, eficaces y de calidad a un precio adecuado. La existencia de estos medicamentos permite, además, desde el punto de vista económico, dar cumplimiento a diversos mandatos constitucionales como los recogidos en el artículo 41, relacionado con el mantenimiento de un régimen público de seguridad social, el artículo 43 que recoge el derecho de protección a la salud, prestaciones y servicios necesarios para organizar y tutelar la salud pública y el artículo 50, del mismo texto, que se refiere a la atención a los problemas de salud de la tercera edad.

⁷⁶Art. 93. 5. *El titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. La innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia, transcurridos los cinco años o desde el momento en que se resuelva la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento genérico o de un medicamento biosimilar, con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo e idéntica forma farmacéutica.*

3.4. Procedimiento especial abreviado para la obtención de la Autorización de Comercialización

Según establece el artículo 17.3 de la LGM, *“El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia...”* Esta exoneración contemplada en la Ley permitirá por un lado agilizar los trámites necesarios para obtener la autorización de comercialización, favoreciendo el acceso de medicamentos al mercado, y por otro supondrá un importante ahorro al solicitante, ya que no deberá costear aquellas pruebas que permitan la obtención de los datos necesarios para demostrar la eficacia y seguridad del medicamento. Los requisitos y características de este procedimiento son estudiados en el apartado correspondiente a la autorización de comercialización, pero queremos subrayar que, debido al uso de los datos que demuestran la eficacia y seguridad del medicamento de referencia, por parte de la Autoridad sanitaria, se derivarán una serie de implicaciones jurídicas que serán objeto de estudio en este trabajo.

4. Justificación y fundamentos jurídicos de los equivalentes farmacéuticos genéricos

Hemos visto hasta ahora los requisitos necesarios para la comercialización de un medicamento genérico, pero su existencia se sustenta en una serie de principios que justificarán su régimen jurídico particular y proporcionan la base a las diferentes implicaciones jurídicas determinadas por su aparición en el mercado farmacéutico.

4.1. Principio de solidaridad

Se materializa este principio en una doble vertiente: por un lado, en la instauración y mantenimiento de un sistema de solidaridad nacional como es el Sistema Nacional de Salud; y, por otro, en la justificación de ciertas limitaciones aplicadas al

derecho de propiedad que facilitarán la presencia y comercialización de medicamentos genéricos.

Respecto al primer aspecto, podemos decir, siguiendo a TORRES DEL MORAL⁷⁷, que la existencia de un régimen de seguridad social se inspira en un deber de solidaridad de todos los ciudadanos, al mutar su consideración desde una perspectiva asistencial, cuyas prestaciones eran proporcionales a las cotizaciones, hacia una obligación de los poderes públicos, convertida en función del Estado social, que proporciona cobertura universal a todos los ciudadanos, recogiendo un derecho de asistencia y prestaciones suficientes para las situaciones de necesidad⁷⁸. La solidaridad, así entendida, precisará un aporte importante de recursos por parte del Estado; la introducción de medicamentos genéricos aliviará el gasto farmacéutico asociado a estas prestaciones, tal y como indicamos al tratar el principio de sostenibilidad.

Entendemos que el principio de solidaridad se materializa como la existencia de determinadas excepciones, aplicadas sobre el derecho de propiedad, que hacen posible la existencia de equivalentes farmacéuticos genéricos en el mercado. La justificación última de este principio descansa en la protección de la salud pública, de modo prioritario, aunque sin olvidar que la protección de la propiedad industrial es necesaria para la innovación y desarrollo de medicamentos (Directivas CE 83/2001/CE y otras). Si entendemos que un medicamento genérico es aquél que utiliza una materia activa cuya patente ha caducado y su expediente de comercialización se ve facilitado, al considerar la autoridad sanitaria que los datos de los ensayos preclínicos y clínicos, pertenecientes al medicamento de referencia, aseguran la eficacia y seguridad del medicamento genérico, siempre que sea demostrada su equivalencia; el principio de

⁷⁷ TORRES DEL MORAL, A. *Principios de derecho constitucional español* Vol. 1 2ª ed. Átomo Ediciones. 1988. p. 290

⁷⁸ SEVILLA, F. *“La universalización de la atención sanitaria. Sistema Nacional de Salud y Seguridad Social”* Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales Ed. Fundación Alternativas. 2006 p. 11 “Alcanzar la universalización precisa de una implicación activa de la Seguridad Social para desvincular, definitivamente, la cobertura sanitaria de las prestaciones contributivas de la entidad y para facilitar su ejercicio como prestación individual a la que se accede por ser ciudadano, y no de base profesional” y p.53 “La universalización de la atención sanitaria en España puede realizarse bien como prestación de ciudadanía o como prestación no contributiva dentro de la Seguridad Social. Resuelto el tema del patrimonio y con una buena regulación de las relaciones entre Seguridad Social y SNS, cualquiera de las dos alternativas es adecuada, si bien se considera que el mantenimiento de la protección sanitaria dentro del esquema de protección global para todos y la descentralización plena de su organización y gestión es lo más coherente. En consecuencia, debería regularse la prestación sanitaria como una prestación universal, de carácter no contributivo, de la Seguridad Social, cuya organización y gestión están plenamente descentralizadas en las CC AA”

solidaridad soporta la configuración especial de determinadas propiedades especiales, como la intelectual o la industrial, las cuales recaen en la comunidad pasado un periodo⁷⁹; esta particularidad es predicada, para la protección otorgada a los datos de ensayos preclínicos y clínicos, por la propia Exposición de Motivos de la LGM⁸⁰.

Nos interesa contemplar el planteamiento proporcionado por la Organización Mundial de Comercio, a través de los acuerdos ADPIC (*Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*) y posteriores interpretaciones a modo de Declaraciones y Decisiones del Consejo de la Organización, relativo al acceso de la población a medicamentos, como una aplicación evidente del principio de solidaridad por la que se produce un ejercicio del derecho de patente subordinado a este principio. En estos acuerdos y posteriores declaraciones se recogen tanto el principio de solidaridad, como el de promoción de la salud, desde la perspectiva de defensa de la salud pública, en cuanto a la interpretación y aplicación de medidas que flexibilicen y permitan el acceso de determinados países a medicamentos necesarios para su población.

4.1.1. Principio de solidaridad, tratado ADPIC y comercialización de medicamentos genéricos

Tal y como indica LOIS BASTIDA⁸¹, el acuerdo GATT (Acuerdo General sobre aranceles aduaneros y comercio) de 30 de octubre de 1947, antecesor de la Organización Mundial de Comercio (OMC), establece los principios de Nación más favorecida, trato nacional y aspiración al libre comercio internacional, pero posee una baja influencia en la protección de la propiedad industrial. El GATT ha celebrado

⁷⁹ Ley 11/1986 de Patentes de invención y modelos de utilidad Art. 49: *La patente tiene una duración de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida*".

Ley 23/2006, de 7 de julio, por la que se modifica el texto refundido de la Ley de propiedad intelectual, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1996, de 12 de abril. Art. 26 "*Los derechos de explotación de la obra durarán toda la vida del autor y setenta años después de su muerte o declaración de fallecimiento*"

⁸⁰ En este sentido la LGM, en su Exposición de Motivos indica que: "... *el sistema de protección de datos recogido se muestra respetuoso con la propiedad intelectual/industrial, asociadas a la innovación, al tiempo que promueve la disponibilidad rápida de genéricos en el mercado [...] este régimen de protección se completa [...] con la incorporación, con fines aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada cláusula o estipulación Bolar.*"

⁸¹ LOIS BASTIDA, F. "*Las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por parte de países menos desarrollados*" Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. XXVI. Ed. Marcial Pons. Barcelona 2006. P.s. 497-501

Rondas de negociaciones multilaterales para reducir aranceles y eliminar barreras comerciales. En este contexto la concienciación de la importancia de la propiedad industrial en el comercio mundial se inicia con la Declaración de Punta del Este (20 de septiembre de 1986) que constituye el inicio de la Ronda de Uruguay. Fruto de esta Ronda, al abordar la materia indicada, será el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC), en Marrakech, el 15 de Abril de 1994; la ratificación de este acuerdo se realiza en España en Diciembre de 1994 y entra en vigor el 1 de Enero de 1995. El Acuerdo de creación de la OMC incluye Anexos que son considerados Acuerdos Comerciales Multilaterales que son vinculantes para los Estados miembros, el Anexo 1C es el *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual*⁸² *relacionados con el comercio*. Este Acuerdo no es un Tratado internacional autónomo respecto del que crea la OMC, pero vincula a todos los Estados miembros.

La necesidad de interpretar y aplicar el acuerdo ADPIC de manera que apoye el derecho de los miembros a proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos, es reflejada por la propia OMC (Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública-IV Conferencia Ministerial de la OMC. Doha 14 de Diciembre de 2001) La Declaración de Doha establece la necesidad de aplicar e interpretar los ADPIC de modo que los miembros apoyen la salud pública promoviendo el acceso tanto a los medicamentos existentes como a otros nuevos. Para conseguir el acceso a los medicamentos se introducen una serie de elementos que , aplicados en determinados países⁸³, confieren flexibilidad al acceso⁸⁴. Esta actividad

⁸² Vid. en este trabajo Capítulo I, punto II Fuentes Normativas. 1. Organismos internacionales. Nota relativa a concepto de propiedad intelectual.

⁸³ En este sentido, creemos que es interesante traer a colación la perspectiva recogida por algún autor, relativa a la aplicación del principio de sostenibilidad en materia de medio ambiente, según el cual ORTEGA ALVAREZ, L' *El concepto de medio ambiente*" en *Lecciones de derecho del medio ambiente*" ORTEGA ALVAREZ, L Director Ed. Lex Nova Valladolid 1995 p.52 "El principio 11 de la Declaración de Río dispensa a los países en desarrollo de la aplicación de medidas ambientales que representen un coste social y económico injustificado"

⁸⁴El artículo 31. ADPIC no recoge el término *licencia obligatoria*, sino que contempla "*otros usos sin autorización del titular de los derechos*", y supone autorizar a un tercero a fabricar el producto patentado o a utilizar el método patentado sin consentimiento del titular de la patente; se concede para abastecer el mercado interno, establece una serie de requisitos para proteger los intereses legítimos del titular de la patente a lo largo de los diversos apartados del artículo, tales como intento previo de obtención autorización del titular de la patente, salvo en los casos de emergencia nacional, circunstancias de extrema urgencia o uso público no comercial, lo fabricado bajo esa licencia no es exportable. El Acuerdo de la OMC de 30 de Agosto de 2003 contempla el permiso a países sin capacidad de fabricación para importar medicamentos fabricados al amparo de licencias obligatorias.(Exención al artículo 31 f.); se permite la importación de medicamentos genéricos fabricados en países terceros, sin menoscabo de las

supondría el ejercicio extraterritorial de un límite a la propiedad industrial como es la licencia obligatoria, la realización de importaciones paralelas o la aplicación de exenciones limitadas al derecho de patente que permitirían acelerar la comercialización de medicamentos genéricos, pero sin afectar de manera injustificada al derecho de patente⁸⁵. La declaración de Doha considera la salud pública como el elemento a la luz del cual deben interpretarse las normas sobre patentes⁸⁶; esto ha permitido armonizar la protección otorgada por el sistema de patentes con la posibilidad de que los países menos desarrollados tengan acceso a los medicamentos necesarios para proporcionar solución a sus problemas de salud pública, dando cabida al principio de solidaridad; sin esta posibilidad, las exigencias sociales y económicas, derivadas de un ejercicio no atenuado del derecho de patente, a los países en desarrollo, serían desproporcionadas. La armonización indicada es posible gracias a la configuración otorgada por diversos instrumentos, ya reseñados, que son los siguientes:

- a) Decisión de 30 de agosto de 2003, del Consejo de los ADPIC, sobre la aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha, que permite una exención respecto al artículo 31. f) de los ADPIC⁸⁷, gracias a la cual se permite a los países miembros otorgar licencias obligatorias para la producción y venta de productos farmacéuticos patentados para la exportación a países cuyas capacidades de producción en el sector farmacéutico sean insuficientes o inexistentes. Con el fin de asegurar una correcta aplicación, se disponen medidas en materia de transparencia⁸⁸, embalaje especial y producción estricta de las cantidades necesarias para evitar que los medicamentos fabricados en estos términos fueran desviados

patentes vigentes que cubran al medicamento de referencia, se establecen medidas para evitar la desviación de medicamentos hacia mercados inapropiados y la obligación a los gobiernos usuarios de mantener informados a los demás miembros y aplicación de medidas a su alcance y proporcionales a su capacidad administrativa.

⁸⁵ La Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de Diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de competencia, de los acuerdos resultante de las negociaciones multilaterales de la Ronda de Uruguay (1986-1994), recoge el Acuerdo ADPIC-TRIPS, la Declaración de Doha y la Decisión adoptada por el Consejo general de la OMC el 30 de Agosto de 2003.

⁸⁶ LOIS BASTIDA, F. “*Las licencias obligatorias ...*” Ob. cit. p. 498. “De acuerdo con esta afirmación las normas sobre patente deben interpretarse de forma que protejan y satisfagan el derecho a la salud”

⁸⁷ADPIC Artículo 31 f) “*se autorizarán estos usos [usos de la patente sin autorización del propietario]principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos*”

⁸⁸ LOIS BASTIDA, F “*Las licencias obligatorias ...*” Ob. cit. p. 503 “Para promover la transparencia y evitar controversias, la decisión establece un sistema de notificaciones a realizar por los Miembros usuarios del sistema que la Secretaría de la OMC pondrá a disposición del público a través de la página web de la organización

a mercados diferentes⁸⁹ u obligar a los Estados beneficiarios a mantener informado a los demás Miembros⁹⁰; también se establece que los países desarrollados ofrezcan incentivos a sus empresas e instituciones para que fomenten la transferencia de tecnología los países menos adelantados.

- b) Modificación del acuerdo ADPIC mediante transformación de la Decisión de 30 de agosto de 2003 en una enmienda al mismo, por el Consejo General de la OMC de 6 de diciembre de 2005.

La Comunidad Europea asume el planteamiento establecido por la declaración de Doha e instrumentos relacionados a través de su Reglamento (CE) del Consejo núm. 816/2006 sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

4.2. Principio de Promoción de la salud

Este principio es recogido en el artículo 43.1 de nuestra Constitución, según el cual *“Se reconoce el derecho a la protección a la salud”*⁹¹ y el artículo 43.2 por el que *“Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”*⁹². Entendida la salud⁹³ como un estado de

⁸⁹ LOIS BASTIDA, F. *“Las licencias obligatorias...”* Ob. cit. p. 500

⁹⁰ LOIS BASTIDA, F. *“Las licencias obligatorias ...”* Ob. cit. p. 502 *“Una vez que se haya establecido que un país importador está habilitado para beneficiarse del sistema, sea por no tener capacidad de producción en el sector farmacéutico, o porque su capacidad es insuficiente para cubrir sus necesidades, debe efectuar una notificación al Consejo de ADPIC, en la que debe indicar los nombres y cantidades esperadas del producto o productos necesarios [párrafo 2.a),i)]”*

⁹¹ SANTIAGO REDONDO, K. *“Comentario al artículo 43”* en Comentarios a la Constitución Española Directores CASAS BAAMONDE, M.E y RODRÍGUEZ –PIÑERO BRAVO FERRER, M. Ed. Fundación Wolters Kluwe. Madrid 2008, p. 1071 *“.. de entre los diversos apartados de la previsión constitucional es el art. 43.1 el que representa el núcleo central de la jurisprudencia, observándose que, casi sin excepción, aparece ligado a derechos fundamentales”*

⁹² SANTIAGO REDONDO, K. *“Comentario al artículo 43”* Ob. cit. p. 1071 *“El art. 43.2. ha sido objeto de especial atención con ocasión de sentencias del Pleno del Tribunal Constitucional en materia farmacéutica. [...] Por su parte la tercera sentencia citada (STC 98/2004) ...[...]... tiene interés por sus precisiones sobre el Sistema Nacional de Salud, al definir su objeto y finalidad en términos de protección de la salud de los ciudadanos, y al indicar, en relación con ello, el elenco de servicios y prestaciones sanitarias a las que tiene derecho (las de carácter preventivo, terapéutico, de diagnóstico...[...]...), y la prestación farmacéutica). Es curioso advertir que la jurisprudencia constitucional no define directamente lo que sea el derecho de la protección de la salud, haciéndolo en el mejor de los casos a través de referencias a contenidos como los que acabo de enunciar.”*

completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades y la salud pública⁹⁴ como aquella que afecta a una comunidad determinada en un ámbito territorial establecido⁹⁵, es obvio que esta situación o estado estará determinado, entre otros factores, por la presencia de medicamentos adecuados, seguros, eficaces y de calidad cuándo y dónde se necesiten, así como por el aseguramiento de un uso racional de los mismos.

Esta triple perspectiva del principio de promoción de la salud, considerado como acceso a medicamentos, existencia de una adecuada relación riesgo/beneficio en los medicamentos comercializados y uso racional de los mismos, justifican la existencia de equivalentes farmacéuticos genéricos. Igualmente, la Directiva 2001/83/CE recoge este principio en su considerando (2): *“Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objeto la salvaguarda de la salud pública”*.

En relación con el primer aspecto considerado, referente al acceso de la población a medicamentos, la actividad tendente a asegurar el suministro a la población de aquellos medicamentos que satisfagan sus necesidades esenciales entronca con el concepto de *medicamento esencial*⁹⁶; los medicamentos genéricos se relacionan muy

⁹³ GÓMEZ ADANERO, M; DE CASTRO CID, B *“Los derechos sociales”* en Problemas básicos de la Filosofía del Derecho: desarrollo sistemático “Ed. Universitas Madrid 1994 p. 269

⁹⁴ MARTÍN MORENO, J.M *“Hacia un modelo de cooperación y armonización en el campo de la salud pública en España”* Revista Española de Salud Pública, Nº 6. Madrid 2002 p. 637 *“La salud pública se puede identificar con el conjunto de esfuerzos organizados de la sociedad de acuerdo con una misión esencial: prevenir problemas de salud y fomentar la salud de la comunidad”*

En este sentido la reciente Ley 33/2011 General de Salud Pública, en su preámbulo considera la Salud como una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa que proporciona junto a la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar

⁹⁵ A modo de ejemplo se recoge el ámbito de actuación de la salud pública establecido en la Decisión 1786/2002/CE del parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, por la que se adopta el programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública 2003-2008. *“Se trata de un programa de acción global que sustituye a los ocho programas de acción anteriores del ámbito de la salud, relativos a la promoción de la salud, el cáncer, el sida y otras enfermedades transmisibles, la toxicomanía, la vigilancia y las enfermedades relacionadas con la contaminación, la prevención de las lesiones y las enfermedades poco comunes”*.

Ley 33/2011 General de Salud Pública define la salud pública, en su artículo 1º, como *“..el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias sectoriales y transversales”*

⁹⁶ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD *“Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva”* Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra 2004 p. 1 *“Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población. Se seleccionan prestando la debida atención a su importancia para la salud pública, a la pruebas sobre su seguridad y eficacia, y a su rentabilidad comparativa. Los medicamentos esenciales*

directamente con este concepto, en la medida que amplían las posibilidades de que el mercado proporcione los medicamentos necesarios para el tratamiento de ciertas dolencias y abaratan el acceso a los mismos. Facilitan de este modo el cumplimiento del precepto constitucional recogido en el artículo 43, al garantizar las condiciones de igualdad básica en el derecho de protección a la salud, derivada de la configuración social del Estado e informada por la función de prestación de servicios que faciliten la calidad de vida⁹⁷ y que recibe su respaldo constitucional en el artículo 41 que sustenta “...un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos que garantiza asistencia y prestaciones sociales suficientes ante casos de necesidad...”⁹⁸.

La comercialización de medicamentos genéricos supondrá, en numerosas ocasiones, la satisfacción de las necesidades de medicamentos esenciales; participando, a nuestro entender, de los principios de solidaridad y promoción de la salud, en la medida que la aplicación de las limitaciones o excepciones al derecho de patente o la mera configuración de la propiedad industrial, harán posible la introducción en el mercado de ciertos medicamentos que mantendrán la salud de la mayoría de la población.

La necesidad que supone el acceso a estos medicamento esenciales justificará, tal y como hemos visto al tratar el principio de solidaridad, la interpretación flexible de determinados principios relacionados con la protección de la propiedad industrial,

deben estar disponibles en el contexto de los sistemas de salud existentes, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y aun precio asequible para los individuos y la comunidad. La aplicación del concepto de medicamento esencial debe ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la definición de cuáles son exactamente los medicamentos que se consideran esenciales sigue siendo una responsabilidad nacional”

⁹⁷ TORRES DEL MORAL, A. “*Principios de derecho constitucional español*” Ob. cit. p.p.288 y 289 “La Constitución Española está plenamente informada de la socialidad del Estado. Las manifestaciones más importantes de ello son, entre otras: [...] 6. Los principios de política social, a través de los cuales [...] se plasma la función de procura asistencial y de prestación de servicios a fin de proporcionar o facilitar una cierta calidad de vida (sanidad, medio ambiente, consumo)”

⁹⁸ MERCADER UGUINA, J.R. “*Comentario al artículo 41*” en *Comentarios a la Constitución Española* Directores CASAS BAAMONDE, M.E y RODRÍGUEZ –PIÑERO BRAVO FERRER, M. Ed. Fundación Wolters Kluwe. Madrid 2008. p. 1044 “El Estado liberal se ha visto sustituido, en las sociedades de expectativas por un *Estado interventor y estructurador* del orden social, que redistribuye la riqueza y regula las relaciones jurídicas con la finalidad de compensar la posición de debilidad de una de las partes y por un *Estado de prestaciones*, que se responsabiliza de la creación, gestión y prestación de servicios públicos que se consideran imprescindibles para lograr el bienestar social. Como un caso especial de desigualdad cuya corrección mediante técnicas diversas de solidaridad se asumió por el Estado como tarea social se cuentan las situaciones de necesidad derivadas de contingencias vitales que llevan consigo la pérdida del sustento económico o gastos especialmente elevados. La manifestación más evidente de esta transformación es, precisamente, el establecimiento de Sistemas de Seguridad Social.”

diferenciando los países con capacidad tecnológica adecuada para la fabricación de medicamentos genéricos de aquellos otros que no la poseen. Tal y como hemos visto en el anterior apartado, la interpretación de los acuerdos ADPIC, desde la perspectiva de la salud pública, podría considerarse la aplicación práctica del principio de solidaridad, por el que se justificaría la utilización, en circunstancias concretas, de determinadas propiedades especiales (propiedad industrial protegida por el derecho de patente) en beneficio del acceso a determinados medicamentos por terceros; esta perspectiva se materializa en la introducción de medicamentos genéricos en aquellos países donde se planteen problemas de salud pública, mediante la aplicación de instrumentos tales como las licencias obligatorias, la no aplicación de los plazos correspondientes a la protección de patentes o el uso indirecto de información no divulgada, instrumentos que, tal y como pudimos observar en el apartado anterior, se relacionan con el principio de solidaridad.

En el mismo sentido establecido en el anterior párrafo, considerando el derecho a la salud como incluido en el elenco de los derechos sociales, y siguiendo a GÓMEZ ADANERO⁹⁹, la igualdad se presentará bajo aspectos nítidamente asistenciales, subyaciendo una idea de igualdad de oportunidades; este mismo planteamiento es recogido por la LGM al recoger el principio de igualdad territorial en el acceso a medicamentos¹⁰⁰ y que se fundamenta en el derecho a la igualdad real contenido en el artículo 9.2 del texto constitucional “*Corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social*”, tal y como indica FERNÁNDEZ LÓPEZ, al reconocer la existencia de una noción de igualdad que supere las limitaciones de igualdad formal en el ámbito del Estado social y democrático de Derecho¹⁰¹. La presencia de medicamentos

⁹⁹ GÓMEZ ADANERO, M “*Los derechos sociales*” Ob. cit. p. 268

¹⁰⁰ Artículo 88 “*1. 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*”

¹⁰¹ FERNÁNDEZ LÓPEZ, M.F. *Comentario al artículo 9.2 .La igualdad real*” en Comentarios a la Constitución Española Directores CASAS BAAMONDE, M.E y RODRÍGUEZ –PIÑERO BRAVO FERRER, M. Ed. Fundación Wolters Kluwe. Madrid 2008, p. 140 “..se plantean en nuestro sistema problemas semejantes de señalización del rango constitucional del derecho a la igualdad material que es unánime en la doctrina que el precepto reconoce, en conexión directa con la cláusula del estado social y democrático de Derecho del art. 1 CE. [...] ...como regla general, la función del art. 9.2. CE ha sido

genéricos en un mercado facilitará, no sólo la posibilidad de elección por parte del prescriptor del medicamento, sino la posibilidad de adquisición de medicamentos para el tratamiento de dolencias a un precio asequible, tanto para el particular como para los Sistemas Nacionales de Salud.

Otro de los aspectos contemplados, a través de los cuales se desarrolla el principio de promoción de la salud, es la comercialización de medicamentos seguros, eficaces y de calidad y con una relación riesgo/beneficio adecuada. Este aspecto se fundamenta, según nuestro parecer, en el contenido del artículo 15 del texto constitucional que recoge el derecho fundamental a la integridad física y que se vincula de manera muy estrecha con el derecho a la salud¹⁰². El aspecto estudiado se materializa, por un lado, en la regulación aplicada a la fabricación y comercialización de medicamentos, y en el caso particular del medicamento genérico, justificaría la necesidad de llevar a cabo los ensayos pertinentes de bioequivalencia que aseguren que los datos del medicamento de referencia, relativos a su eficacia y seguridad, pueden ser aplicados al medicamento genérico, ya que la adecuada relación beneficio/riesgo ha sido aceptada con anterioridad en la comercialización del medicamento de referencia. Por otro lado, la comercialización de medicamentos seguros, eficaces y de calidad,

legitimadora, siendo el legislador, al introducir diferencias de trato fundadas en motivos de equiparación de colectivos en situación de desigualdad desfavorable..”

¹⁰² CORTE HEREDERO,N. “*Comentario al artículo 42*” en Comentarios a la Constitución Española Directores CASAS BAAMONDE,M.E y RODRÍGUEZ –PIÑERO BRAVO FERRER, M. Ed. Fundación Wolters Kluwe. Madrid 2008, p. 1072 La relación con el derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE) es el vínculo directo de la protección de la salud que más habitualmente declara la jurisprudencia constitucional.” Y p. 1074 “Según el Tribunal no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implica una vulneración de aquel derecho fundamental [derecho a la integridad física] sino tan sólo el que genere un peligro grave y cierto para la misma”

PÉREZ MANZANO, M. “*Comentario al artículo 15*” en Comentarios a la Constitución Española Directores CASAS BAAMONDE,M.E y RODRÍGUEZ –PIÑERO BRAVO FERRER, M. Ed. Fundación Wolters Kluwe. Madrid 2008. p. 317 “... su relación con el derecho a la salud. Como no podía ser de otro modo, dado su reconocimiento diferenciado (arts. 15 y 43.1), derecho a la integridad física y derecho a la protección de la salud no coinciden entre sí, ni en el bien objeto de la tutela ni en la intensidad de la misma; en este sentido, en varias ocasiones, ha advertido el Tribunal contra la tendencia de los recurrentes a introducir en el primero (para así poder servirse de la garantía del recurso de amparo reservada a los derechos fundamentales) contenidos que propiamente lo son del segundo(AATC 192/1993 de 14 de junio, FJ I y 57/2007, de 26 de febrero, FJ 3). Que se trata de tutelar bienes jurídicos diferenciados resulta especialmente obvio desde el momento en que, como detallaremos en seguida, el art. 15 comprende el derecho a rechazar cualquier intromisión en el sustrato corporal, incluidos los tratamientos *médicos beneficiosos para la salud*.[...] Así entiende el Tribunal que el derecho a la integridad física protege, si no frente a cualquier riesgo o daño para la salud, sí frente a las actuaciones que la pongan en grave peligro en ocasiones adjetivado además como *cierto e inmediato*), sin que sea necesario, por tanto, para apreciar una eventual vulneración del artículo 15, que la lesión de la salud haya llegado a efectivamente a producirse.”

justifica la existencia de la intervención pública¹⁰³ en la autorización y registro de productos o establecimientos, que será aplicada al medicamento genérico del mismo modo que al resto¹⁰⁴.

Por último, y en relación con el uso racional de los medicamentos, podemos afirmar que el uso adecuado de EFG favorecerá una reducción de aquellos efectos negativos derivados de una pauta terapéutica establecida. El apartado VI de la Exposición de Motivos de la Ley recoge una serie de medidas tendentes a asegurar el uso racional, como el uso de la receta médica o las obligaciones de trazabilidad; así como reforzar la política de promoción de los medicamentos genéricos, tales como la prescripción por principio activo; esta modalidad de prescripción se establece como obligatoria en el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que modifica el artículo 85 de la LGM; este modelo de prescripción por principio activo es revisado por otra nueva redacción del artículo, proporcionada por el Real Decreto-ley 16/2012, conforme a la cual se admite la prescripción por nombre comercial en el caso de tratamientos crónicos que presenten continuidad, siempre que el medicamento se encuentre incluido en el sistema de precios de referencia; no obstante para primeras prescripciones en tratamientos crónicos se continua manteniendo el criterio de dispensación por principio activo; desde nuestro punto de vista esta modificación, como comentaremos más adelante, facilitará la adherencia al tratamiento en aquellas personas aquejadas de dolencias crónicas que desde el comienzo de las mismas consumen un determinado medicamento. El propio artículo 85, en su apartado 3, contempla la prescripción por denominación comercial en otros casos: “...será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y

¹⁰³ MARTÍN CRUZ, N. "El marco regulador del medicamento,,," Ob. cit.. p.105 "Entre los mecanismos utilizados por el regulador en la industria farmacéutica y, en relación con el medicamento, planteamos, de forma general y apoyándonos en el modelo español, los siguientes: necesidad de receta médica, publicidad de los medicamentos, forma de distribución, forma de control del medicamento, tiempo de registro, categoría de riesgo para el efecto, formas de administración y dosificación, equivalencias terapéuticas, medicamentos múltiples, genéricos, precio del medicamento duración del tratamiento y retirada del medicamento del mercado."

¹⁰⁴ Este principio de intervención, se recoge, a grandes rasgos en la propia Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad, en sus artículos 25 al igual que en otras muchas normas, "1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a la empresas o productos.." al igual que el Título V "De los productos farmacéuticos" Vid. Igualmente las disposiciones recogidas en el apartado *Fabricación Industrial* correspondiente al capítulo de este trabajo relativo a Fuentes Normativas

en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles..”, la cuestión que se plantea ahora está en determinar el criterio de *mayor eficiencia para el sistema*.

La utilización, por parte de los medicamentos genéricos, de sustancias activas ampliamente probadas en la práctica terapéutica, facilitará la prescripción de estos medicamentos así como una reducción de los posibles efectos adversos derivados de su uso debido, precisamente, al mayor conocimiento que se dispone de estas sustancias activas y una mejor información farmacológica recibida, debido a la prescripción por principio activo¹⁰⁵, aunque como veremos, la posibilidad abierta por la Ley de garantías a los genéricos con marca, desvirtúa el valor añadido a los EFG¹⁰⁶.

4.3. Sostenibilidad económica

La LGM en su Exposición de Motivos recoge este principio al indicar que, en relación con los medicamentos genéricos, “*...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*”. Esta situación se prevé en la Ley al considerar la futura demanda de mayores necesidades sanitarias como consecuencia de un incremento de la población y un envejecimiento de la misma, precisando unas rigurosas exigencias en cuanto a seguridad y eficacia y un control del gasto farmacéutico que asegure una sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud¹⁰⁷;

¹⁰⁵ MARTÍN CRUZ , N. “*El marco regulador del medicamento ...*” Ob. cit. p. 112 “ Las ventajas sanitarias y científicas radican en la posibilidad de transmitir más claramente información farmacológica, la denominación genérica es la utilizada en la enseñanza y en las publicaciones científicas, además de ser la nomenclatura común en todos los idiomas y asegurar menores posibilidades de confusión para médicos, farmacéuticos, enfermeros y pacientes”

¹⁰⁶ Aunque se tratará el tema en el apartado correspondiente al diseño del medicamento, algunos autores establecen desventajas en este tipo de prescripción. LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ J.R. “*Uso racional de los medicamentos versus uso responsable de los medicamentos y prescripción por principio activo*” en Actualidad en farmacología y terapéutica. Vol. 8 nº3. Sep. 2010. p,p. 180-181. Señala como principales inconvenientes: Puede suponer un elemento de pérdida de confianza en la relación médico-paciente. Puede inducir a confusión en los pacientes. Puede producir pérdidas en la adherencia al tratamiento

¹⁰⁷ GALDON, C. “*Innovación y progreso en la industria farmacéutica*” Ed. Doce calles. Madrid 1999, p. 25 “Sin embargo, el crecimiento del gasto sanitario que se está produciendo en los últimos años es superior al previsto, y esto se debe principalmente a los siguientes factores: 1. El incremento del porcentaje de población protegida por los sistemas nacionales de salud 2. El envejecimiento de la población [...] 3. la aparición de nuevas enfermedades, como el SIDA, enfermedades degenerativas [...] 4. La existencia de nuevas tecnologías (medicamentos y otras) de alto potencial innovador y elevado coste, así como su utilización [...]5. mayores expectativas de la población en cuanto a la solución de sus problemas de salud. [...]”

este control de gasto farmacéutico conduce a diversos planteamientos recogidos en la LGM que buscan una contención del mismo; tales son la fijación de precios industriales y venta al público para medicamentos sometidos a financiación y la creación del sistema de precios de referencia; la aplicación de ambas medidas requiere la participación del medicamento genérico¹⁰⁸.

En relación con la decisión de financiación pública de medicamentos, el artículo 89.1 de la LGM¹⁰⁹; recoge una serie de criterios generales y objetivos para la inclusión de medicamentos en la financiación. Entre éstos se recoge la “*d) Racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica, e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud*”. Ya se ha comentado que el precio de los equivalentes farmacéuticos genéricos será menor que el correspondiente a los medicamentos de referencia¹¹⁰, con lo que incluyendo a estos medicamentos en el sistema de financiación se racionalizará el gasto; *sensu contrario*, la misma Ley establece en su artículo 89.3 que la exclusión de un medicamento de la financiación se realizará teniendo en cuenta “*el precio o coste de tratamientos comparables en el mercado*”. Del mismo modo, la fijación del precio industrial de los medicamentos que serán incluidos en la prestación farmacéutica se realizará conforme a criterios objetivos (artículo 90.1).

La promulgación del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, reconoce en su Exposición de Motivos que las actuaciones impulsadas por la LGM contribuyeron a la contención del gasto farmacéutico, pero dada la especial situación económica del país, el Gobierno acomete una reducción del gasto público, en cuyo contexto se establecen medidas y acciones para contener el gasto sanitario, y más concretamente el gasto farmacéutico, componente importante de éste último. Algunas

¹⁰⁸ LACASA, V. “*La regulación de los genéricos*” Farmaespaña Industrial Mayo-Junio 2005 p.25 “En este contexto el Ministerio de Sanidad y Consumo presentó en noviembre de 2004 el *Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español* por el que se considera como prioridad la disponibilidad de medicamentos genéricos, valorándolos como estrategia para el control del gasto público, que redundará en un claro beneficio para la eficiencia del Sistema Nacional de Salud”

¹⁰⁹ Modificado por Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

¹¹⁰ MARTÍN CRUZ, N. “*El marco regulador del medicamento ...*” Ob. cit. p. 112 “Desde un punto de vista económico, la entrada de genéricos en el mercado de productos farmacéuticos desata el interés sanitario internacional debido a que se permite la producción y comercialización de un medicamento a un amplio número de laboratorios y, por tanto, la capacidad de que se oferte este medicamento a un precio netamente inferior.”

de las medidas relacionadas con los equivalentes farmacéuticos genéricos consisten en una rebaja del precio de estos medicamentos¹¹¹ o la ampliación de la reducción del 20 al 30% de los precios de los medicamentos de los que no exista genérico autorizado en España cuando si lo hubiera en la Unión Europea. Además, sigue reconociendo el Real Decreto Ley que los medicamentos genéricos, por su menor precio favorecen el objetivo de disminuir el gasto farmacéutico. Esta misma disposición pretende facilitar la inclusión de EFG en el mercado a través de un mecanismo desconocido hasta el momento por el legislador, como es la regulación de los descuentos por pronto pago o volumen de compra, otorgados por los distribuidores a las oficinas de farmacia; así, establece un máximo de un 5% para los medicamentos financiados mientras que este margen se incrementa hasta un 10% para los genéricos. Los citados descuentos se producen si el cliente efectúa el pago al proveedor en el plazo estipulado o según el número de ejemplares adquiridos. Las medidas de reducción del déficit público y racionalización del gasto sanitario son nuevamente contempladas en el Real Decreto-ley 9/2011¹¹², a través del cual se modifican diversos preceptos de la LGM, entre los que destaca la generalización de la prescripción por principio activo, mediante modificación del artículo 85 de la Ley, mantenido con matizaciones, como hemos indicado, por el Real Decreto-ley 16/2012.

Respecto al sistema de precios de referencia, la LGM, en su artículo 93.1 dispone que *“La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen..”*¹¹³ Y según el artículo 93.2, *“Los conjuntos incluirán todas las*

¹¹¹ Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud artículo 1. *“Reducción del precio de los medicamentos genéricos. 1. El precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente financiados con fondos públicos por el Sistema Nacional de Salud, que estén incluidos en el sistema de precios de referencia, se reducirá según la diferencia porcentual existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente[...].Esta reducción de precio será igualmente aplicable a los medicamentos genéricos que, aun estando integrados en el sistema de precios de referencia, formen parte de conjuntos inactivos”*

¹¹² Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011

¹¹³ Para algunos autores la utilización de lista positivas tiene alguna referencia negativa, ver MARTÍN CRUZ, N. *“El marco regulador del medicamento ...”* Ob.cit. p. 103 *“ El control de gasto farmacéutico utilizando listas positivas obliga a los médicos a prescribir fármacos de bajo coste y a mejorar sus prácticas en la prescripción, o que supone reconocer que los médicos son agentes imperfectos de los*

presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido comercializados durante un mínimo de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.”; como podemos observar, el medicamento genérico determinará la existencia de un conjunto homogéneo, ya que la Ley exige al menos una presentación de estos medicamentos en cada grupo. La obligatoria prescripción por principio activo, recogida en el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, se convierte en una importante medida de estimulación para el empleo de medicamentos genéricos.

Las medidas señaladas apuntan a estimular el uso de medicamentos genéricos tanto en la prescripción como en la dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud, sustentándose este planteamiento en el menor precio del medicamento con idéntica eficacia terapéutica que el medicamento de referencia; otras medidas que facilitan la introducción de este tipo de medicamentos en el mercado, y que se encuentran también recogidas en la LGM, son las siguientes: Por un lado la incorporación del concepto de “*eurogenérico*” y de “*medicamento de referencia europeo*” que se beneficia del periodo armonizado de protección de datos y por otro la incorporación de la “*cláusula Bolar*” mediante la correspondiente modificación de la Ley de Patentes.

En relación con el concepto de *eurogenérico* y de *medicamento de referencia europeo*, la Exposición de Motivos de la Ley establece que “... *el solicitante de un producto genérico puede presentar la solicitud de autorización transcurridos ocho años como mínimo desde que se autoriza el medicamento de referencia en cualquier*

pacientes y, que habitualmente nos prescriben los medicamentos más baratos por ser cautivos de las empresas farmacéuticas y carecer de información perfecta (Moore y Newman, 1993:;74).”

Estado miembro de la Unión Europea, lo que permitirá ir realizando la evaluación y tramitación administrativa para su autorización, si bien se garantiza el cumplimiento del periodo armonizado de exclusividad de los datos de la innovación, al establecer que no se podrá comercializar el medicamento hasta transcurridos diez años, u once si obtiene una indicación adicional con beneficio clínico significativo en comparación con terapias existentes”; esto es, el artículo 17.3 establece el plazo mínimo para presentación de la solicitud, aplicando su comienzo al momento de comercialización en el seno de la Unión, incluso si el medicamento no está comercializado en España; mientras que la comercialización del genérico se retrasa hasta los diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia (artículo 18.1); estos dos planteamientos refuerzan la aplicación del concepto de libre circulación de mercancías y de mercado único a la comercialización de medicamentos, al otorgar eficacia al medicamento de referencia como base para la autorización del medicamento genérico, con independencia de que aquél se haya o no comercializado en el país donde se solicita la autorización de comercialización del genérico.¹¹⁴

4. 3.1 Estudio particular de la cláusula o excepción Bolar y su relación con el principio de sostenibilidad

Aquellas instituciones e instrumentos que faciliten el acceso de medicamentos genéricos al mercado, contribuirán de forma eficaz al sostenimiento del sistema Nacional de Salud, al reducir el gasto farmacéutico, entre los instrumentos mencionados se sitúa la *cláusula o excepción Bolar* recogida en la Exposición de Motivos de la LGM.

Tal y como recoge MIRANDA¹¹⁵ el término “cláusula o excepción Bolar” trae su origen del asunto Roche Products Inc. Contra Bolar Pharmaceutical Co Inc, que en 1984 se suscitó ante el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de Estados Unidos; Bolar había llevado a cabo estudios sobre los datos de estabilidad, tasas de disolución,

¹¹⁴ Directiva 2004/27/CE artículo 10.1 “ [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 artículo 6.[...] Lo dispuesto en el primer párrafo será asimismo de aplicación cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud para un medicamento genérico [...]”

¹¹⁵ MIRANDA, D. “Genéricos y cláusula Bolar” Correo Farmacéutico 21, diciembre de 2005. p. 2

análisis de bioequivalencia respecto del principio activo flurazepan HCl, patentado por Roche, durante la vigencia del derecho de patente y ello con la finalidad de obtener de la Food and Drug Administration (FDA) la autorización para comercialización, tan pronto como hubiera expirado el derecho exclusivo de Roche Products Inc. El Tribunal de Apelación, consideró que estos actos preparatorios no tenían encaje en la excepción de uso experimental prevista para productos farmacéuticos en la Ley de Patentes estadounidense de 1952, considerando que la actuación de Bolar infringía el derecho de patente. Sin embargo esta decisión motivó que el Congreso de Estados Unidos modificara la Ley de Patentes, mediante la denominada Hatch-Waxman Act (1984)¹¹⁶, que, entre otras cuestiones, estableció una nueva excepción al derecho de patente para permitir llevar a cabo estos actos preparatorios; esta cláusula, además de aclarar y matizar el alcance de los denominados actos experimentales, como limitación al ámbito protector de las patentes, conjuga y pacifica de modo eficaz los dos intereses contrapuestos existentes en la industria farmacéutica, la investigación e innovación frente al impulso a la comercialización de genéricos¹¹⁷.

¹¹⁶ MOSSINGHOFF G. J. “Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process” Food and Drug Law Journal Vol 54-2 Año 1999 p. 187 . “The Hatch-Waxman Act Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (codified at 15 U.S.C. §§ 68b-68c, 70b (1994); 21 U.S.C. §§ 301 note, 355, 360cc (1994); 28 U.S.C. § 2201(1994); 35 U.S.C. §§ 156, 271, 282 (1994))”

¹¹⁷ MIRANDA, D. “Genéricos ...” Ob. cit. p.2 “ En la industria farmacéutica confluyen intereses de signo contrario: por un lado el interés en potenciar la investigación y la innovación y, por otro, el de acelerar la posibilidad de comercialización de genéricos. [...] Se trata, en definitiva ; del conflicto de intereses entre las entidades titulares de derechos de patente y los fabricantes de genéricos.”

Directiva 2007/27/CE, cit. Considerando (4) “*Toda regulación en materia de fabricación y distribución de medicamentos [...] no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica...*” Considerando (14) “*Los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que, a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su acceso al mercado comunitario...*”

MONTAÑA MORA, M. “La cláusula Bolar de la LGM (nueva Ley del medicamento) a la luz del artículo 9.3 de la Constitución” Diario la Ley nº. 660 Ed La Ley. Barcelona 2007 p.2 “..fue el quid pro quo que propuso la Comisión a cambio de armonizar el periodo de protección de datos, que en la actualidad era de seis o diez años a elección de cada Estado miembro, a diez años en todos los Estados miembros más un año adicional si el titular de una autorización de comercialización original obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas que aporten un beneficio clínico significativo, se mejora la protección de las inversiones necesarias para realizar las pruebas pre-clínicas y clínicas que la empresa que inventa un determinado principio activo o formulación farmacéutica debe realizar para probar su calidad, eficacia y seguridad ” p. 9 “...la aceptación de esta nueva excepción por parte de la industria innovadora fue el quid pro quo para la aceptación de la armonización de los periodos de protección de datos a diez años por parte de la industria fabricante de medicamentos genéricos. El equilibrio que propició la Comisión que permitió que la Directiva 2004/27 llegara a buen puerto quedó reflejado en su considerando 14: -Los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos por lo que, a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su acceso al mercado comunitario. Además, se debe armonizar el periodo de protección de datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos

4.3.1.1. Justificación

Los complejos trámites que componen el expediente de autorización de comercialización de los medicamentos pueden reducir el periodo de tiempo efectivo que goza un medicamento antes de que expire el periodo de exclusividad proporcionado por su patente¹¹⁸, mientras que en el caso de medicamentos genéricos pueden prorrogar, de hecho, la exclusividad del titular de una patente después de haber expirado su vigencia¹¹⁹, debido al tiempo invertido por el comercializador de un medicamento genérico en la preparación de los trámites necesarios. Esta situación provoca la aparición de medidas que tratan de paliar la influencia negativa de tan amplios plazos. Para ello, con el fin de proporcionar al medicamento innovador un periodo de tiempo suficiente para recuperar las inversiones llevadas a cabo y obtener un beneficio empresarial que estimule la actividad innovadora, se crea en el seno de la Unión Europea el Certificado complementario de protección de medicamentos¹²⁰ que prorroga el periodo de exclusividad conferido por la patente¹²¹, hasta un máximo de cinco años. También se contempla un periodo armonizado de protección de datos, que determina la comercialización exclusiva del medicamento de referencia¹²². Ambos instrumentos, certificado complementario de protección y periodo armonizado de comercialización exclusiva, tratan de proteger las inversiones llevadas a cabo para desarrollar nuevas moléculas y medicamentos¹²³. No obstante, del ejercicio de estos derechos pueden

¹¹⁸ Ley 11/1986, de 20 de marzo de 1986, de patentes de invención y modelos de utilidad. Artículo 49 “*La patente tiene una duración de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida*”

¹¹⁹ MIRANDA, D. “*Genéricos ...*” Ob. cit. p.2

¹²⁰ Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para medicamentos.

¹²¹ GARCÍA VIDAL, A “*La cláusula Bolar. (La licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica)*” Actas de derecho industrial y de derecho de autor. Tomo XXVI 2006 p.188 “De este modo se ha querido equiparar la vida de las patentes farmacéuticas a aquellas que se obtienen en cualquier otro sector de la técnica, aunque por medio de una solución diferente a la ofrecida por otros países, como los EEUU o Japón, donde se ha procedido directamente a ampliar la duración de las patentes farmacéuticas”

¹²² LGM Artículo 181. “*Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3, no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia*”

Directiva 2007/27/CE, cit. artículo 10.1 pº 2 “*Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia*”

En el mismo sentido MONTAÑA, M Ob. Cit. p. 2

¹²³ MONTAÑA MORA, M ””*La cláusula Bolar de la Ley 29/2006 (nueva Ley del medicamento) a la luz del artículo 9.3 de la Constitución*”. Diario la Ley nº. 660 Ed. La Ley. Barcelona 2007 p. 10 “... el

derivarse determinados abusos por las empresas farmacéuticas, que serán tratados más adelante (infra capítulo IV, nº 5).

Asimismo, deberá disponerse de mecanismos eficaces que reduzcan en lo posible el periodo de incorporación del medicamento genérico al mercado, una vez hayan caducado los instrumentos que aseguran la exclusividad del medicamento innovador en el mercado¹²⁴. El comercializador de un medicamento genérico deberá presentar una solicitud para recabar la autorización correspondiente; para ello, estará obligado a realizar una serie de actividades que permitan recabar la máxima información sobre el medicamento que desea comercializar para su comunicación a las autoridades sanitarias; en concreto, deberá formular el medicamento, preparar las correspondientes muestras para su entrega a las autoridades, llevar a cabo los ensayos de bioequivalencia, preparar la documentación correspondiente; todas estas actividades precisarán del uso de la molécula amparada por la patente o certificado complementario de protección¹²⁵. Además, tal y como hemos comentado, estas actuaciones precisarán un periodo prolongado de tiempo; por ello, si se permite la realización de las actividades descritas, de manera previa a la caducidad de la patente, el medicamento genérico estará listo para ser fabricado y comercializado inmediatamente después de producido el decaimiento del derecho de patente, o completado el periodo de comercialización exclusiva, facilitando su rápida incorporación al mercado. Este último periodo impide la comercialización de un medicamento genérico hasta que no hayan transcurrido diez años desde la autorización inicial del medicamento de referencia (artículo 10.1 párrafo segundo Directiva 2001/83/CE modificada por la Directiva 2004/27/CE). Por todo ello, podemos comprender la importancia de incluir mecanismos que compatibilicen estos

Consejo de Estado, en su todavía más reciente dictamen de 8 de noviembre de 2006, ha destacado que la investigación en materia farmacéutica resulta imprescindible para alcanzar los objetivos perseguidos por la LGM y ha insistido en la necesidad de que los medicamentos innovadores gocen de un precio que permita recuperar la inversión en investigación realizada en su día por el laboratorio farmacéutico”

¹²⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD “*Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*” Ginebra 2002 p. 39 “La entrada de productos genéricos en el mercado puede ser fomentada mediante disposiciones legales que prevean la formulación y el registro de productos genéricos antes de la fecha de expiración de la patente del producto original, de modo que sea posible la competencia de genéricos tan pronto como expire la patente.”

¹²⁵ GARCÍA VIDAL. A. “*La cláusula Bolar...*” Ob. cit. p.204. “La cláusula Bolar afecta igualmente a los certificados complementarios de protección para los medicamentos [...] La Directiva 2004/27/CE hace una referencia expresa a los certificados complementarios [...] En cambio, la LGM no alude a los certificados. Pero ello no implica divergencia alguna con la Directiva, porque, como es sabido, el certificado produce los mismos efectos que la patente de base a que se refiere [artículo 5 del Reglamento (CEE) núm. 1768/92]”

sistemas de protección de la innovación con otros que estimulen la introducción de EFG en el comercio.¹²⁶

4.3.1.2. Naturaleza, contenido y ámbito de aplicación. Excepciones a la patente farmacéutica

Conviene, por tanto, establecer la naturaleza de cada uno de estos actos preparatorios para determinar si puede producirse alguna confrontación con el *ius prohibendi* de la patente. Tal y como expresan VIDAL QUADRAS y RAMÓN¹²⁷, al recoger la posición común (CE) nº 61/2003, de 29 de septiembre de 2003, relativa a la Directiva 2004/27/CE, la naturaleza administrativa de la solicitud, así como de la concesión de la autorización de comercialización, no constituyen actos de violación de patente; además, la actuación de la Administración se encaminará, exclusivamente, a asegurar la eficacia, calidad y seguridad del medicamento autorizado, aunque obviamente, y de manera indirecta, esta actuación poseerá una incidencia en el mercado¹²⁸, en el sentido de permitir la introducción en él de un nuevo medicamento y, por tanto, posibles competidores del medicamento original.

A pesar de la claridad expositiva del modificado artículo 52 de la LP, creemos conveniente profundizar en su contenido, ya que pueden derivarse ciertas consecuencias

¹²⁶ Directiva 2004/27/CE en su texto original indicaba “La armonización del periodo de datos en 10 años [...] concedido a las empresas innovadoras impedirá a los solicitantes de un producto genérico (copia) presentar solicitudes simplificadas en Austria...[...].España [...]. No obstante esta restricción queda compensada por el hecho de que las empresas que pretendan obtener una autorización para un producto genérico podrán, mediante una disposición de tipo “Bolar” realizar las pruebas requeridas antes de que termine el plazo de validez del periodo de protección por patente del producto de origen”

¹²⁷ VIDAL QUADRAS, M y RAMON, O “*Derecho de patente, exclusividad de datos y comercialización de genéricos. Uso experimental y cláusula Bolar*” en Patentes e Industria Farmacéutica Ed. Bosch 2006 p.146

141 “ Es decir, los actos conducentes a la obtención de una autorización de comercialización previa, que son de naturaleza administrativa, no tienen una finalidad comercial..

¹²⁸VIDAL QUADRAS, M y RAMON, O “*Derecho de patente, exclusividad de datos...* “Ob. cit. p. 136 “ Como hemos podido comprobar, la naturaleza del derecho farmacéutico es tuitiva de los derechos de los ciudadanos en lo que afecta a la protección a la salud, recogido en el artículo 43 de la Constitución española. La actuación de la administración no tiene otra finalidad que la de asegurar, mediante los preceptivos estudios y ensayos que los laboratorios deberán llevar a cabo, que los medicamentos que se vayan a introducir en el mercado cumplen con las exigencias legalmente establecidas al objeto de asegurar la debida protección a la salud de los ciudadanos. La actuación de la Administración no incide en el mercado, si bien resulta evidente que una determinada decisión de conferir a un particular la posibilidad de comercializar un determinado medicamento implica obviamente que el laboratorio podrá poner en el comercio el medicamento al amparo de esa autorización administrativa

de su aplicación. Expuesto lo anterior, la cuestión a considerar consiste en determinar si las actividades desarrolladas, y que implican utilización de la molécula amparada por la patente, son contrarias a derecho o pueden tener cabida en los apartados a) y/o b) del artículo 52 de la LP, que recogen excepciones a la extensión del derecho: “a) *los actos realizados en el ámbito privado con fines no comerciales* b) *Los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, y en concreto los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidas la preparación, la obtención y utilización del principio activo para estos fines*. c)... “

De acuerdo al contenido del artículo, se considerarán actos que no violan el *ius prohibendi* de la patente aquellos que no posean una directa finalidad industrial o comercial¹²⁹, de modo que no impliquen un ofrecimiento, entrega o inclusión en el comercio o intercambio comercial o no constituyan una relación de correspondencia entre oferta y demanda¹³⁰; veamos, por tanto, la aplicabilidad de los dos supuestos recogidos en el artículo 52.

En relación con el punto a) del artículo 52, la consideración de uso privado podría tener cabida, ya que podemos entender ésta como la contraria a la recogida en el punto a) del artículo 50 de la mismo texto legal y que es indicativo de la extensión del derecho de patente “*La fabricación, ofrecimiento, la introducción en el comercio.*” , ninguno de estos fines forma parte de las actuaciones tendentes a proporcionar a la Administración los datos o pruebas necesarios; en este sentido, señala GARCÍA VIDAL.¹³¹ que lo amparado por la cláusula Bolar son *los actos preparatorios de comercialización* del genérico; por ello, no estará permitido la fabricación y almacenamiento del medicamento para introducirlo en el mercado una vez vencida la patente, sólo se autoriza la elaboración de muestras para efectuar las comprobaciones pertinentes exigidas en el expediente reglamentario de autorización, la fabricación industrial y el almacenamiento de productos fabricados para su comercialización, una

¹²⁹ GOMEZ SEGADÉ, J.A. “*La propiedad industrial en España*” en “*Propiedad, expropiación y responsabilidad*” dirigido por BARNES, J. Tecnos. Madrid. 1995 p. 481

¹³⁰ VIDAL QUADRAS, M y RAMON, O “*Derecho de patente, exclusividad de datos...*” “Ob. cit. p. 147

¹³¹ Ob. cit. p. 203

vez caducada la patente¹³², serían contrarios al artículo 50 de la LP, que impide la fabricación o posesión de un producto protegido para introducirlo en el mercado, esta conducta va más allá del límite impuesto por el artículo 52.1.b) de la LP, ya que no se trata de actos de experimentación.

4.3.1.3. Actos no afectados por el *ius prohibendi*: Actos experimentales versus actos preparatorios del expediente administrativo

En relación con la naturaleza experimental de los actos, la consideración de la misma no siempre ha sido tomada en cuenta por los órganos judiciales españoles¹³³, al igual que otros países del entorno¹³⁴. La introducción, a través de la Directiva 2004/27/CE, de la excepción Bolar, explicitando que los actos y estudios necesarios para la obtención de la autorización de comercialización de un medicamento genérico no se consideran contrarios al derecho de patentes (artículo 10.6), tampoco arroja luz sobre el tema, ya que no alude para nada a la consideración experimental de estos actos. Sin embargo, la transposición de la norma comunitaria supuso una modificación de la Ley de Patentes, a través de la Disposición Final segunda de la LGM, en concreto de su artículo 52.b) en el sentido de explicitar que los actos realizados para la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos genéricos son considerados como actos experimentales; esta calificación no se corresponde, para algunos autores¹³⁵, con

¹³² GARCÍA VIDAL, A. “*La cláusula Bolar ...*” Ob. cit. p. 204 “De hecho el informe del Grupo Especial establecido por el Órgano de solución de controversias (OSD) de la OMC, de fecha 17 de marzo de 2000, y al que se ha hecho referencia, dispuso que una previsión legal que permita la fabricación y el almacenamiento de mercancía patentadas durante un tiempo antes que expire la patente, es contrario al acuerdo ADPIC, aunque se mantenga la prohibición de venta hasta después de la fecha de caducidad de la patente.”

MONTAÑA MORA, M “*La Incorporación de la Excepción basada en el Examen Reglamentario Cláusula Bolar de la Directiva 2004/27 en los Estados Miembros de la CE*” Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona. 26 septiembre 2005” p. 10 “La excepción de Canadá basada en el examen reglamentario comprendía, además los actos de almacenamiento del producto (stockpiling)”

¹³³ VIDAL QUADRAS, M y RAMON, O “*Derecho de patente, exclusividad de datos ...*” Ob. cit. p. 149 “No podemos decir pues que disponemos de una doctrina clara en nuestro país que se pronuncie sobre el contenido de la excepción de uso experimental”

¹³⁴ VIDAL QUADRAS, M y RAMON, O. “*Derecho de patente, exclusividad de datos...*” Ob. cit. p. 152 “Por lo que respecta a Alemania [...] llevó a cabo una interpretación restrictiva del considerado por la jurisprudencia de este país como “*Versuchsprivileg*”, al entender que mediante la Realización de unos ensayos el demandado hizo uso del objeto de la patente no sólo con el propósito de analizar su comportamiento o con una esfera puramente privada o personal, que eran las únicas excepciones al alcance del titular de la patente [...] En palabras del Tribunal Federal Alemán tales experimentos caían fuera del privilegio experimental y se hallaban entre las actividades reservadas al titular de la patente”

¹³⁵ MONTAÑA MORA, M “*La Incorporación de la Excepción ...*” ob. cit. p. 3

la naturaleza de los actos llevados a cabo, ya que si la finalidad de un uso experimental consiste en permitir la utilización de una invención para realizar una contribución a la técnica¹³⁶, este presupuesto no aparece en el desarrollo de un equivalente farmacéutico genérico, en el que, precisamente, se busca la mayor identidad posible con el medicamento de referencia, amparado por la patente, para asegurar su intercambiabilidad terapéutica¹³⁷ y finalmente obtener la autorización de comercialización. Las actuaciones llevadas a cabo consistirán en la ejecución de los pertinentes desarrollos de formulación y diseño del proceso productivo que permita la producción industrial del medicamento genérico, el cual será sometido a los correspondientes ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia respecto al medicamento de referencia; de todas estas actuaciones resulta evidente su escasa contribución a la técnica, la ciencia o ambas, en cuanto a su capacidad para proporcionar nuevos conocimientos.

La cláusula Bolar podría considerarse una excepción al derecho de patente basada en el examen reglamentario, circunstancia perfectamente aplicable a la comercialización de un medicamento genérico; en este sentido, MONTAÑA MORA¹³⁸ recoge la evolución sufrida por la incorporación de la cláusula a la LGM, incluyéndose

¹³⁶ MONTAÑA MORA, M “*La Incorporación de la Excepción ...*” ob. cit. p. 7

VIDAL QUADRAS, M y RAMON, “*Derecho de patente, exclusividad de datos...*” O. Ob. cit. p. 152 “El mismo Tribunal [BGH alemán] en Sentencia dictada el 17 de abril de 1997, definió los actos experimentales como “cualquier acto(planeado) para la adquisición de conocimientos, independientemente del objeto para el que eventualmente pretenda utilizar el conocimiento adquirido.”

¹³⁷ GARCÍA VIDAL, A. “*La cláusula Bolar ...*” Ob. cit. p. 201 “En estos supuestos no está presente una finalidad experimental, sino meramente comercial, ya que lo único que se pretende es contar con la autorización administrativa cuanto antes, para poder comercializar el producto genérico en cuanto caduque la patente. [...] la excepción al derecho de patente referente los actos experimentales afectaría únicamente a aquellos actos cuya única finalidad sea el progreso científico”

¹³⁸ Ob. cit. p. 3 “El primer borrador [...] incluía una disposición final (disp. Final 3ª) destinada a modificar la Ley de Patentes en los siguientes términos: Se modifica el artículo 52.1 de la Ley 11/1986, de 2º de marzo, de Patentes, mediante la adición en el apartado de un párrafo g) con el literal siguiente: “g) *A la realización de los estudios y ensayos necesarios para documentar la autorización de comercialización relativa a medicamentos genéricos*”. Como se habrá observado, el borrador contemplaba la inclusión de la nueva excepción basada en el examen reglamentario.[...] El nuevo borrador [contiene el actual texto del artículo 52.1] [...] optó por regular de manera conjunta la *Excepción basada en el examen reglamentario* y la *Excepción de Uso Experimental* [...] el texto transcrito es mucho menos afortunado [...] al mezclar en un solo párrafo dos excepciones que tienen antecedentes, contenidos y finalidades distintas.[...] En el nuevo borrador [...] se insertó el siguiente párrafo en la Exposición de Motivos: “*Este régimen de protección se completa 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 l autorización de medicamentos genéricos*”

inicialmente como un nuevo apartado g) del artículo 52 de la LP, para aparecer, posteriormente como una aclaración de la excepción por actos experimentales.

La excepción basada en el examen reglamentario, mantendría un paralelismo, según nuestro parecer, con la excepción establecida por el artículo 31 bis. 1 de la LPI, según la cual se produce un decaimiento de determinadas facultades del derecho de autor, en detrimento del correcto desarrollo de ciertos procedimientos ligados a la existencia de altos intereses, bajo la forma de *implicaciones sociales superiores* al propio derecho patrimonial del autor¹³⁹; el mencionado artículo establece que “... *no se será necesaria la autorización del autor para llevar a cabo la reproducción, distribución o comunicación pública de una obra con fines de seguridad pública o para el correcto desarrollo de los procedimientos administrativos, judiciales o parlamentarios*”. En idéntico sentido se manifiesta CADARSO PALAU¹⁴⁰ al considerar la presencia de intereses sociales superiores que se vinculan al correcto desarrollo de los procedimientos y que justificarían la existencia de este límite. El límite planteado respecto a la propiedad intelectual apoyaría la consideración de la excepción reglamentaria sobre el derecho de patente, proporcionando, a nuestro entender, una mejor justificación a la naturaleza de la excepción que la contenida en la redacción final dada al artículo 52 de la LP.

Sin embargo, otros autores, mencionados por GARCÍA VIDAL¹⁴¹, sí consideran las actuaciones llevadas a cabo para preparar el medicamento genérico antes de expirada la patente, como incluidas en el uso experimental de la invención patentada, a pesar de la finalidad comercial de las mismas. Según estos autores,

¹³⁹ PÉREZ DE ONTIVEROS, C. “Comentario al artículo 32 de la LPI” Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual. Dirección BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO Ed. Tecnos. Madrid. 1998 p. 594 “La configuración del Derecho de Propiedad Intelectual tiene su origen en la vocación social del mismo, y viene determinado por la duración no indefinida y por la existencia de una serie de límites o restricciones que determinan su contenido..”

AHRENS H.J. “La propiedad intelectual e industrial en Alemania” “Propiedad, Expropiación y Responsabilidad” Ed. Tecnos. Madrid 1995, p 522 “La presencia de un interés general prevalece, reducirá la protección pero no origina expropiación más indemnización; la expropiación se contempla conecta al uso de la patente para bienestar general o seguridad y no explotada por el particular; es diferente a la licencia obligatoria.”

¹⁴⁰ CADARSO PALAU, J. “Límites al derecho e reproducción” Los límites al derecho de autor. Coordinador ROGEL VIDE. Ed. Reus. Madrid 2006. p. 111

¹⁴¹ “La cláusula Bolar...” Ob. cit. p. 201. TATO PLAZA, A ” Procedimiento de autorización sanitaria y derecho de patentes” RGD núm 631; 1997 p. 3527 y ss; VIDAL QUADRAS, M “Análisis de la excepción de uso experimental recogida en el artículo 52.1.b) de la Ley de Patentes” ADI XXIV, 2003, p.s 359 y ss.

impedir la experimentación, por el hecho de que la misma lleve implícitas expectativas de beneficio empresarial, sería contrario al objetivo establecido por el sistema de patentes o aprovechamiento de las invenciones para promover el progreso técnico de la sociedad; no obstante otros autores y la propia Comisión Europea consideran el uso experimental carente de ánimo de lucro¹⁴². A nuestro parecer, la justificación propuesta por GARCÍA VIDAL se nos antoja incompleta, toda vez que no considera la ausencia de progreso técnico en los actos objeto de estudio; desde nuestra opinión, estos actos, consistentes en una serie de experimentos tendentes a demostrar la equivalencia entre el medicamento genérico y el de referencia, poco añaden al progreso de la ciencia y de la técnica, en tanto que nada nuevo manifiestan, salvo la correcta fabricación de un medicamento en orden a su similitud esencial e intercambiabilidad terapéutica con otro.

Esta distinción respecto a la consideración de la naturaleza de los actos preparatorios para obtener la autorización de comercialización no resulta baladí para

¹⁴²COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO “*Derechos de propiedad industrial: una estrategia para Europa Bruselas*”, COM(2008) 465 final 16.7.2008 “La exención por investigación en relación con la violación de patentes permite que una técnica patentada sea utilizada por los investigadores a efectos de experimentación o con fines privados sin ánimo de lucro. Su aplicación en los Estados miembros de la UE está siendo evaluada en un amplio estudio. El estudio, titulado «Monitoring and analysis of technology transfer and intellectual property regimes and their use» (Supervisión y análisis de la transferencia de tecnología y los regímenes de propiedad intelectual y su uso), tiene por objetivo fomentar el desarrollo y utilización de los sistemas de propiedad intelectual europeos en una perspectiva de la política de investigación. En este estudio se investiga una serie de cuestiones específicas sobre la propiedad intelectual relacionadas con la investigación y el desarrollo, incluidos la excepción del uso experimental y los derechos de los usuarios anteriores. También se han realizado fichas en las que se recapitulan las principales características de los regímenes de propiedad intelectual. Los primeros análisis y recomendaciones del proyecto ya están disponibles, y la Comisión invita a todas las partes interesadas (las universidades, la industria, los gobiernos nacionales, etc.) a que los estudien y den sus impresiones al respecto”.

BENTATA, A.R.; RUIZ DE CARABEO, A. “*Uso experimental de la patente. Límites. Patentes ámbito privado y fin no comercial*” Revista de Propiedad Intelectual. Año V, nº 8 y9 Venezuela 2009. p. 297 “Por lo general las investigaciones basadas en invenciones patentadas no tiene un fin comercial inmediato, ya que el beneficio económico dependerá del resultado que se obtenga. Ciertamente el tercero se está beneficiando de los logros obtenidos por el titular de la patente y, si el resultado es positivo, obtendrá beneficios significativo, en parte, a costa del trabajo ajeno.”

VAN EECKE, P; KELLY, J; BOLGER, P.;TRUYENS ,M.”*Monitoring and analysis of technology transfer and intellectualproperty regimes and their use Results of a study carried out on behalf of the European Commission (DG Research)* en <http://www.eutechnologytransfer.eu/downloads.php> p. 145“*The experimental use exception most commonly contains two limbs: a) Experimental purposes – This is generally interpreted broadly to include various types of experiments and a collateral purpose may not necessarily mean the relevant acts are not experimental. b) Relating to the subject matter of the patented invention – This limb describes the basic difference between experimenting on the patented invention and experimenting with the patented invention. Only experimenting on the patented invention is permitted under this form of the second limb. To give an example, this is the difference between building a product, such as a laser in accordance with the specification of a granted patent in order to determine that it is possible or how it works ('experimenting on') and building the laser in order to use it to conduct research ('experimenting with').*”

ciertos autores, como MONTAÑA MORA, ya que si consideramos que la inclusión de la cláusula Bolar en la Ley de Patentes se realiza como una aclaración de una excepción ya contemplada en la mencionada Ley, en concreto la excepción por actos experimentales del artículo 52.1.b) de la LP, y esta afirmación resulta reforzada, tanto por la explicación incluida en la Exposición de Motivos de la LGM, como por el texto añadido al artículo “... *en particular los estudios y ensayos...*”, cabría la aplicación retroactiva de esta consideración sobre los expedientes iniciados con anterioridad a la modificación de la Ley de Patentes; esto no sucedería si la cláusula Bolar fuera considerada como una excepción basada en el examen reglamentario, no contemplada con anterioridad en la Ley de Patentes.

No obstante, la aplicación retroactiva, para este autor, conculcaría el artículo 9.3 de la Constitución Española ya que, debido a la actividad restrictiva del derecho de patente, originada por la excepción, se manifestaría contraria a los principios de seguridad jurídica e irretroactividad de las disposiciones restrictivas de los derechos individuales, recogidas por el artículo constitucional¹⁴³. Esta configuración de la

¹⁴³ Irretroactividad y seguridad jurídica son principios que deben considerarse en íntima conexión, como el resto de los proclamados en el artículo 9.3. (legalidad, jerarquía normativa, publicidad, responsabilidad e interdicción de la actividad de los poderes públicos), tal y como recoge MARRERO GARCÍA-ROJO, A “Artículo 9.3. Los principios garantizados en la Constitución” en Comentarios a la Constitución Española Directores CASAS BAAMONDE, M.E y RODRÍGUEZ –PIÑERO BRAVO FERRER, M. Ed. Fundación Wolters Kluwe. Madrid 2008. p. 149 “Se afirma así en la STC 27/1981, de 20 de julio, FJ 10 que: “Los principios constitucionales invocados por los recurrentes: irretroactividad, seguridad jurídica, interdicción de la arbitrariedad, como los otros que integran el artículo 9.3 de la Constitución-legalidad, jerarquía normativa, responsabilidad- no son compartimentos estancos, sino que, al contrario, cada uno de ellos cobra valor en función de los demás y en tanto sirva a promover los valores superiores del ordenamiento jurídico que propugna el Estado social y democrático de Derecho” p. 156 “ La doctrina del Tribunal Constitucional en torno al principio [irretroactividad disposiciones restrictivas de derechos] reconocido en el artículo 9.3 de la Constitución no ha dejado de plantear dudas en torno a la determinación de su concreto sentido...[...]... En la STC 112/2006 de 5 de abril, se realiza (FJ17) un intento de compilación de la citada doctrina... [...]... lo que se prohíbe es la retroactividad entendida como incidencia de la nueva ley en los efectos jurídicos ya producidos en situaciones anteriores, ... [...]... el precepto constitucional, de este modo, no permitiría vigencias retroactivas que produzcan resultados retroactivos o limitaciones a los derechos que se habían obtenido en base a una legislación anterior (STC 97/1990, de 24 de mayo, FJ 5)...[...]... De manera que la irretroactividad sólo es aplicable a los derechos consolidados asumidos e integrados en el patrimonio del sujeto y no a los pendientes, futuros, condicionados y expectativas [por todas, SSTC 99/1987, de 11 de junio, FJ 6.b), o 178/1989, de 2 de noviembre, FJ 9], de lo que se deduce que sólo puede afirmarse que una norma es retroactiva, a los efectos del art. 9.3 de CE, cuando incide sobre *relaciones consagradas* y afecta a *situaciones agotadas* [por todas STC 99/1987, de 11 de junio, FJ 6b)]” p. 160 “El contenido del principio de seguridad jurídica, con carácter general, ha sido definido en numerosas resoluciones por el Tribunal Constitucional. Así, en el ATC 75/2008 de 26 de febrero, se recuerda (FJ 3) que: “ha de entenderse como la certeza sobre la relación jurídica aplicable y los intereses jurídicamente tutelados, procurando la claridad y no la confusión normativa...” [...] También se ha señalado que el principio garantiza la confianza que los ciudadanos pueden tener en la observancia y el respeto de las situaciones derivadas de la aplicación de normas válidas y vigentes (STC 147/1986, de 25 de noviembre, FJ 4) y supone la expectativa

naturaleza de los actos afectados por la excepción de la cláusula Bolar sería contraria a la previsibilidad exigida en el marco de la comercialización de nuevas moléculas¹⁴⁴ El Tribunal Supremo ha mantenido una interpretación muy estricta en Sentencia núm. 424/2010 de 30 junio (RJ\2010\3903) donde declara la inaplicación de la excepción por actos experimentales a los actos preparatorios para obtener la autorización de comercialización de un medicamento genérico, llevados a cabo antes de la modificación del artículo 52.1.b) de la LP, así como la no aplicación retroactiva de la Ley a los actos realizados antes de su modificación, a pesar de lo indicado en la Exposición de motivos de la LGM en la que se indica cómo la introducción de la cláusula Bolar se efectúa con fines aclaratorios¹⁴⁵. No obstante, la STS 39/2012 de 10 de febrero de 2012, aclara

razonablemente fundada del ciudadano en cuál ha de ser la actuación del poder en la aplicación del Derecho (STC 36/1991, de 14 de febrero, FJ 5) [...] Y es que el principio que consideramos [seguridad jurídica] no ampara la necesidad de preservar indefinidamente el régimen jurídico que se establece en un momento histórico dado en relación con derechos o situaciones determinadas (STC 227/1988, FJ 10), ni puede dar lugar a la congelación o petrificación del Ordenamiento (STC 332/2005, FJ 17)”

¹⁴⁴ MONTAÑA MORA, M “*La Incorporación de la Excepción basada en el Examen Reglamentario Cláusula Bolar de la Directiva 2004/27 en los Estados Miembros de la CE*” Ob. cit.p 8 “Como quiera que el proceso de selección, caracterización y desarrollo de una molécula exige décadas de trabajo, la previsibilidad del marco jurídico cobra especial importancia a la hora de planificar el proceso de amortización de inversiones en el sector farmacéutico. Este énfasis en la previsibilidad del marco jurídico fue destacado también por el Dictamen del Consejo de Estado de 18 de noviembre de 2005 sobre el anteproyecto de la nueva Ley del Medicamento. La previsión sobre si un determinado medicamento dispondrá o no de financiación pública resulta de extraordinaria relevancia a efectos de planificar las inversiones en investigación y desarrollo que hacen posible su gestación”.

¹⁴⁵ Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 424/2010 de 30 junio RJ\2010\3903 CUARTO. “..Pues bien, resolviendo ya el problema del alcance interpretativo del precepto del art. 52.1.b), antes de la reforma por la LGM, y teniendo en cuenta el antecedente histórico (art. 27 del CPC de 15 de diciembre de 1.975), el pensamiento general en el Derecho Comunitario anterior a la Directiva 2004/27 /CE, además de la *ratio* de ésta de establecer una normativa de equilibrio entre los intereses en conflicto, y que la norma examinada es limitativa o restrictiva de un derecho subjetivo (el de patente) y por lo tanto debe ser interpretada restringidamente, hay que entender que su contenido exige dos requisitos: que los actos han de realizarse con fines de experimentación o de ensayo, con referencia exclusiva a los de carácter técnico o científico, y han de referirse al objeto de la invención patentada. En tal sentido se manifiesta la mejor doctrina que indica que "dada la concepción estricta con que ha de entenderse este límite, hay que considerar excluidos del supuesto los actos de experimentación que no tengan por finalidad exclusiva la mejora o consolidación de la regla técnica inventiva en si misma considerada". Lo que resultaba una interpretación clara ha venido a enturbiarse con ocasión de la reforma introducida en el precepto por la Ley 29/2009, de 26 de julio, concretamente por la expresión "en particular" utilizada en el nuevo texto y la referencia a "fines aclaratorios" a que se alude en la Exposición de Motivos, porque de tratarse de una norma aclaratoria habría que entender que su contenido ya estaba comprendido en el precepto, y entonces tendría efecto retroactivo (como sucede cuando se trate de normas interpretativas o aclaratorias -SS. 22 de octubre de 1.990, 6 de marzo de 1.991 (RJ 1991, 3072), 9 de abril de 1.992 (RJ 1992, 3188), 24 de noviembre de 2.006 (RJ 2006, 8136), 6 de abril (RJ 2009, 1760) y 18 de noviembre de 2.009 (RJ 2009, 5562) -). Sin embargo, los reparos expuestos no son razones suficientes para mantener una interpretación diferente de la antes expresada, y esto no sólo ya por la carencia de valor normativo de la Exposición de Motivos y la ambigüedad al respecto que aquí se examina del término *en particular*, sino sobre todo porque las dos excepciones responden a *ratio* diferentes y, además, lo que hace la Ley de 2.006 es incorporar, como dice la propia E. de M., la denominada *cláusula o estipulación Bolar*, la cual no existía al tiempo de redactarse el precepto -art. 27 del CPC de 1.975 - del que se tomó el originario de la LP de 1.986, de ahí la propia incoherencia interna de la E de M, que se acentúa si se tiene en cuenta, por un lado, que tal incorporación responde

definitivamente cualquier duda que pudiera plantarse respecto a su aplicación retroactiva por el texto de la exposición de motivos de la LGM, esta sentencia se refiere, en su FºJº SEGUNDO, a la aludida STS 424 de 30 de junio de 2010, por la excepción de uso experimental comprendía, en la norma original [artículo 52.1.b) LP], la experimentación con fines científicos pero no los actos relacionados con la obtención administrativa para comercialización, negándose el carácter aclaratorio de la Exposición de Motivos y, por tanto, la aplicación retroactiva de la nueva excepción. Continúa la sentencia indicando que no cabe una interpretación diferente de la excepción dado, por un lado, la carencia de valor normativo de la exposición de motivos sino, además, porque ambas excepciones (fines experimentales y comercialización de EFG) responden a *ratio* diferentes y, además, porque lo que hace la LGM es incorporar la denominada *cláusula o estipulación Bolar*, y así lo dice la exposición de motivos, la cual no existía al momento de redactarse el precepto – artículo 27 del CPC- del que se tomó el artículo originario de la LP, de ahí la propia incoherencia interna de la Exposición de Motivos. Esta incoherencia se acentúa si se tiene en cuenta que la incorporación responde a la necesidad de transponer la Directiva 2004/27/CE, que contiene expresamente la cláusula Bolar, la cual sólo tiene eficacia entre particulares desde su transposición, por lo que difícilmente podía considerarse la eficacia de algo que no se contemplaba en el Ordenamiento Jurídico español.

Con independencia de la calificación de los actos realizados para obtener la autorización de comercialización de un medicamento genérico, creemos que puede ser de interés aportar las siguientes matizaciones a la restricción que, sobre el *ius prohibendi*, confieren los actos relacionados para la obtención de la autorización de comercialización. En primer lugar, la existencia de excepciones referidas¹⁴⁶ al derecho

fundamentalmente a la necesidad de transponer (lo que ya debía haber tenido lugar hacía meses) la Directiva 2004/27/CE, la cual solo tiene eficacia en las relaciones entre particulares desde su transposición por la exigencia a los órganos jurisdiccionales de observar una *interpretación conforme* en la aplicación de la norma interna, la cual no tiene efecto retroactivo [S. 24 de noviembre de 2.006 (RJ 2006, 8136)], y, por otro lado, que resultaría paradójico, y por lo tanto absurdo, que España hubiera mantenido en la perspectiva internacional (reclamación contra la Ley Canadiense) una postura jurídica contraria a la de su propio derecho interno

¹⁴⁶ MONTAÑA MORA, M “*La Incorporación de la Excepción basada en el Examen Reglamentario Cláusula Bolar de la Directiva 2004/27 en los Estados Miembros de la CE*” Ob. cit. p.9 “ La cláusula Bolar conlleva una restricción de las facultades que confiere el derecho de patente [...] se comprobará que la razón de ser de la introducción de la cláusula Bolar, es precisamente excluir del ámbito del *ius prohibendi* del titular de la patente ,actos que hasta entonces estaban prohibidos.” p. 10 “... su incorporación al derecho español ha comportado una restricción de los derechos conferidos por la patente”

de patente se justifican ¹⁴⁷ en orden a un interés general superior que debe prevalecer; este interés residirá, en nuestra opinión, en el principio de sostenibilidad enunciado en este apartado, al facilitar la incorporación de medicamentos genéricos al mercado; por otro lado, consideramos que la aplicación de esta excepción, debe ser objeto de una interpretación restrictiva, tal y como recogen los artículos 30 ADPIC¹⁴⁸ y artículo 17.3 LGM, al prever, el primero, excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente y al disponer, el segundo, que no se cause perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial; por ello la excepción deberá ser considerada exclusivamente en el contexto de las actuaciones llevadas a cabo para facilitar de comercialización del medicamento genérico, comprendiendo los procesos de producción limitada y otros relacionados, que creemos comprendidos en la denominación “... y los correspondientes requisitos prácticos..”, recogida en el artículo 52 b) LP, necesarios para que la autoridad sanitaria evalúe la calidad, eficacia y seguridad, no admitiéndose, sin embargo, la producción industrial y el almacenamiento del medicamento, aun cuando se postergara la introducción en el mercado hasta la caducidad de la patente o el periodo de comercialización.

La excepción por uso experimental se ha considerado necesaria para favorecer el progreso técnico; en este sentido se manifiesta el estudio «*Monitoring and analysis of technology transfer and intellectual property regimes and their use*» (*Supervisión y análisis de la transferencia de tecnología y los regímenes de propiedad intelectual y su uso*), ya citado, en su p. 141” The experimental use exception has evolved over many years in response to the potential negative effects of patent protection in particular and the possibility that the scope of protection granted by patents may act to stifle innovation and act as a limitation on research. Without an experimental use exception or research exception (as it is sometimes called), it is thought that patents and other IP rights might cause difficulties for research. These difficulties could range from threats of, or actual, infringement actions; problems in obtaining the permission of the relevant patent holder, or in some cases, patent holders (as in the case of patent thickets); and the expense of obtaining appropriate licenses. Difficulties in conducting research can lead to obvious barriers to innovation and technology transfer.”

¹⁴⁷ GOMEZ SEGADE, J “*La propiedad Industrial..*” Ob. cit. p. 493

¹⁴⁸ ADPIC Cit. Artículo 30 *Excepciones a los derechos conferidos. Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos e terceros”*

GARCÍA VIDAL. A. “*La cláusula Bolar...*” Ob. cit. p. 200 “Por lo demás la previsión de la cláusula Bolar se ajusta perfectamente al acuerdo ADPIC; tal y como ha reconocido el Informe del Grupo Especial establecido por el órgano de solución de controversias (OSD) de la OMC , de fecha 17 de marzo de 2000. En este informe, que responde a una reclamación presentada por las comunidades europeas contra Canadá, se reconoce que el artículo 30 del ADPIC ampara una previsión legal de un Estado miembro en la que se permita usar la invención patentada durante el plazo de vigencia de la patente a los efectos de obtener la autorización de los poderes públicos para proceder a la comercialización del medicamento genérico”

No obstante, para GARCÍA VIDAL¹⁴⁹ cabría una interpretación extensiva del ámbito de aplicación de la excepción, al considerar que, si bien la LGM, a la hora de transponer la Directiva, se refiere expresamente a los medicamentos genéricos, esto se trata de una mera alusión ejemplificativa, pues la nueva redacción del artículo 52 LP dispone que el derecho de patente se extiende también “...a la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines”. Por ello, la cláusula Bolar ampararía también los estudios y ensayos realizados, no sólo en relación con un medicamento genérico sino a propósito de una materia prima; el planteamiento proporcionado por GARCÍA VIDAL nos parece importante, y lo recogemos, en tanto que estas materias primas serán posteriormente utilizadas en la fabricación de medicamentos genéricos. Gracias a la consideración de la excepción por actos experimentales, sería posible acelerar la disponibilidad de materias primas, idénticas a la original, en el mercado; este hecho facilitará también la incorporación de medicamentos genéricos y dará lugar a una menor dependencia de estos medicamentos respecto a la sustancia activa original, habitualmente fabricada por el titular de comercialización del medicamento de referencia; además, esta excepción se manifiesta como una concreción de la función social de la propiedad, que como veremos más adelante, configura el contenido de este derecho (Vid. Cap IV, nº 1).

En relación con la incidencia económica de la excepción, consideramos que dadas sus características, se presenta, a nuestro entender, como un límite al derecho de patente, esto es, como un elemento configurador del alcance habitual de este derecho; pues, no detrae de la esfera del derecho ninguna facultad de modo excepcional, ya que no modifica los plazos establecidos para disfrute del derecho, por lo que el comercializador del medicamento innovador no será acreedor de indemnización.

4.4. Evitar ensayos innecesarios

Tal y como hemos mencionado, en repetidas ocasiones, la Directiva 2001/83/CE, en su considerando 10, establece que consideraciones de orden público se oponen a la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en animales o

¹⁴⁹ GARCÍA VIDAL. A. “La cláusula Bolar...” Ob. cit. p. 202 “

personas; mientras que, en su considerando 9, reconoce la necesidad de concretar los casos en los que es innecesario facilitar resultados de pruebas toxicológicas, farmacológicas o clínicas, sin dejar de velar por los intereses de las empresas innovadoras; aspecto contemplado por la Directiva 27/2004/CE que delimita con rigor los supuestos en que pueden utilizarse los datos proporcionados por el medicamento innovador (artículo 10. 1 y 3)¹⁵⁰. Esta referencia al orden público, relacionado con la repetición de ensayos, podemos plantearla, en nuestra opinión, desde un triple punto de vista:

- a) En relación con los riesgos generados y las molestias físicas que pueden sufrir las personas y animales integrantes del ensayo.
- b) En relación con la economía que supone la introducción de EFG en el mercado, vinculada muy directamente con el principio de sostenibilidad; daría lugar, por un lado, a un retraso en la autorización de comercialización de EFG, derivado de la repetición de las pruebas preclínicas y clínicas; por otro, el costo de los ensayos debería ser repercutido en el precio de los EFG y, por último, la reducción del beneficio marginal de la nueva investigación, pues el beneficio aportado por los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas sería nulo ya que se trata de la misma molécula activa.
- c) Maximización del balance beneficio/riesgo del medicamento comercializado debido a la amplificación que supone la diversificación de productores de un medicamento esencialmente similar en el mercado.

4.4.1. Molestias físicas proporcionadas a animales y personas integrantes del ensayo

La regulación aplicada a los ensayos clínicos y preclínicos presenta un denominador común, consistente en evitar la puesta en contacto de los seres vivos, sometidos a experimentación, con posibles riesgos y sufrimientos de manera que se evite, en lo posible, la duplicación de ensayos.

¹⁵⁰ Artículo 10.1 “...no tendrá la obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia..”
Artículo 10.3 “ En los casos en que un medicamento no esté incluido en la definición de medicamento genérico ...”

Desde el punto de vista de los ensayos clínicos, la Declaración de Helsinki, con sucesivas modificaciones: Tokio (1975), Venecia (1983), Hong-Kong (1989), Somerset West (1996), Edimburgo (2000) y Seúl (2008), se plantea como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos. Estos principios éticos básicos son los siguientes: Justicia¹⁵¹, respeto por las personas¹⁵² y carácter benéfico¹⁵³, consistente en aumentar al máximo los beneficios y minimizar los daños y perjuicios.

La realización de un ensayo clínico supondrá siempre la exposición de las personas sometidas al mismo a un riesgo determinado derivado del uso de un medicamento, sustancia química que, debemos recordar, está dotada de un determinado balance riesgo/beneficio; la existencia de este balance introduce la posibilidad de que aparezcan determinados efectos adversos, que pueden causar daños a la persona sometida a ensayo. La repetición innecesaria de un ensayo será contraria a este principio¹⁵⁴; en este sentido se manifiesta el artículo 60.3. LGM “*Con el fin de evitar investigaciones clínicas obsoletas o repetitivas, sólo podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la*

¹⁵¹ *Principio de Justicia*: Todas las personas deben ser tratadas con consideración y respeto (Sociedad Española de Farmacología Clínica. htm)

¹⁵² *Principio de respeto a las personas o principio de autonomía*: obliga a tratar a las personas como seres autónomos, se precisa su consentimiento; obliga a proteger a las personas con autonomía disminuida (Sociedad Española de Farmacología Clínica. htm)

¹⁵³ *Principio de beneficencia*: las personas deben ser tratadas protegiéndolas de daños, implica maximizar el beneficio y disminuir los riesgos. El *principio de no maleficencia* establece la prohibición de someter a las personas a prácticas dañinas, serán dañinas aquellas prácticas que deriven en ensayos que no tendrán validez, bien porque no serán plausibles o no son correctos desde el punto de vista metodológico. (Sociedad Española de Farmacología Clínica. htm)

¹⁵⁴ Lo establecido en este apartado tiene reflejo en numerosas disposiciones relacionadas con la realización de ensayos clínicos e investigación biomédica:

Declaración de Helsinki se plantea como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos (punto 1) Toda investigación clínica debe estar precedida de una cuidadosa investigación de los riesgos y los costos para las personas en comparación con los beneficios que proporciona. (punto 18) (punto 21) la investigación debe realizarse cuando los beneficios son superiores a los riesgos y costos *Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*: recoge los principios básicos para la realización de los ensayos clínicos con seres humanos fundamentados en la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, reflejados en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo sobre los Derechos humanos y la biomedicina.

*Orden SCO/256/2007 de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano*_(se incorpora la Directiva 2005/28/CE de la Comisión). Modificada por Orden SCO/362/2008 de 4 de febrero. Art 2. Obligación de observar a) los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, por encima de los intereses de la ciencia y la sociedad

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. En su Exposición de Motivos establece la proclamación de que la salud, el interés y el bienestar del ser humano prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia

eficacia y seguridad de las modificaciones clínicas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables”

4.4.2. Economía que supone la introducción de equivalentes farmacéuticos genéricos en el mercado

Ya hemos comentado que las razones económicas ocupan un lugar preponderante en la existencia de los EFG; de hecho, los medicamentos genéricos suponen un abaratamiento del coste en el tratamiento de los procesos mórbidos para los que están indicados. La repetición de las pruebas preclínicas y clínicas implicaría, además del costo derivado de la realización de esos ensayos, una demora, en principio, injustificada, en la introducción del genérico en el arsenal terapéutico disponible. Si tal y como hemos comentado, a propósito de la excepción Bolar, ésta estaría justificada para facilitar el acceso de estos medicamentos al mercado, reduciendo el periodo de preparación del expediente de autorización, la repetición de estos ensayos, sin una aparente razón, produciría un efecto similar al que tratamos de evitar con la introducción de la excepción por actos experimentales.

El retraso en la introducción de un medicamento genérico podría menoscabar intereses legítimos, dignos de protección, como la necesidad de disponer de un variado arsenal terapéutico, a un coste razonable, facilitado por la existencia de EFG (artículo 43.1. y 2 CE). Para comprender esta afirmación, debemos considerar que la razón de ser del procedimiento previo a la comercialización de un medicamento estriba en la posibilidad de estimar de manera acertada los efectos, tanto positivos como negativos de un fármaco¹⁵⁵. La justificación de un proceso previo prolongado se relaciona con el conocimiento que se disponga de un fármaco; por ello, los medicamentos que contienen sustancias activas nuevas o desconocidas requerirán un procedimiento previo de elevada calidad y duración, que permita adquirir un conocimiento lo más amplio posible del principio activo en cuestión¹⁵⁶.

¹⁵⁵ DOMÉNECH PASCUAL, G. “*El régimen jurídico ...*” Ob. cit.p.72

¹⁵⁶ El propio DOMÉNECH PASCUAL, G “*El régimen jurídico ...*” Ob. cit. p. 72 considera que incluso la tardanza en la comercialización de un medicamento puede perjudicar a las personas que lo necesitan para curarse y que esta tardanza podría ser reducida gracias a la aplicación de unas adecuadas prácticas de farmacovigilancia.

Evidentemente, el caso que nos ocupa no tiene cabida en la anterior afirmación, ya que las moléculas utilizadas en la fabricación de medicamentos genéricos han sufrido previamente un periodo de comercialización a cargo del fármaco innovador, y los conocimientos que se disponen de ella son lo suficientemente amplios como para no justificar la ejecución de nuevas pruebas preclínicas y clínicas; estos conocimientos se verán, además, ampliados por la información derivada de las prácticas de farmacovigilancia a que se haya sometido el medicamento innovador, amén de los posibles estudios observacionales¹⁵⁷ llevados a cabo. En este ámbito merece la pena considerar la importancia de los estudios de farmacovigilancia aplicados al medicamento genérico y que permitirán establecer posibles desviaciones detectadas en el EFG, justificadas por el diverso origen del principio activo; variaciones en los excipientes empleados o en el proceso de producción respecto al fármaco de referencia, los cuales pueden introducir diferencias en el perfil beneficio / riesgo del medicamento y que evidenciarían una posible necesidad de repetición de ensayos preclínicos y clínicos¹⁵⁸.

Siguiendo también a DOMÉNECH PASCUAL¹⁵⁹, podemos afirmar que la economía del procedimiento de evaluación¹⁶⁰ a que se somete una molécula a través de las pruebas preclínicas y clínicas es cada vez menor, por lo que el beneficio marginal del procedimiento, derivado de la cantidad de información obtenida de la molécula, tiende a menguar con el tiempo, a medida que avanzan los ensayos. Por ello, exigir nuevos o idénticos estudios en una molécula suficientemente probada (el medicamento innovador dispone de un periodo de comercialización exclusiva de, al menos, diez años) no tendría sentido, pues estos ensayos no suministrarían una información de calidad adecuada en relación con el esfuerzo científico y económico necesario para obtenerla; los recursos destinados a obtener esta información se verían desperdiciados. Este mismo principio de utilidad marginal decreciente se recoge en el concepto de

¹⁵⁷ Artículo 58.3 LGM y artículos. 1.2 y 2. d) del RD 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos

¹⁵⁸ En este sentido, DOMÉNECH PASCUAL, G “*El régimen jurídico ...*” Ob. cit. p. 74 “El notable perfeccionamiento de los sistemas de farmacovigilancia ha redundado, en líneas generales, en una simplificación y agilización de los procedimientos de autorización”.

¹⁵⁹ “*El régimen jurídico de la farmacovigilancia*” Ob. cit. p.72

¹⁶⁰ Entendemos por *economía del procedimiento de evaluación* la información relativa a la molécula activa que nos proporcionan los ensayos realizados, a medida que obtenemos más información del fármaco, la información suministrada por nuevos ensayos será cada vez menor.

autorización basada en la bibliografía, aplicable a principios activos que demuestren un uso habitual en la práctica médica (artículo 17.5 LGM), según el cual, los ensayos preclínicos y clínicos son sustituidos por una documentación científica para aquellos activos con uso médico bien establecido, eficacia reconocida y aceptable nivel de seguridad.

No obstante, y con independencia del retraso que se produciría en la introducción de EFG en el mercado, la repetición innecesaria de ensayos, daría lugar a un sobrecosto en el precio del medicamento genérico que se opondría a los habituales precios competitivos con los que se comercializan estos medicamentos.

4.4.3. Maximización beneficio/riesgo del medicamento comercializado

Tal y como hemos indicado en anteriores apartados, una vez comercializado un medicamento será sometido a farmacovigilancia, que “...es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos” (Artículo 53.1 LGM); gracias a esta práctica se adquieren nuevos conocimientos respecto a la molécula activa. La presencia de medicamentos genéricos en el mercado permitirá un conocimiento más amplio de la molécula activa durante su periodo de post-comercialización, permitiendo establecer un perfil más completo del fármaco, ya que la sustancia será comercializada por un número mayor de fabricantes, por lo que se suman nuevos actores a la red de farmacovigilancia. Muy vinculado al uso de EFG se contempla la prescripción por principio activo; esta práctica para algunos autores conllevaría ineficiencias en el sistema de farmacovigilancia¹⁶¹.

¹⁶¹ LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ J.R. “Uso racional de los medicamentos ...” Ob. cit. p. 182 “La Prescripción por Principio Activo no favorece la farmacovigilancia. El sistema de farmacovigilancia se basa en la notificación de las sospechas de reacciones adversas a un medicamento concreto. Por ello en las notificaciones a través de tarjeta amarilla el profesional debe identificar el fármaco por el nombre completo del medicamento, sea un nombre de fantasía o denominación común junto con la marca comercial o el nombre del laboratorio titular. De lo anterior se deduce que la simple prescripción por principio activo conlleva insuficiencias en materia de farmacovigilancia”

Una de las consecuencias derivadas de este aumento de información sería la posible modificación de la relación beneficio/riesgo establecida inicialmente para el principio activo. Este nuevo conocimiento se ha obtenido sin necesidad de repetir ensayos clínicos sobre la molécula ya conocida y puede dar lugar a una revocación de la Autorización de comercialización o bien una modificación de la información proporcionada para el uso del medicamento (Ficha técnica y prospecto).

CAPÍTULO II

MEDICAMENTO Y GARANTÍAS TÉCNICAS.

1. Justificación y marco jurídico en el que se establecen las garantías

Con la finalidad de comprender el ámbito de actuación de la LGM nos referimos a continuación a las diversas definiciones y significados del término “garantía”¹⁶²:

- a) “Seguridad proporcionada por alguien o algo de que ocurrirá o habrá esa seguridad de que ocurre o hay cierta cosa.”
- b) “Cosa que tiene poder para proporcionar un derecho”
- c) “Cosa que sirve para garantizar el cumplimiento de una obligación o compromiso de alguien o para asegurar a alguien”
- d) “Cosa que asegura y protege contra algún riesgo”

Todas estas definiciones giran en torno al concepto de *seguridad*; esta seguridad se manifiesta como un requisito que debe caracterizar cualquier regulación relacionada con el medicamento, que es un bien cuyo tráfico jurídico es peculiar, tal y como vimos al tratar el concepto. Debido a ello, podemos concretar que el conjunto de garantías establecidas en la LGM determinarán el régimen jurídico aplicable; esta cuestión es considerada de modo indirecto por la LGM en su Exposición de Motivos, al estructurar la reforma llevada a cabo por la misma en torno a dos ideas fuerza (cuyo texto reproducimos)

- a) Ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en torno a la autorización del medicamento
- b) Uso racional del medicamento

¹⁶² MOLINER, M “Diccionario de uso del Español” Término garantía Vol. A-G Ed. Gredos. Madrid 1990 p. 1373

Ambas ideas ya estaban contempladas en la anterior Ley 25/1990, del Medicamento; en concreto, la exigencia de una garantía de eficacia, seguridad y calidad era puesta de manifiesto en la Ley, pero el nuevo marco de actuación del medicamento, determinado por el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información, además de la pluralidad de agentes que intervienen en su producción, distribución, dispensación y administración, exigen intensificar las anteriores garantías y ampliarlas a otras, como la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de los resultados.

La otra idea fuerza, recogida en la Ley, el uso racional del medicamento, es contemplado en la Exposición de Motivos de la Ley 25/1990 al indicar que: “... *bajo la denominación genérica de “uso racional de los medicamentos”, concepto recientemente consagrado por la OMS, se engloban en la actualidad todo aquel conjunto de actividades que van destinadas no sólo a una adecuada utilización por el posible paciente del medicamento sino también, y sobre todo, medidas reguladoras de extremos como la formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación, tanto al público como en Centros de atención sanitaria y formas de posible financiación pública de los medicamentos . Se trata, en definitiva de un conjunto de medidas y materias de ineludible regulación en una norma legal sobre medicamentos y que si bien dispares y dispersas entre sí, pueden no obstante, agruparse bajo la rúbrica dada a este Título por constituir ese uso racional un fin último al que, con independencia de otros, todas ellas responden.*”.

La aplicación de este concepto, el uso racional, requerirá diversas estrategias, establecidas por el Sistema Nacional de Salud, orientadas a ofrecer una información¹⁶³ de calidad a los profesionales y una formación sobre el uso, el reforzamiento de la receta médica como instrumento de seguridad para el paciente y una información al ciudadano, a través del prospecto, que facilite su adhesión al tratamiento. Algunos autores como LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ¹⁶⁴, abogan por considerar el concepto de *uso*

¹⁶³ Alcanza también a la publicidad dirigida a los facultativos: artículo 12.1 (i.f.) del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, refiriéndose a la visita médica, indica que “*En el ejercicio de sus funciones habrá de promover el uso adecuado de los medicamentos*”

¹⁶⁴ LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ J.R. “*Uso racional de los medicamentos ...*” Ob. cit. p. 176 “Por ello, comienza a apuntarse el concepto de *uso responsable de los medicamentos*, sin duda más amplio que el de *uso racional del medicamento*, y que está en consonancia con los avances en los derechos y deberes

responsable del medicamento, en el que el paciente toma una posición activa necesaria en el adecuado uso del medicamento.

Por otro lado, y también relacionado con el uso racional del medicamento, el futuro panorama social muestra un incremento en el consumo de medicamentos, originado por el aumento de la esperanza de vida y la cronificación de numerosas patologías. Este incremento de necesidades tiene que ser garantizado, en palabras de la LGM, en un marco riguroso de las exigencias de seguridad y eficacia para beneficio de la calidad asistencial de los ciudadanos.

Si bien la política farmacéutica, tal y como se ha venido desarrollando hasta la promulgación de la nueva Ley, se ha orientado a asegurar la disponibilidad de medicamentos que cubran las necesidades del paciente, la descentralización completa del Sistema Nacional de Salud origina el nuevo desafío de asegurar la calidad de la prestación, impulsando el uso racional del medicamento, de manera que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando lo necesiten y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad, según recoge la Exposición de Motivos de la Ley¹⁶⁵. Del contenido de este párrafo y el anterior, podemos deducir la importancia y el peso del EFG en el adecuado desarrollo del uso racional, al tomar en consideración los diversos principios que justifican la existencia de estos medicamentos.

Si bien la LGM aplica las garantías recogidas a medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios y medicamentos especiales, la finalidad de este capítulo se limitará al estudio de aquéllas aplicables a medicamentos de uso humano; por ello, pasamos a enumerar las diversas garantías recogidas en la Ley, que actúan como marco regulador del medicamento.

de los pacientes en su relación con el sistema sanitario, en la medida que implica un reconocimiento de su soberanía, como actor central del proceso asistencial, así como el compromiso” activo del paciente y por extensión de toda la sociedad en la utilización adecuada de los medicamentos.

¹⁶⁵ La Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento reflejaba, en su Exposición de Motivos, la evolución sufrida por las normas reguladoras del medicamento; estableciendo los siguientes grupos de leyes, el primero, hasta los años sesenta, que exigían seguridad pero no eficacia demostrada, el segundo que buscaba seguridad y eficacia demostradas con ensayos clínicos controlados y una tercera generación de leyes, entre la que se encontraba la Ley 25/1990, que buscaba concretar las condiciones exigidas para su uso racional.

2. Garantía de abastecimiento y dispensación

La garantía de abastecimiento y dispensación establece, para determinados agentes, la obligación de suministro (laboratorios, almacenes mayoristas, importadores) y dispensación (oficinas de farmacia, servicios de farmacias y demás estructuras de atención a la salud) de medicamentos y productos sanitarios a aquellos agentes que dispongan de estas capacidades en las condiciones legalmente establecidas.

El contenido del artículo 2 LGM, en su apartado 1, concuerda perfectamente con el espíritu general de la Ley, tendente a garantizar¹⁶⁶ la disponibilidad de medicamentos para cubrir las necesidades de los pacientes¹⁶⁷, todo ello en el ámbito del artículo 43.1 y 43.2 CE, que reconoce el derecho a la protección de la salud y establece un mandato por el que deben regularse los derechos y deberes de quienes deben ejecutar y recibir la prestaciones y servicios necesarios.

Todas estas actuaciones respetarán el *principio de continuidad en la prestación del servicio* a la comunidad¹⁶⁸; este principio justifica y conduce a la caducidad de la autorización de comercialización de un medicamento si en plazo de tres años no se comercializa el medicamento autorizado o deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado, pudiendo llegar las Autoridades sanitarias a exigir la comercialización por

¹⁶⁶ Según la Directiva 83/2001/CE modificada por la Directiva 27/2004/CE en su artículo 81 dispone que para garantizar un abastecimiento adecuado y continuado de un medicamento “...las medidas que se adopten [...] deberán estar justificadas por razones de protección de la salud pública y ajustarse al objetivo de dicha protección ..”

¹⁶⁷ Vid. Artículo 64 referido a obligaciones de laboratorios farmacéuticos.1.b) “Suministrar los medicamentos de acuerdo a la legislación vigente” y c) “Tener abastecido el mercado con los productos registrados[...]pudiendo suspenderse[...]sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la AEMPS”

Artículo 70.1 referido a obligaciones de almacenes mayoristas c) “mantener unas existencias mínimas..” d) “A asegurar plazos de entrega..”

Disposición adicional primera referida a la garantía de suministro, punto 1. “c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes e) Coordinar el suministro de [...] medicamentos[...]para campañas sanitarias ... f) promover la fabricación y comercialización de medicamentos sin interés comercial”

¹⁶⁸ Este principio es la base de la regulación autonómica de la ordenación farmacéutica en el sentido de garantizar unas existencias mínimas de medicamentos en los establecimientos de distribución y dispensación, así como la adopción de medidas cautelares por estos establecimientos para paliar las consecuencias de una falta de suministro. Para ello, se establecerán listas de medicamentos de acuerdo con las peculiaridades del territorio. (Ley 1/2008, de 17 de abril, de Garantías de Suministro de medicamentos, Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación de servicio farmacéutico de Castilla-La Mancha; Ley4/2005, de 13 de julio, de Ordenación farmacéutica de Canarias) Vid. Concepto de *medicamento esencial*

razones de salud o interés sanitario (artículo 21.4 LGM). En este sentido el Real Decreto 1345/2007, además de recoger estas mismas directrices, concreta en sus artículo 28.5 y 6 la posibilidad de que otros laboratorios se hagan cargo de la comercialización de un medicamento cuyo titular desea abandonar, o incluso la exigencia de la comercialización efectiva cuando se produzca un vacío terapéutico, en el mercado general o en el sistema nacional de salud, para una determinada patología; por su parte, el artículo 62.2 de esta norma recalca de nuevo la obligación de mantener abastecido el mercado de los medicamentos autorizados. Esta especial consideración se deriva de las particulares características de los medicamentos como bienes *intra commercium* determinadas por motivos de interés sanitario o razones de salud pública. En relación con la garantía de abastecimiento y su continuidad, veremos que en materia de exportación (Vid. Garantías de comercio exterior de medicamentos) se exigirá autorización previa de la AEMPS para llevar a cabo actividades de exportación de medicamentos, con el fin de evitar el desabastecimiento del mercado interno.

La garantía de abastecimiento discurre más allá de la simple obligación de comercializar determinados medicamentos autorizados y conduce hasta la habilitación al Gobierno para adoptar las medidas especiales necesarias que aseguren el abastecimiento de medicamentos, como las recogidas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de Abril, de medidas especiales en materia de salud pública¹⁶⁹; claro ejemplo de esta situación fueron las medidas adoptadas por las Autoridades sanitarias para combatir y prevenir los efectos causados por la pandemia de gripe H1N1 que se produjo en los años 2009 y 2010¹⁷⁰.

¹⁶⁹ Artículo 1 "Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad"

Artículo 4. "Cuando un medicamento o producto sanitario se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, la administración sanitaria del Estado, temporalmente podrá:

- a. Establecer el suministro centralizado por la Administración
- b. Condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes."

¹⁷⁰ Informe mensual AEMPS octubre 2009 "2.2 Cambios en las condiciones de prescripción y uso de medicamentos ya autorizados : Antivirales frente al virus de la gripe . "Restablecimiento de la dispensación en las oficinas de farmacia" El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), celebrado el pasado 22 de octubre, ha decidido autorizar de nuevo la venta con receta de los medicamentos antivirales con actividad frente al virus de la gripe, oseltamivir (Tamiflu) y zanamivir (Relenza) en las oficinas de farmacia desde el 1 de noviembre. Como se recordará ([Informe mensual de la](#)

La garantía de abastecimiento será, igualmente, la base para considerar los conceptos de *medicamento huérfano* y *medicamento sin interés comercial*. Se consideran *medicamentos huérfanos* los destinados al tratamiento, prevención o diagnóstico de una enfermedad que afecte a menos de 5 personas por cada 10.000 habitantes en la Comunidad (enfermedad rara o huérfana) o se destine a tratamiento de una enfermedad grave o que produzca incapacidades y cuya comercialización resulte poco probable sin medidas de estímulo (ausencia de interés comercial). Los *medicamentos huérfanos* son regulados por el Reglamento (CE) 141/2000; este Reglamento comunitario establece un procedimiento para designar los medicamentos huérfanos basado en un dictamen del Comité de medicamentos huérfanos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), así como incentivos para su fabricación, consistentes en un periodo de exclusividad del medicamento de diez años para la indicación terapéutica autorizada. El procedimiento de autorización seguido para estos medicamentos es el centralizado establecido por el Reglamento (CE) 726/2004.

En relación con la prescripción y dispensación de medicamentos, éstas se realizarán de acuerdo a los ya mencionados criterios de uso racional recogidos en la LGM (Artículo 2.5); para satisfacer estos criterios, el artículo 19 de la LGM establece las condiciones de ambas actuaciones, distinguiendo (artículo 19.1) entre medicamentos no sujetos a prescripción médica de los que sí lo están. La dispensación, como acto conexo a la prescripción, exige ser ajustada a las condiciones de ésta (artículo 19.7). El documento que vincula ambos actos es la *receta médica o la orden de prescripción hospitalaria* (artículo 77)¹⁷¹. Es necesario destacar la estrecha vinculación existente entre el medicamento prescrito y el dispensado, estableciéndose, de manera excepcional, la posibilidad de sustitución por el farmacéutico en casos de desabastecimiento o urgente necesidad (artículo 86.2).

[AEMPS del mes de abril](#)), el pasado mes de abril el suministro había quedado restringido a los hospitales para asegurar un adecuado control y disponibilidad.”

¹⁷¹ Artículo 77.1 “*La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.*

2. *El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento”*

La posibilidad de la *prescripción por principio activo*, como hemos indicado, consistente en la identificación del medicamento prescrito sólo mediante la sustancia activa que forma parte de su composición, era una opción contemplada por la LGM, aunque la nueva redacción al texto del artículo, proporcionada por el Real Decreto-ley 9/2011¹⁷², establece de manera obligatoria la prescripción por principio activo en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, matizada por el Real decreto-ley 16/2012¹⁷³. En el acto de la dispensación se proporciona capacidad al farmacéutico para dispensar el medicamento de menor precio; no obstante se mantiene la posibilidad de prescribir una determinada marca en los casos recogidos en los apartados 2 y 3 del artículo.

La estrecha vinculación entre la prescripción y dispensación es causa de la prohibición, establecida por la LGM, de la venta de medicamentos sujetos a prescripción médica, por medio de correspondencia o procedimientos telemáticos, admitiéndose estos medios exclusivamente para medicamentos no sujetos a prescripción, pero exigiendo siempre la dispensación por oficina de farmacia autorizada, con intervención de farmacéutico (artículo 2.5). La razón de esta exigencia la encontramos en el contenido del artículo 2.6 LGM, según el cual, la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponde a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y

¹⁷² Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

¹⁷³ Artículo 85. *Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.*

1. *La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.*

2. *En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:*

a) *Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.*

b) *Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.*

c) *Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.*

3. *No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.*

4. *Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.*

5. *En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.»*

estructuras de atención primaria. Estos requisitos encuentran apoyo en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, la cual establece en su artículo 8.b) restricciones a la prestación de servicios de la sociedad de la información cuando pueda atentar contra la protección de la salud pública o de las personas físicas que tengan la condición de consumidores o usuarios¹⁷⁴. Parece que, en este ámbito, el farmacéutico actuaría como garante de la adecuada entrega de un medicamento a un paciente-consumidor; el incumplimiento de esta garantía generaría una responsabilidad del titular de la oficina de farmacia o responsable del centro donde se lleva a cabo la dispensación, tal y como indica MOYA JIMÉNEZ¹⁷⁵, la obligación legal de que el farmacéutico titular esté presente en la dispensación de los medicamentos, aunque estos sean dispensados por algún empleado de la farmacia, hace que los farmacéuticos titulares sean responsables directos de cualquier problema o incidente que pueda surgir derivado de un incumplimiento de las formalidades legales de la dispensación; la responsabilidad del titular de la farmacia es amplísima, incluso en los casos en los que se disponga de otros farmacéuticos en la farmacia.

La garantía de abastecimiento se complementa con las recogidas en el artículo 24 LGM relativas a la *disponibilidad en situaciones específicas* y la aplicación de autorizaciones especiales. Las especiales condiciones contempladas por la Ley son las siguientes:

- a) Concesión de autorización de tracto sucesivo, revisable anualmente, según la cual se establecen condiciones¹⁷⁶ a cumplir anualmente por el solicitante y

¹⁷⁴ FAUS, J. “*Venta y promoción de medicamentos de uso humano a través de la red de Internet*” PM Farma. Junio 2000. “..la publicidad de medicamentos de uso humano (la Directiva 92/28/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, desarrollada en España por el Real Decreto 1426/1994 de 25 de junio) que prohíbe la promoción e información directa al público de medicamentos cuya dispensación exija receta médica. [...]. Para hacer posible la comercialización y promoción electrónica de medicamentos en Internet sería, por tanto, necesaria una modificación legislativa y reglamentaria general. [...] la modificación legislativa que se requeriría podría iniciarse por la diferencia entre EFP,s y medicamentos de prescripción, así como que ciertas actividades no deberían ser consideradas como actividades publicitarias sino informativas . [...] La información que sobre medicamentos se podría comunicar en Internet nunca deberá inducir a la prescripción, venta o consumo del medicamento, y debe limitarse a una mera actividad informativa y no publicitaria”

¹⁷⁵ MOYA JIMÉNEZ, A. “*la responsabilidad de los farmacéuticos y de los laboratorios farmacéuticos*” Revista de Responsabilidad Civil, Circulación y Seguro. Nº 10 Noviembre 2008. Ed. INESE , p. 7

¹⁷⁶ Artículo 24.1 “..*Dichas condiciones quedarán, 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...*”

siempre que se produzcan circunstancias excepcionales (artículo 24.1)¹⁷⁷. Estas circunstancias excepcionales pasarían por una necesidad de interés público que no pudiera ser satisfecha de otro modo. En este sentido la Ley de patentes, establece una serie de supuestos¹⁷⁸ en los que cabría la concesión de una licencia obligatoria derivada de la obligación de explotación. Recordemos que la configuración otorgada a la autorización de comercialización del medicamento es muy similar al régimen proporcionado a la patente, en cuanto a la caducidad de la autorización, si no se lleva a cabo la comercialización. El artículo 26¹⁷⁹ del RD 1345/2007 recoge las condiciones en las cuales se otorgan estas autorizaciones (este artículo recoge el contenido del Anexo I G. Documentación para solicitudes de autorización en circunstancias especiales de la Directiva 83/2001/CE). En este ámbito cabe destacar el Reglamento CE nº 507/2006¹⁸⁰ de la Comisión,

¹⁷⁷ El mismo texto en artículo 14.8 Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento europeo y del consejo de 31 de marzo, 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.

¹⁷⁸ Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad Art. 86 “Procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente, cuando no estando sujeta al ofrecimiento de licencias de pleno derecho, concurra alguno de los supuestos siguientes a) Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada; b) Necesidad de la exportación; c) Dependencia entre patentes; d) Existencia de motivos de interés público para la concesión.”

¹⁷⁹ Artículo 26 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

Autorizaciones sometidas a condiciones especiales:

1. En circunstancias excepcionales la Agencia...[...] podrá autorizar un medicamento basado en una solicitud cuyos datos preclínicos y clínicos estén incompletos, cuando el solicitante pueda justificar por razones objetivas y verificables que no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad en las condiciones normales de uso del producto, por alguna de las razones siguientes :a) Los casos para los que está indicado el medicamento se presentan tan raramente que el solicitante no puede estar obligado razonablemente a proporcionar evidencias detalladas. b) el estado actual del desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa c) los principios de deontología médica comúnmente admitidos no permiten recoger esta información

2....la autorización..será supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir las siguientes condiciones: a) Realizar... un programa de estudios.. cuyos resultados serán la base de una nueva evaluación beneficio riesgo b) calificar el medicamento como sujeto a prescripción médica y ... autorizar únicamente su administración bajo estricto control médico, as er posible en centro hospitalario c) incluir la información disponible en la ficha técnica explicando las limitaciones de los datos..”

¹⁸⁰ Este Reglamento relaciona los supuestos en los que cabe la autorización condicional: tratamiento, prevención o diagnóstico de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, situaciones de emergencia ocasionadas por amenazas a la salud pública o medicamentos huérfanos (Considerando 2).

Considerando (5) Busca alcanzar el necesario equilibrio entre favorecer el acceso a medicamentos para satisfacer necesidades no cubiertas e impedir la autorización de medicamentos que presenten una relación desfavorable riesgo/beneficio, para ello, se exigirán obligaciones específicas: exigir al titular que complete o comience determinados estudios para confirmar que relación riesgo/beneficio es favorable.

Artículo 1.27 Directiva 2001/83/CE modificada por la Directiva 2004/27/CE establece el concepto de riesgo “cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la

de 29 de marzo, sobre la *autorización condicional* de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento CE nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, con el objeto de satisfacer *necesidades no cubiertas de los pacientes y en interés de la salud pública*. Las autorizaciones condicionales son consideradas diferentes de las concedidas en *circunstancias excepcionales*; las primeras se conceden antes de disponer la totalidad de los datos¹⁸¹, mientras que las segundas, referidas en el artículo 24.1 LGM, ya comentado, no llegan nunca a constituir un expediente completo de comercialización, ya que decaídas estas circunstancias la autorización se extingue, al contrario que la condicional, la cual se sustituirá por una autorización definitiva una vez se disponga de todos los datos necesarios para constituir el expediente¹⁸².

- b) Aplicar reservas singulares a fabricación, dispensación o distribución a determinados medicamentos por razones sanitarias objetivas y motivadas (artículo 24.2 LGM); estas reservas deberán sustentarse en razones objetivas sanitarias y no de otro tipo.
- c) *Uso compasivo*¹⁸³ de medicamentos no autorizados o empleo de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las autorizadas (artículo 24.3 LGM), acorde, en todo momento, con la legislación vigente en

salud del paciente o a salud pública” Artículo 1.28 “*Relación beneficio-riesgo: La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con el riesgo descrito en el primer guión del punto 28*”

La autorización condicional dispondrá de un periodo de validez de un año, renovable (Considerando 6). El carácter condicional de la autorización será comunicado a pacientes y profesionales de la salud (Considerando 10). Las acciones de farmacovigilancia deben incrementarse.

Los requisitos para la concesión de una autorización condicional se recogen en el artículo 4:

“1....a) *relación beneficio riesgo del medicamento [...] es positiva b) es probable que el solicitante pueda proporcionar la totalidad de los datos clínicos c) se satisfarán necesidades médicas no cubiertas d) las ventajas [...] son superiores al riesgo.. 2. [...] se entiende por “necesidades médicas no cubiertas” una enfermedad para la que no existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Comunidad o, aun cuando exista, en relación con la cual el medicamento en cuestión supone un avance terapéutico sustancial para los afectados.*”

¹⁸¹ Considerando (4) Reglamento (CE) 507/2006 “...sólo la parte clínica es menos completa de lo habitual o en el caso de datos preclínicos o farmacéuticos incompletos procederán cuando se pretenda responder a amenazas de salud pública o en situaciones de emergencia”

¹⁸² Considerando (6) Reglamento CE nº 507/2006 de la Comisión de 29 de marzo.

¹⁸³ El artículo 24.3 de la LGM, considera *uso compasivo* la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico, con el fin de atender necesidades especiales de tratamientos. El Artículo 5.1 de la directiva 83/2001/CE modificada por la directiva 27/2004/CE establece que el uso compasivo de un medicamento “...se realice de acuerdo con la prescripción de un facultativo y sea destinado a un paciente individual bajo su responsabilidad individual directa”.

materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica¹⁸⁴.

- d) Importación de medicamentos no autorizados en España cuando no exista alternativa en el mercado español para tratamiento o diagnóstico de determinadas patologías; estos medicamentos deberán estar legalmente comercializados en otros Estados.
- e) Distribución temporal de medicamentos no autorizados en condiciones de emergencia pública, causadas por la presencia de agente patógeno, químico, toxina o radiación nuclear. Se exonera de responsabilidad civil al comercializador y otros profesionales implicados, salvo en el caso de producto defectuoso; en este sentido, el artículo 5.3. de la Directiva 83/2001/CE modificada por la Directiva 27/2004/CE, al igual que el artículo 24.5 LGM, exonera de responsabilidad a los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los profesionales del sector sanitario por el uso de medicamentos fuera de las indicaciones autorizadas o del uso de un medicamento no autorizado, siempre que se recomiende o imponga el uso por la autoridad sanitaria.

En relación con la exigencia establecida por la LGM referida a la continuidad de medicamentos en el mercado, conviene destacar el contenido del artículo 22.2, según el cual se somete a decisión, y, por tanto, a un procedimiento administrativo que desemboca en una resolución de la AEMPS, la suspensión o revocación de la autorización de comercialización de un medicamento de acuerdo a motivos tecnológicos, científicos o de otra índole, que sean proporcionados y siempre que no ocasione *laguna terapéutica* en el Sistema Nacional de Salud¹⁸⁵. No obstante, la redacción del RD 1345/2007, que desarrolla algunos aspectos de la Ley, en su artículo

¹⁸⁴ 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 relación con el *uso compasivo* de medicamentos se refiere en su Art. 2. (apartado 2) a la necesidad del previo consentimiento de los pacientes o usuarios para cada actuación, este consentimiento se obtendrá. El consentimiento debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada. En este mismo contexto, se considera que en el apartado 3, el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

¹⁸⁵ El concepto de *laguna terapéutica* se recoge recientemente en la circular 3/2011 de la AEMPS, relativa a la información aportada por las notificaciones de suspensión temporal o cese de comercialización, al indicar, en su punto 2.3., que esta se producirá, para una determinada indicación, en el caso de medicamentos con principios activos, y/o dosificaciones, y/o formas farmacéuticas únicas en el mercado español y cuya ausencia pueda crear una laguna terapéutica.

70.2, parece simplificar el procedimiento a seguir, reduciéndolo a una simple notificación a la AEMPS del cese de la comercialización. Esta notificación deberá motivarse y la propia Agencia mantiene la potestad de permitir o no el cese de la comercialización.

El contenido de estos artículos no ha sido pacífico dado que, según algunos autores¹⁸⁶, contradice el procedimiento establecido por la Directiva 2001/83/CE en su nueva redacción proporcionada por la Directiva 2004/27/CE (artículo 23 bis) o por el Reglamento (CE) 726/2004, por el que se establece el procedimiento centralizado de comercialización de medicamentos (artículo 13.4). De acuerdo con estas disposiciones, el titular de la autorización sólo debe limitarse a comunicar a la autoridad competente cualquier posible cese de la comercialización. Esta comunicación deberá realizarse al menos dos meses antes del cese de la comercialización. Las razones que conducen a este cese sólo deberán ser desveladas cuando obedezcan a cuestiones de eficacia o protección de la salud pública (artículo 123.2 Directiva 2001/83/CE). Según los autores citados, la legislación española desconoce el derecho del titular de comercialización a cesar en la comercialización del medicamento (Libertad para la interrupción de actividades económicas), provocando una oposición al principio de primacía del derecho comunitario, y favorece la aplicación de conceptos jurídicos indeterminados (como la definición de laguna terapéutica en el sistema nacional de salud) o conceptos abstractos (razones de salud o razones de interés sanitario) que podrían ampliar el margen de discrecionalidad de la Administración sanitaria a la hora de conceder la retirada del mercado. Estos mismos criterios se mantienen por el RDL 9/2011 al contemplar la infracción originada por el desabastecimiento de medicamentos autorizados¹⁸⁷.

Por otro lado, y continuando con la regulación del cese de la comercialización, se demuestra una incoherencia con otros artículos del texto de la Ley, tales como el 23.4, que establece la caducidad de la autorización cuando no se proceda a la

¹⁸⁶ FAUS, J ; SUAREZ, J “*La Administración no puede exigir que un medicamento siga en el mercado*” Cuadernos de Derecho farmacéutico” Mayo 2007 p.26 -30.

¹⁸⁷ Art. 101.2. «c) *Infracciones muy graves:21.ª Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud*”

comercialización efectiva o deje de encontrarse el medicamento de manera efectiva en el mercado.

La simplicidad del sistema comunitario, aplicable a la retirada del mercado de un medicamento, contrasta con la autorización administrativa requerida en la legislación española, que impide, en palabras del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, “que los particulares disfruten de una situación jurídica clara y precisa”¹⁸⁸. Supone un mayor intervencionismo, avalado por el especial negocio jurídico sobre el que recae, la autorización de comercialización de un medicamento. No obstante, debemos considerar que el Reglamento Comunitario, de eficacia directa en el ordenamiento interno, establecería el modo y posibilidad de retirada de un medicamento del mercado; procedimiento que parece recoger de una manera más fiel el RD 1345/2007, si lo comparamos con la redacción dada por la LGM¹⁸⁹.

Por nuestra parte, en relación con la incidencia que podría tener la retirada de un medicamento del mercado, creemos que la afectación del bien común o perjuicio general provocado por el no ejercicio de un derecho (derecho a comercializar un medicamento), debiera ser valorado por la Administración en su resolución administrativa que apruebe la no comercialización de un medicamento; la afectación del bien común y posibles perjuicios estarán relacionados con conceptos como *laguna terapéutica* o *medicamento esencial*; todo ello en consonancia con el artículo 6.2 del CC¹⁹⁰

¹⁸⁸ STJCE 15 de Noviembre de 2001, asunto C-49/00

¹⁸⁹ La Circular 3/2011 de la AEMPS establece la información que debe ser aportada con la notificación de suspensión de la comercialización; en esta nota se desarrolla de manera profusa el contenido y actuaciones del titular de autorización de comercialización que desee notificar una suspensión definitiva o temporal de la comercialización de un medicamento.

¹⁹⁰ DIEZ PICAZO, J.L GULLON BALLESTEROS, A. “*Sistema de Derecho Civil.*” Vol. I. Ed Tecnos. Madrid. 1989. p. 491 “La regla general de nuestro Derecho es la renunciabilidad, según se deduce del artículo 6º.2 del Título Preliminar del Código Civil, que dice: “.. la renuncia a los derechos en ella (la ley) reconocidos sólo serán válidos cuando no contraríen el interés o el orden público ni perjudiquen a terceros” . Al mismo tiempo que señala implícitamente aquella regla general , establece los límites de validez de la renuncia”..[...] Conviene tener en cuenta que en esta materia se observa una disminución progresiva del principio favorable a la renunciabilidad, a medida que se reduce el ámbito de la autonomía privada como consecuencia de la legislación protectora de determinadas personas [...] Los derechos concedidos por la norma al beneficiario se hacen irrenunciables *a priori*, aunque tiene libertad para ejercitarlos o no cuando se den los requisitos legales para ello.”

3. Garantía de independencia

Esta garantía, contemplada en el apartado tercero de la Exposición de Motivos y en el artículo. 3 LGM, protege frente a determinadas malas prácticas comerciales y establece una serie de incompatibilidades entre diversos ejercicios profesionales que pudieran conducir a la prescripción, dispensación, autorización de comercialización, almacenamiento o distribución de medicamentos condicionados por razones o intereses económicos y comerciales y no ligados a la eficacia, calidad, seguridad o uso racional del medicamento.

De este modo, se restringe el ejercicio clínico de la medicina, odontología o veterinaria con intereses económicos relacionados con fabricación, elaboración, distribución y comercialización (artículo 3.1). La incompatibilidad entre el ejercicio de farmacéutico en oficina de farmacia y servicio de farmacia hospitalaria e intereses económicos en laboratorios farmacéuticos (artículo 3.2.). También resulta incompatible el ejercicio de profesiones clínicas y el desempeño de actividad profesional en oficina de farmacia (artículo 3.3.). La pertenencia a comités de la AEMPS o a los Comités éticos de Investigación Clínica o comités u órganos establecidos por las Comunidades Autónomas y será incompatible con los intereses en fabricación y venta de medicamentos (artículo 3.4). Los profesionales implicados en el ciclo prescripción - dispensación no podrán ejercer funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de laboratorios (artículo 3.5.)

En otro orden de cosas, la garantía de independencia recoge también la prohibición, en el artículo 3.6., de ofrecer incentivos, bonificaciones, descuentos u obsequios a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo prescripción, dispensación y administración, por quien tenga intereses en la fabricación, comercialización o producción de medicamentos; esta prohibición se hace extensiva, en la Ley, a los parientes o personas de convivencia de los profesionales indicados. En este sentido, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en su artículo 94 plantea las mismas restricciones, aunque con excepción de “...aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la

farmacia”¹⁹¹ y en el apartado 2. de este mismo artículo incluye “*La hospitalidad*”¹⁹², *ofrecida en el marco de las manifestaciones de promoción de medicamentos, deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud*”. Estas prohibiciones tratan de proteger la ética que debe envolver el acto médico de prescripción. Además, la misma Ley, en el artículo 76. 4 obliga a hacer pública la oferta de actos de patrocinio y su aplicación a actividades científicas, así como la obligación de hacer constar la fuente de financiación cuando se aplique a actividades de tipo científico, alcanzando al medio de comunicación que participe lucrativamente en su publicación. Otros aspectos relacionados con el tema serán contemplados en el apartado referido a la garantía de información de los medicamentos. Este artículo, modificado por el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, regula los descuentos por pronto pago efectuados por los mayoristas a las oficinas de farmacia, estableciendo un máximo de un 5% para los medicamentos financiados y lo amplía hasta un 10% para los genéricos, medida que pretende estimular la introducción de estos medicamentos en el mercado.

Por su parte, el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, refiriéndose a la visita médica, en su artículo 19, recoge las obligaciones de las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos: “*Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en*

¹⁹¹ El Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los Medicamentos. Farmaindustria. 2002. recoge en su artículo 10 una serie de criterios que permiten determinar lo expuesto por la Directiva: 10.2. *Se considerará que el obsequio es de poco valor cuando no supere los 19 euros. Esta cantidad se actualizará periódicamente atendiendo a criterios de mercado.*

10.3. *Se exceptúa la entrega de objetos como libros o materiales soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de la compañía, sobre temas de medicina o farmacia, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos.*

10.4 *No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta a la científico-técnica*

Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, refiriéndose a la visita médica, artículo 17. Incentivos: prácticamente reproduce el texto de la Directiva

¹⁹² El Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los Medicamentos. Farmaindustria. 2002. recoge en su artículo 11, criterios que determinarán la calificación de la hospitalidad. 11.1. *[...] su coste no podrá exceder del que los destinatarios estuviesen dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. El concepto incluye los gastos de desplazamiento y estancia [...] y éstos deberán ser medidos y no exagerados y habrán de ajustarse a los días en que esté prevista la reunión científica* 11.2 “*La hospitalidad deberá ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión.*

virtud del artículo 17 o que no se atengan a lo dispuesto en el artículo 18 del presente Real Decreto”.

4. Garantía de defensa de la salud pública

La intensa intervención administrativa, previa a la comercialización de los medicamentos y productos sanitarios, busca convertirse en salvaguarda de la salud de los destinatarios de estos productos; debido a ello, la autorización previa y la inscripción registral constitutiva determinan que sólo los medicamentos autorizados e inscritos puedan ser comercializados. El artículo 4 LGM prohíbe la introducción en el mercado de medicamentos que no estén legalmente reconocidos, así como su promoción y publicidad (apartado 2.). Sólo los medicamentos reconocidos como tales por la Ley (artículo 7) podrán ser sometidos a su regulación, con las correspondientes garantías derivadas de esta norma.

Otra de las características de este régimen reside en el perfecto conocimiento, por la Administración sanitaria, del producto que desea comercializarse como medicamento; por ello, es obligatorio la declaración de la composición (se prohíben productos secretos), así como las características y propiedades conocidas de los productos (Artículo 7.4 y 5). Este régimen jurídico garantista evita la introducción en el mercado o la fabricación de productos que no se ajusten al concepto legal de medicamento, este concepto, como ya hemos indicado, posee *vis atractiva* respecto algunos productos cuya inclusión en el concepto de medicamento o producto sanitario no pudiera ser claramente determinada (artículo 7.6)¹⁹³; en este sentido, la Directiva 27/2004/CE en su Considerando (7) recoge esta cuestión al tratar el contenido de la definición de medicamento indicando que : “...cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento pero pudiera ajustarse también a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de duda y para proporcionar seguridad jurídica, declarar explícitamente qué disposiciones han de cumplirse. Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de

¹⁹³ Son los productos denominados *frontera* por la Directiva 27/2004/CE en su Considerando (7)

producto, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta Directiva no será de aplicación. ...” y que la definición de medicamento “...debe especificar el tipo de acción que el medicamento ejerce en las funciones fisiológicas...”.

5. Garantías exigibles a la producción industrial de medicamentos

La intervención del mercado farmacéutico queda patente con el contenido del artículo 9, ya comentado en el apartado de este trabajo correspondiente al concepto de medicamento. La actuación de la Administración sanitaria (AEMPS) es preceptiva y previa a la introducción de un medicamento en el mercado¹⁹⁴, según se indica en los apartados 1 y 2 del mencionado artículo 9. El primero de ellos establece la condición inexcusable de autorización administrativa e inscripción en un registro¹⁹⁵; esta autorización e inscripción se aplica igualmente a las denominadas extensiones de línea¹⁹⁶ (artículo 9.2 LGM) y a las modificaciones, transmisiones y extinciones de la

¹⁹⁴ Desde el punto de vista de la defensa de la competencia y el impacto determinado por posibles fusiones de laboratorios que disponen de autorizaciones de comercialización, nos interesa establecer la definición de *mercado relevante de las especialidades farmacéuticas*: La Comisión Europea, en su Decisión sobre el asunto COMP/M.1846 Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham, recuerda su doctrina en virtud de la cual la definición de mercado de producto puede realizarse, en el sector farmacéutico, tomando como base el tercer nivel de la clasificación anatómica terapéutica (ATC), diseñada por la European Pharmaceutical Marketing Association [La ATC establece cinco niveles para establecer una clasificación de un niveles; dichos niveles discurren de lo general a lo específico a medida que incrementa su valor. Son los siguientes: Nivel 1: Nivel anatómico; Nivel 2 Grupo terapéutico principal; Nivel 3: Grupo farmacológico; Nivel 4: Subgrupo químico-terapéutico farmacológico; Nivel 5: Sustancia química], habitualmente el nivel utilizado por las autoridades de defensa de la competencia es el nivel 3 (Informe y propuesta de resolución Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, expediente C/0016/07 Recordati/OE Holding) La Comisión señala también que la definición de mercado relevante en otros casos puede tener en cuenta otras consideraciones, tal es el caso en que productos pertenecientes a distintos grupos ATC puedan ser utilizados para el tratamiento de una misma enfermedad; en este caso, el mercado lo formarán todos esos productos aunque pertenezcan a grupos distintos; del mismo modo si en un grupo se integran medicamentos que no son sustituibles entre sí, el mercado relevante estará compuesto por los medicamentos sustituibles. En el caso de los medicamentos huérfanos podría llegar a considerarse que cada medicamento huérfano constituye un mercado relevante en sí mismo (Informe y propuesta de resolución Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, expediente C/0016/07 Recordati/OE Holding).

¹⁹⁵ Artículo 21 de RD1345/2007.. 1. “La autorización del medicamentos e inscribirá en el registro de Medicamentos de la Agencia..” 2. Cada número de registro se referirá a una composición, una forma farmacéutica, una dosis por unidad de administración, incluyendo todas las presentaciones para la venta. Cada una de las presentaciones será identificada con el correspondiente Código nacional”

¹⁹⁶ Artículo 111.2 “.. se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento ya autorizado e inscrito..”

autorización inicial (apartado 3); la inscripción registral que, según la Ley, tiene carácter constitutivo, se aplicará de oficio a los medicamentos autorizados en la Comunidad conforme a Decisión de la Comisión Europea, según el procedimiento centralizado (Reglamento (CE) nº 726/2004/CE)¹⁹⁷ y no podrá comercializarse ningún medicamento que no se encuentre inscrito en el registro.

Los efectos producidos por la inscripción serán los siguientes: desde el punto de vista comercial el medicamento no inscrito no existe y no posee la consideración legal de medicamento elaborado industrialmente (artículo 7.1 respecto a medicamentos legalmente reconocidos); por ello su presencia en el comercio está prohibida. Se trata, por tanto, de un registro constitutivo. Es preciso indicar que las extensiones de línea forman parte de la denominada “*autorización global de comercialización*”, concepto recogido por el artículo 4.2 RD 1345/2007¹⁹⁸ a los efectos del cómputo del periodo de protección de datos (apartado 2 *in fine*). Tal y como se indica, las diferentes presentaciones de un mismo principio activo se considerarán incluidas en una misma autorización de comercialización respecto a los cómputos de plazos derivados de su otorgamiento, así como las modificaciones que pudiera sufrir la autorización.

La autorización de comercialización se concederá de acuerdo a las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios de autorización y control; en el caso de España, recogidas 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, que proporcionan las necesarias garantías de eficacia, seguridad y calidad, así como la correcta identificación del mismo y suministro de una información precisa (artículo 10.1 LGM).

Artículo 2.17 incluye, además, “*..aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización..*”

¹⁹⁷ RD 1345/2007 artículo 21.3. “*En el caso de los medicamentos relacionados en el Anexo del Reglamento (CE) 726/2004, la puesta en el mercado deberá ser comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de su inclusión en el registro de medicamentos autorizados*”

¹⁹⁸ “*Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan habrán también de obtener una autorización. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de aplicación de los periodos de exclusividad de datos, así como para las modificaciones posteriores de la autorización que afecten a todo un conjunto de medicamentos de un mismo titular conteniendo un mismo principio activo*”

El artículo 10 LGM recoge, en sus diversos apartados, las garantías que deben exigirse a una autorización de comercialización; algunas de las cuales ya han sido apuntadas: El medicamento debe ser eficaz, seguro y de calidad (Garantías de calidad - artículo 11-, seguridad –artículo 12- y de eficacia –artículo 13-), estar correctamente identificado (garantía de identificación –artículo 14-) y debe proporcionar la información adecuada para su correcto uso (Garantía de información- artículo 15-); asimismo, se exige una eficacia terapéutica adecuada en un contexto adecuado de riesgo/beneficio (artículo 10.2). Esta relación es fundamental para mantener el medicamento en el mercado y su modificación puede ser causa de revocación o suspensión¹⁹⁹ de la autorización [artículo 68.1.b) del RD. 1345/2007]; además, debe demostrarse la disposición de suficientes medios y capacidad para garantizar su correcta fabricación industrial (artículo 10.4 LGM)²⁰⁰.

En relación con la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento (artículo 10.2), ésta se realizará teniendo en cuenta los riesgos relacionados con la calidad, eficacia y seguridad para la salud particular o pública; la evaluación establecerá una comparación entre los beneficios proporcionados por el medicamento frente a los riesgos que implica su uso²⁰¹ (artículo 17²⁰² RD 1345/2007)²⁰³

¹⁹⁹ DOMENECH PASCUAL, G. *“El régimen jurídico de la farmacovigilancia”* Ed. Civitas Thomson Reuters Cizur Menor (Navarra) 2009 p. 311 y ss “La suspensión procede en dos grupos de supuestos típicos: De un lado cuando se sospecha, pero todavía no se sabe con la suficiente seguridad, que el medicamento tiene un balance riesgo-beneficio negativo, aunque se espera despejar esa incertidumbre. [...] La suspensión, en segundo lugar, procede típicamente cuando la actuación irregular del titular de la autorización ha engendrado un riesgo intolerable y la irregularidad puede ser subsanada, de manera que la relación riesgo/beneficio vuelve a ser positiva.[...] A diferencia de la suspensión, la revocación es definitiva, se adopta cuando se aprecia con un grado suficiente de seguridad que el excesivo riesgo que, por cualquier razón, entraña un medicamento no va a desaparecer en un horizonte temporal relativamente cercano, por lo que no merece la pena esperar más”

²⁰⁰ Título IV de la Ley relativo a las garantías exigibles a la fabricación y distribución de medicamentos. Arts. 63 a 67

²⁰¹ RAMOS GONZÁLEZ, S. *Responsabilidad civil ...* p 41. “En efecto, la mayoría de los medicamentos no pueden ser efectivos si no son lo suficientemente fuertes como para ser potencialmente dañosos...”

²⁰² 17.1 “... Realizará evaluación del expediente y emitirá informe de evaluación...” 2. “El informe de evaluación será motivado y contemplará los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos del medicamento”

Artículo 18. “La Agencia...podrá solicitar al Comité de evaluación de medicamentos de uso humano su dictamen [...] para lo cual remitirá[...]el informe de evaluación....”

Artículo 19: “La solicitud...podrá ser denegada,[...] cuando :a)la relación beneficio- riesgo no sea favorable. b)no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica..”

²⁰³ En este sentido y en relación con un posible cambio de la apreciación de la información suministrada cuando se otorgó la autorización, señala DOMENECH PASCUAL, G *Ob. cit.* p. 326 “Nuestra opinión es que aquí podría revocarse la autorización de comercialización, en la medida en que la autoridad competente pueda acreditar que la relación beneficio/riesgo del medicamento es desfavorable, aunque no haya variado el estado de los conocimientos científicos.”

5.1 Garantía de calidad

La *calidad* del medicamento se garantiza mediante la determinación de una composición cualitativa y cuantitativa perfectamente establecida (artículo 11.1). Con independencia de ello, las Autoridades sanitarias establecerán toda una serie de controles tendentes a garantizar la calidad de los diversos elementos integrados en el proceso de fabricación (Materias primas, productos intermedios, productos acabado, condiciones de fabricación y almacenamiento). Estos controles se mantienen mientras dure la fabricación y comercialización del medicamento (artículo 11.2); con independencia de ello, la propia Agencia podrá someter estas sustancias a control por los Laboratorios oficiales de control o por otros acreditados (artículo 12.3. RD 1345/2007).

El referente de calidad para materias primas es la Real Farmacopea Española²⁰⁴, aunque se admite también el uso de la Farmacopea Europea o Farmacopeas de otros países, en determinadas circunstancias (artículo 11.4).

5.2. Garantía de seguridad

La *seguridad* del medicamento estará determinada por los correspondientes estudios toxicológicos y clínicos previos, que garanticen la seguridad, en condiciones normales de uso, durante el tratamiento (artículo 12.1). No debemos olvidar, como hemos indicado en anteriores párrafos, que la seguridad está determinada por un adecuado equilibrio beneficio/riesgo, contenido en la evaluación realizada por la entidad autorizante de la comercialización, ya que no existe ningún medicamento con riesgo cero, tal y como señala RAMOS GONZÁLEZ²⁰⁵, pues los medicamentos no se fabrican a la medida de cada uno y los medicamentos que benefician a unas personas pueden perjudicar a otras; por ello su uso siempre comportará riesgos inevitables para la salud y

²⁰⁴ GONZALEZ BUENO, A. “*Manual de Legislación farmacéutica*” Ed. Síntesis Madrid 2002. p. 243 “ La Real Farmacopea Española es el texto oficial que recopila las normas específicas redactadas en forma de monografías , que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados al uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control. La Real farmacopea incluye también monografías sobre formas farmacéuticas acabadas, productos sanitarios y sobre envases de medicamentos”

²⁰⁵ Vid. Artículo 1.27 cit. de la Directiva 83/2001/CE modificada por la Directiva 27/2004/CE respecto a concepto de riesgo y relación riesgo-beneficio. RAMOS GONZÁLEZ, S.”*Responsabilidad civil...*” *Obra cit.* p.33.

la integridad física de quienes los consumen. En el mismo sentido, indica DOMÉNECH PASCUAL²⁰⁶ que el uso de un fármaco puede y debe autorizarse en la medida que se espera que el mismo reporte más beneficios que perjuicios para la salud de las personas, incluso no basta con que el balance entre los beneficios y los riesgos, del medicamento en cuestión, sea positivo, sino que debe ser lo más positivo posible; en caso contrario podríamos considerar la existencia de un diseño defectuoso del medicamento y la correspondiente responsabilidad del fabricante (Vid. Infra Cap. IV nº6).

Todo lo indicado parece referido al uso correcto del medicamento, pero ¿debe ser tenido en cuenta el uso incorrecto de un medicamento en orden a la consideración de su seguridad? El propio artículo 12 LGM, en su apartado 4, contempla que las garantías de seguridad se extenderán a los riesgos relativos a su utilización, por lo que también tendrían cabida los riesgos derivados de un uso incorrecto de un medicamento en el ámbito de la evaluación de su seguridad. Estos riesgos, derivados de un mal uso, serían solventados mediante un especial control del medicamento en orden a su dispensación, que podría verse limitada al ámbito hospitalario, prescripción o información al profesional (ficha técnica) o consumidor (prospecto), refiriéndose ambas al uso correcto del medicamento²⁰⁷. El suministro de la información correcta y adecuada referida a los riesgos derivados de un uso correcto del medicamento, supondrá que el laboratorio comercializador podría eximir su responsabilidad civil si el paciente-consumidor administra/utiliza el medicamento de forma o en dosis inadecuadas.

Con independencia de la seguridad inicial del medicamento, el solicitante de la autorización debe demostrar la capacidad suficiente para proporcionar una adecuada vigilancia de la seguridad post-comercialización del medicamento, ya que determinados efectos adversos se manifestarán una vez que el medicamento se ha puesto a disposición de un elevado número de usuarios cuando sea comercializado. Con este fin, se desarrolla el capítulo VI del Título II de la LGM, mediante las oportunas garantías del establecimiento de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos determinadas por la

²⁰⁶ DOMÉNECH PASCUAL, G “*El régimen jurídico ...*” Ob. cit. p. 110.

²⁰⁷ DOMÉNECH PASCUAL, G. “*El régimen jurídico ...*” Ob. cit. p. 114 “ ..porque normalmente habrá otros medios alternativos a la denegación de la autorización que permitirán combatir más eficazmente una utilización incorrecta, sin recurrir en los costes derivados de aquella privación. [referida a una denegación de autorización de comercialización]”

actividad de *farmacovigilancia*²⁰⁸. Esta actividad establece obligaciones a los profesionales sanitarios y a los titulares de autorización de comercialización, respecto a la identificación y comunicación de las sospechas de reacciones adversas que pudieran haber sido causadas por los medicamentos comercializados (artículo 53).

La garantía de seguridad recogida por la Ley se aplica también al envase del medicamento; por ello, la LGM obliga a establecer un diseño de envase tal que garantice la prevención de accidentes así como la composición en calidad y cantidad del producto envasado; ello es acorde con lo recogido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el TRLDCU y otras leyes complementarias cuyo artículo 11, dispone que : *“Deber general de seguridad. 1. Los bienes o servicios puestos en el mercado deben ser seguros. 2. Se consideran seguros los bienes o servicios que, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida su duración, no presenten riesgo alguno para la salud o seguridad de las personas, o únicamente los riesgos mínimos compatibles con el uso del bien o servicio y considerados admisibles dentro de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas”*.

De igual manera, el artículo 137 recoge el concepto legal de producto defectuoso: *“1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación. 2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie. 3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.”* Lo referido a los productos defectuosos es también acorde con lo dispuesto en la LGM respecto a la prevención de accidentes por un inadecuado diseño del envase que pudiera causar, bien una manipulación inadecuada por persona no capacitada²⁰⁹, o bien una

²⁰⁸ Artículo 53.1 *“La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgo del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos”*

²⁰⁹ VIDAL, V. *“Normalización para envases y embalajes para productos farmacéuticos”* Industria Farmacéutica. Nº 143. 2008 p. 21 *“ La particularidad de este tipo de envases inteligentes es que presentan cierres con elementos y sistemas de seguridad que dificulten o impiden que los niños accedan al contenido de los mismos, si bien no deben presentar dificultades para que un adulto los utilice*

alteración del medicamento contenido en el envase, con el consiguiente riesgo para la salud; esta cuestión será estudiada posteriormente (Vid. Infra Cap. IV nº6).

La seguridad exigida al medicamento comercializado se extiende también a los riesgos derivados de su utilización respecto al medio ambiente; la posible incidencia que los residuos de los medicamentos puedan ocasionar sobre el medio ambiente, especialmente agravada por la consideración de algunos de ellos como residuos peligrosos²¹⁰. Con el fin de reducir esta posible incidencia, la Ley 11/1997, de 24 de abril, de residuos y de envases y embalajes y sus residuos, determina la creación de sistemas integrados de gestión de estos residuos y restos de medicamentos²¹¹. El artículo 15.6. LGM, obliga a la inclusión en el embalaje de los medicamentos de un símbolo distintivo de estos sistemas integrados de gestión que faciliten la aplicación y recogida

correctamente, debiéndose prestar especial atención a las personas con edad avanzada y los minusválidos físicos que en ocasiones tienen dificultades en la apertura de este tipo de envases”

²¹⁰ Según la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. art 3, “A los efectos de la presente Ley se entenderá por a) Residuo: cualquier sustancia u objeto perteneciente a una de las categorías que figuran en el anejo de la Ley, del cual su poseedor se desprenda o tenga la obligación de desprenderse. En todo caso tendrán esta consideración los que figuren en el Catálogo Europeo de Residuos (CER), aprobada por las instituciones comunitarias. [...] c) Residuos peligrosos, aquellos que figuren en la lista de residuos peligrosos, aprobada por el Real Decreto 952/1997, así como los recipientes y envases que los hayan contenido. Los que hayan sido calificados como peligroso por la normativa comunitaria y los que pueda aprobar el Gobierno de conformidad con lo establecido en la normativa europea, o en convenios internacionales de los que España sea parte”. En aplicación de la última parte del artículo, el Gobierno, a través de la ORDEN MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos, da entrada a la nueva lista europea de residuos (LER) que sustituye al CER y recoge a los residuos considerados peligrosos marcadas con un “*” y proporciona una serie de criterios para determinar la peligrosidad de un residuo: “ANEJO 2, punto A: Se considera que los residuos clasificados como peligrosos presentan una o más características enumeradas en el anexo III de la Directiva 91/689/CEE y, en lo que respecta a las características H3 a H8, H10 y H11 una o más de las siguientes propiedades..” Las características del anexo III, o códigos H, son las siguientes: H1: Explosivo; H2: Comburente; H3: Inflamable; H4: Irritante; H5: Nocivo; H6: Tóxico; H7: Carcinogénico; H8: Corrosivo; H9: Infecciosos; H10: Tóxico para la reproducción; H11: Mutagénico; H12: Que emitan gases tóxicos; H13: Lixiviados; H14: Peligrosos para el medio ambiente.

²¹¹ La Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, establece el marco jurídico general aplicable a una adecuada gestión de residuos de envases, asentada bajo los principios de minimización de los residuos en origen, fomento de la reutilización y reciclado (Cap. II, artículos 3 y 4); para ello, establece una serie de obligaciones a los agentes económicos implicados en el ciclo del envase (artículo 10: son agentes económicos los fabricantes e importadores de materias primas para envases, los fabricantes e importadores de envases, los envasadores, los recuperadores de envases y de residuos de envases, los consumidores y usuarios, las Administraciones Públicas.) La Ley establece una serie de obligaciones a los agentes implicados, para lograr los objetivos propuestos por ella, estas obligaciones pueden ser cumplidas a través de los Sistemas integrados de gestión de envases y sus residuos (Cap IV Sección 2ª) (artículo 7.1 y.2): “Los sistemas integrados de gestión tendrán como finalidad la recogida periódica de envases usados o de residuos de envases en el domicilio del consumidor o en sus proximidades, se constituirán en virtud de acuerdos entre los agentes económico que operen en los sectores interesados, con excepción de los consumidores y las Administraciones Públicas, y deberán ser autorizados por el órgano competente de cada una de las Comunidades Autónomas en cuyo territorio operen [...] 3. Los envases incluidos en el sistema integrado de gestión deberán identificarse mediante símbolos acreditativos...”

de residuos de medicamentos, en consonancia con las disposiciones de la Ley 11/1997, de envases y residuos de envases, y la Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados, mencionadas, por las que se regulan las actividades de productores, importadores y adquirientes intracomunitarios de productos así como las personas que introduzcan en el mercado productos generadores de residuos. Para ellos se establece un régimen general consistente en la recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento, recuperación y eliminación de los residuos de envases generados y residuos de medicamentos provenientes del consumo doméstico, así como la consecución de objetivos de reducción, reutilización, recuperación y valorización. Estos objetivos podrán ser conseguidos con la creación de Sistemas Integrados de Gestión de Residuos de envases; la industria farmacéutica ha creado su propio sistema denominado SIGRE²¹², el cual no sólo gestiona los residuos de envases, sino también los restos de medicamentos presentes en los envases.

Con independencia de ello, la incidencia del medicamento sobre el medio ambiente será determinada según establece el Módulo 1 (1.6) (ANEXO I RD 1345/2007) mediante evaluación de posibles riesgos debidos a la utilización y/o eliminación del medicamento²¹³. Con el fin de dar cumplimiento a la adecuada gestión de los residuos generados por los consumidores, la Circular 1/2011 de la AEMPS, relativa a la *“Información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la AEMPS”* establece, en su punto 2, la siguiente información obligatoria, con el objetivo de promover entre los ciudadanos la adecuada eliminación de los residuos de medicamentos que se generen en sus domicilios: *“Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.>Deposite los envases y los*

²¹² MAMPASO, J.C. *“SIGRE: Un ejemplo más del compromiso medioambiental de la industria farmacéutica”* Industria Farmacéutica. Número 143 especial envase y embalaje 2008 p.24 *“La ley 11/1997, de envases y residuos de envases, estableció la obligación de todas las empresas que comercializasen productos envasados debieran garantizar la recogida y gestión de los residuos de envases para prevenir y reducir su impacto medioambiental. Sin embargo, esta norma no imponía ninguna obligación respecto a los residuos de producto que pudieran generarse, por lo que los sistemas integrados de gestión que se crearon ofrecen exclusivamente una solución a los residuos de envases. La industria farmacéutica decidió crear un sistema específico que permitiese ofrecer una correcta gestión ambiental a los restos de medicamentos, evitando que estos residuos pudieran tener un impacto negativo sobre el entorno.”*

²¹³ Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, comercialización y registro de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente .Anexo I Módulo 1 punto 1.6 *“Evaluación del riesgo para el medio ambiente: Si procede, en las solicitudes de autorización de comercialización reincluirá una evaluación de general de posible riesgos para el medio ambiente debido a la utilización y/o eliminación del medicamento y se formularán las propuestas relativas de disposiciones relativas al etiquetado que procedan...”*

medicamentos que no necesite en < el punto SIGRE o cualquier otro sistema de recogida de medicamentos> de su farmacia habitual><Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita> De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.”

Para DOMÉNECH PASCUAL²¹⁴, resulta especialmente relevante la gestión de los riesgos medioambientales cuando el medicamento contiene organismos manipulados genéticamente (OMG), ya que el legislador obliga a aplicar a estos medicamentos una similar evaluación a la establecida por la normativa aplicada a la liberación intencional de organismos manipulados genéticamente, recogida en las siguientes disposiciones: Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo²¹⁵; así como Reglamento 1830/2003/CE, Trazabilidad y Etiquetado OMGs, y el Reglamento 65/2004/CE, Identificador Único OMGs; la Directiva 2001/18 se ha incorporado a nuestro derecho a través de la Ley 9/2003 de 25 de Abril sobre biotecnología por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el Real Decreto 178/2004 de 30 de Enero sobre biotecnología, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003. Además de la evaluación específica a los riesgos derivados de la liberación de estos organismos, deberá considerarse la evaluación ordinaria de calidad, seguridad y eficacia del medicamento²¹⁶.

²¹⁴ DOMÉNECH PASCUAL, G “*El régimen jurídico ...*” Ob. cit. p. 112

²¹⁵ Algunos de los criterios aplicados por esta Directiva se recogen en los siguientes Considerandos: (5) Necesidad de protección de la salud humana y del medio ambiente. (6) Aplicación del principio de prevención. (19) De manera previa a una liberación de un OMG deberá efectuarse una evaluación del riesgo en el medio ambiente. (24) La introducción del OMG se realizará conforme al principio de *paso a paso*. La liberación se incrementará gradualmente sólo en el caso de que la evaluación en etapas anteriores, en términos de protección de la salud humana y medio ambiente, revele que puede pasarse a la siguiente etapa. (25) Realización de un estudio previo de la incidencia del OMG en el entorno que pudiera verse afectado.

²¹⁶ 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. Artículo 6. 2.” *En el caso de los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, la solicitud irá acompañada de la información siguiente:*

a) una copia de la autorización escrita de las autoridades competentes para la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, con fines de investigación y desarrollo, según lo previsto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE o en la Parte B de la Directiva 90/220/CEE

5.3. Garantía de eficacia

La *eficacia* de un medicamento se establecerá de acuerdo a la previa realización de ensayos preclínicos²¹⁷ y clínicos²¹⁸ (artículo 13 LGM); estos ensayos permitirán conocer el perfil farmacológico así como su comportamiento en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento²¹⁹. Las sustancias utilizadas para llevar a cabo estas evaluaciones poseen igualmente la consideración legal de medicamentos (artículo 7.2 LGM). Es preciso hacer notar, como se ha indicado en otros apartados de este trabajo, que en el caso de la autorización correspondiente a los medicamentos genéricos, el contenido de esta información puede sustituirse por la presentada por el comercializador del medicamento de referencia, siempre que se demuestre la bioequivalencia entre éste y el genérico que pretende comercializarse (artículo 17.3 LGM); no obstante, el periodo de exclusividad, a que se ven sometidos estos datos, impide la comercialización efectiva del medicamento genérico hasta transcurrido este periodo (artículo 18 LGM).

del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente(16);

b) el expediente técnico completo con los datos exigidos con arreglo a los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;

c) la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE; y

d) los resultados de cualquier estudio que se hubiese realizado con fines de investigación o de desarrollo.”

²¹⁷ Los estudios efectuados con animales satisfarán los requisitos impuestos por el RD 1202/2005, de 10 de octubre, sobre protección de animales utilizados para experimentación.

²¹⁸ El Título III de la Ley regula las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano.

El RD. 223/2004, de 6 de febrero, regula los ensayos clínicos con medicamentos. 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.

El Anexo I del RD 1345/2007, Parte I, recoge los requisitos de los expedientes normalizados de autorización de comercialización, en Módulo 4 recoge el contenido de los Informes no clínicos, presentados para la solicitud de autorización de comercialización y en Módulo 5 el correspondiente a los ensayos clínicos.

²¹⁹ DOMÉNECH PASCUAL, G “*El régimen jurídico ...*” Ob. cit. p. 111 “.. la eficacia del medicamento debe quedar, y normalmente quedará acreditada, con un grado de certeza bastante durante el procedimiento de autorización a través de estudios científicos y ensayos clínicos rigurosamente diseñados..”

5.4. Garantía de identificación

El artículo 14 (*Garantías de identificación*) sienta las bases precisas para conseguir una correcta *identificación del medicamento* en un triple sentido: identificación del o los componentes activos (14.1), identificación del medicamento como producto introducido en el mercado, que precisa una diferenciación respecto a otros con los que compite (artículo 14.2), y la identificación del medicamento mediante la utilización de un código nacional que lo caracterice (artículo 14.3).

El artículo 14.1 establece que los principios activos deben ser identificados mediante la utilización obligatoria de una *denominación oficial española* (DOE), atribuida por la AEMPS. Esta denominación es de dominio público, por lo que no cabe su apropiación, transmisión o gravamen y será empleada y promovida por los organismos públicos; en su defecto, cabe la utilización de la *denominación común internacional* (DCI), fijada por la Organización Mundial de la Salud, o las denominaciones usuales o científicas. Será obligatoria la utilización de la DOE en la publicidad de medicamentos [Artículos. 5.1 c) y 11 del RD 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano sobre publicidad de medicamentos de uso humano]²²⁰, en el etiquetado, prospecto y ficha técnica del medicamento (Anexo III del RD 2236/1993, de 17 de diciembre, sobre etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, modificado por Anexos II, III, IV y V del RD 1345/2007, relativo a medicamentos de uso humano fabricados industrialmente); del mismo modo, la denominación de los medicamentos genéricos exige la utilización de la DOE u otras denominaciones de no existir ésta (Artículo 14.2).

El carácter de dominio público de la DOE se recoge en el artículo 14.2 LGM, al indicar que la denominación de un medicamento, mediante el uso de un nombre de fantasía, no podrá confundirse con esta denominación y, en el caso de que se utilice,

²²⁰ Artículo 5. “*Requisitos generales.1. Toda publicidad destinada al público deberá: [...] c) Incluir como mínimo: 1º La denominación del medicamento, así como la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional, o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo.*”

Artículo 11. “*Publicidad de recuerdo. [...] 3. La publicidad a que se refiere el presente artículo deberá incluir el nombre comercial, seguido por la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo*”.

deberá acompañarse de un elemento distintivo como es el nombre o denominación del titular de la comercialización o de una marca comercial²²¹. El uso de marca comercial se extiende a los medicamentos genéricos, ya que puede acompañar a la DOE del principio activo. El nombre comercial no podrá confundirse con la DOE ni inducir a error sobre sus propiedades terapéuticas, en consonancia con el artículo 5.1g) de la Ley de Marcas que prohíbe el empleo como marcas “*Los [nombres] que puedan inducir al público a error*”.

5.5. Garantía de información

El buen uso de un medicamento pasa por el suministro de una información adecuada, precisa y comprensible para el usuario. La Ley diferencia dos clases de usuarios: el consumidor y el profesional sanitario; debido a ello obliga a la confección de dos tipos de documentos, cada uno dirigido a uno de ellos.

La Ficha técnica o resumen de las características del producto, sintetiza la información esencial para los profesionales sanitarios, su contenido será aprobado por la AEMPS y forma parte de la documentación presentada ante la Autoridad sanitaria para obtener la autorización de comercialización (RD 1345/2007 artículo 30, Anexo I cit. Módulo 1: Información administrativa, y Anexo II de la misma norma por el que se fija el contenido del documento).

El prospecto, es el documento que proporciona la información al paciente para el buen uso del medicamento. Se confeccionará conforme al contenido de la ficha técnica y su contenido deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica (artículo 29.3 RD 1345/2007). Las circulares de la AEMPS 2/2000 y 1/2001 *para la confección y evaluación de la información contenida en el prospecto de los medicamentos de uso humano*, establecen

²²¹En el mismo sentido el artículo 4.1 de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, exige la capacidad de la marca para diferenciar al producto en el mercado “*Se entiende por marca todo signo susceptible de representación gráfica que sirva para distinguir en el mercado los productos o servicios de una empresa de los de otra*” y el artículo 5.1. “*No podrán registrarse como marca los signos siguientes:[...] b. los que carezcan de carácter distintivo c. Los que se compongan exclusivamente de signos o indicaciones que puedan servir en el comercio para designar la especie, la calidad,...*”

el contenido del prospecto de los medicamentos de uso humano y proporcionan la pauta para su confección y evaluación de la legibilidad.

Por su parte, *el etiquetado* recoge los datos que permiten identificar al medicamento, tales como la denominación del principio activo, dosis, presentación, vía de administración, marca comercial o nombre, código nacional, lote y fecha de caducidad (artículo 15.4LGM) y aquellos otros que incrementen estas garantías de identificación, como símbolos y motivos gráficos, declaración de determinados excipientes, etc.... (Artículos. 33 y 34 RD 1345/2007). La correcta identificación de la información se llevará a cabo de modo que no se discrimine a los pacientes invidentes (artículo 15.5 LGM).

La garantía de información se extiende también a la información contenida en el expediente de autorización, a través de las garantías de transparencia, que aseguran el acceso público a las decisiones de la Agencia relacionadas con el procedimiento de autorización, revocación o modificación de la comercialización, al resumen de características del producto y al informe de evaluación del medicamento; todo ello, con la correspondiente supresión de datos confidenciales de acuerdo a su carácter comercial o personal (artículo 16.4 LGM y art 22 del RD 1345/2007).

6. Garantía de seguimiento relación riesgo/beneficio (farmacovigilancia)

Según el artículo 53.1 LGM, la farmacovigilancia consiste en *“la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación evaluación y prevención de los riesgos²²² del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el aseguramiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos”* Esta actividad permite garantizar la seguridad del medicamento durante su permanencia en el mercado (artículo 12.3) y podrá ser causa de una modificación en

²²² Conformen estos riesgos reacciones adversas, uso indebido y abuso de medicamentos que pueda repercutir en su evaluación de sus beneficios y riesgos. artículo 102 Directiva 27/2004/CE que modifica la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 2.1) (RD 1345/2007) *“Riesgos asociados a la utilización del medicamento: Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, eficacia o seguridad del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos sobre el medio ambiente”*

la renovación de la autorización de comercialización (artículo 21.2)²²³ o incluso de su extinción, si sobre la base de los efectos adversos detectados así lo establece la autoridad sanitaria.

La Directiva 27/2004/CE, que modifica la Directiva 2001/83/CE, en su artículo 102 incorpora la obligación de los Estados de implantar sistemas de farmacovigilancia y que esta información sea transmitida a los demás Estados y a la Agencia Europea. Tal y como indica DOMENECH PASCUAL²²⁴ las obligaciones de farmacovigilancia se establecerán normalmente en normas jurídicas, de alcance general y abstracto, que no requieren actos de aplicación, aunque otras obligaciones, en cambio, nacen inmediatamente de un acto administrativo singular y concreto, normalmente de la resolución que autoriza la comercialización del medicamento. Respecto a las obligaciones del primer tipo menciona el deber impuesto a profesionales sanitarios de notificar toda sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento.

La *farmacovigilancia* supone una responsabilidad compartida entre los profesionales sanitarios, los titulares de la autorización y las administraciones sanitarias (RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)²²⁵. De este modo se despliegan una serie de obligaciones para todos los agentes implicados, tales como el deber de comunicación de sospechas de reacciones adversas para los profesionales sanitarios (artículo 53.2 y 54.3 LGM), el deber de recopilación de la información transmitida por los profesionales sanitarios a las autoridades sanitarias pertenecientes a las Comunidades Autónomas y obligación de traslado a la AEMPS (artículos. 53.2 y 4 LGM).

Los titulares de la autorización están obligados también a la comunicación de reacciones adversas, aplicación de buenas prácticas de farmacovigilancia, confección de planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos, además de realizar una

²²³ En este sentido el RD 1344/2007, establece los requisitos y procedimiento a seguir en la modificación de una autorización de comercialización por motivos de farmacovigilancia (artículo 12), suspensión o revocación de la misma (artículo 13) o modificaciones urgentes por razón de seguridad (artículo 15)

²²⁴ DOMENECH PASCUAL, G. *Ob. cit.* p. 81

²²⁵ Esta norma actualiza al progreso científico y técnico el RD 711/2002 del mismo título, incluyendo la notificación electrónica de reacciones adversas para crear una base de datos europea de sospechas de reacciones adversas, introduce el concepto de gestión de riesgo con el fin de adelantarse a los problemas de seguridad de los medicamentos y la introducción de medidas que minimicen los riesgos conocidos de los medicamentos.

evaluación continuada de la relación beneficio riesgo del medicamento²²⁶; los programas de farmacovigilancia con defectos graves en la obtención y tratamiento de datos podrán ser suspendidos por las autoridades sanitarias (artículo 54.4 LGM).

Se establece un *Sistema español de farmacovigilancia*²²⁷ (artículo 54.1 LGM) que integra las actuaciones de las diversas administraciones sanitarias en la recogida, elaboración y procesado de la información, este sistema proporciona información que será evaluada por la AEMPS y transmitida a las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia (artículo 54.2). Con independencia de la información recibida a través del sistema español de farmacovigilancia, la propia AEMPS podrá interesar la realización de los correspondientes *estudios farmacoepidemiológicos*²²⁸ que permitan evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso (artículo 55 LGM).

Relacionados con esta información se establecen por la AEMPS los denominados *estudios post-autorización*²²⁹, regulados por el artículo 19 del RD 1344/2007. En estos estudios, de tipo observacional²³⁰, se pretende completar la

²²⁶ Artículo 2.n) RD 1345/2007 define *Plan de gestión de riesgos*: en esta definición, se especifican los riesgos potenciales o identificados, señala la información relevante de seguridad no disponible y establece un plan para identificar los riesgos, caracterizarlos y cuantificarlos e incorpora en caso necesario un programa de prevención o minimización, que incluye la evaluación de las medidas adoptadas”

²²⁷RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de de medicamentos de uso humano. Capítulo II.

AEMPS “*Buenas prácticas de farmacovigilancia del sistema español de farmacovigilancia*” Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid p.16. 2000

²²⁸ DE ABAJO, F “*El medicamento como solución y como problema para la salud pública. Una breve incursión a los objetivos de la farmacoepidemiología*” Revista Española de Salud Pública 2001, Vol.75, nº2 p. 281 “Puede decirse que la farmacoepidemiología adquiere cuerpo de doctrina en la década de los ochenta cuando se publican varios libros que hoy son referencia obligada. [...]El surgimiento del interés en esta época por el estudio del medicamento a escala social no es casual. Es fruto de la industrialización progresiva del medicamento que dio lugar, por un lado, a la revolución terapéutica posterior a la segunda guerra mundial y, por otro al acceso generalizado de la población a este bien de consumo particular. En 30 años se pasó de tener a penas una decena de medicamentos activos fiables a disponer de un número considerable de ellos para una variedad importante de enfermedades y, por tanto, de una exposición limitada a una exposición masiva. Fue entonces cuando nos dimos cuenta del impacto del medicamento en la salud pública y de forma natural nació la epidemiología del medicamento.”

²²⁹ DE ABAJO, F “*El medicamento como solución y como problema para la salud pública...*” ob. cit. p. 282. “Cada vez es más frecuente, no obstante, que los estudios farmacoepidemiológicos se ocupen también de medir la efectividad y la eficiencia de los medicamentos en un contexto clínico real, un conocimiento cada vez más necesario que los ensayos clínicos controlados previos a la comercialización no aportan.”

²³⁰ Si el estudio post-autorización tiene carácter de ensayo clínico, se regirá por la normativa específica sobre ensayos clínicos (artículo 19.4 RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)

Artículo 58.2 de la LGM, establece el marco diferenciador de estos estudios con los ensayos clínicos, podemos destacar las siguientes diferencias:

información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos, previo a su autorización, a través de los datos obtenidos de la práctica clínica habitual; se prohíbe la realización de estos estudios con la finalidad de promover la prescripción de medicamentos.

7. Garantía de investigación

Según el artículo 58.1LGM, se entiende por *ensayo clínico*²³¹ toda investigación efectuada en seres humanos con la finalidad de determinar o confirmar efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos y/o detectar reacciones adversas,

-
- a) Los medicamentos se prescriben de modo habitual, tal y como se recogen en las condiciones de la autorización de comercialización
 - b) La asignación del paciente al estudio está determinada por la práctica habitual clínica
 - c) Las intervenciones aplicadas al paciente pertenecerán a la práctica clínica

²³¹ La misma Ley establece la diferencia con *estudio observacional*: artículo 58.3. “No están sometidos a lo dispuesto en este capítulo los estudios observacionales. Se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un 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. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos registrados.” Los estudios observacionales serán muy útiles para establecer aquellos efectos colaterales que no han podido ser evaluados en las diversas fases de los ensayos clínicos, ya que se evaluarán en las auténticas condiciones de uso y la población sometida a estudio será, por lo general, más amplia. El vigente RD 1344/2007 por el que se regula la farmacovigilancia impone al laboratorio titular el deber genérico de llevar a cabo estudios post-autorización que contribuyan a identificar los riesgos derivados de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos; estos estudios post-autorización pueden ser impuestos al titular como condición de validez de la autorización de comercialización. Los estudios post-autorización quedan, por tanto, fuera del régimen aplicado a los ensayos clínicos, disfrutando de una mayor flexibilidad.

El RD. 223/2004 establece el concepto de *uso compasivo* diferente también de ensayo clínico: Artículo 28 *Uso compasivo de medicamentos. 1. se entiende por uso compasivo de medicamentos 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 responsabilidad considere indispensable su utilización. [...] 3. El médico responsable comunicará a la AEMPS los resultados del tratamiento, así como las sospechas de reacciones adversas que puedan ser debidas a éste”* Artículo 29 “*Continuación del tratamiento tras la finalización del ensayo. Una vez finalizado el ensayo, toda continuación en la administración del medicamento en investigación, en tanto no se autorice el medicamento para esas condiciones de uso, se regirá por las normas establecidas para el uso compasivo, en el artículo anterior”* El uso compasivo, a diferencia de los estudios observacionales, se refiere al empleo de medicamentos para indicaciones no autorizadas y fuera de los protocolos (de seguridad) establecidos para los ensayos clínicos; no obstante, estas condiciones de uso, se exigen unos mínimos requisitos de seguridad (artículo 28.2) consistentes en la autorización de la AEMPS, informe clínico que justifique la necesidad del tratamiento y conformidad del centro donde se desarrollará.

y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o eficacia. La misma norma incluye en este concepto los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, fundamento de los medicamentos genéricos. Los grandes rasgos configuradores de los ensayos clínicos, que serán comentados más adelante, son el respeto a las normas de buena práctica clínica y el respeto a los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos del ensayo. A ellos hay que añadir la aplicación de las Normas de correcta fabricación (NCF) de los medicamentos en investigación; estos mismos rasgos serán aplicables a los ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Los postulados que se han descrito fueron establecidos por la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril, 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. Esta Directiva, traspuesta por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, introduce las referidas obligaciones de observación de las buenas prácticas clínicas y cumplimiento de las NCF de medicamentos para investigación, así como la autorización para fabricación e importación de estos medicamentos. La regulación descrita es complementada con la nueva Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, que incluye, además, directrices sobre documentación, el archivo, la cualificación de los inspectores y los procedimientos de inspección; esta norma se transpone por la Orden SCO/256/2007 de 5 de febrero, modificada por la Orden SCO/362/2008 de 4 de febrero, relativa a competencias de inspección de la buena práctica clínica. Todas estas actuaciones y obligaciones impuestas para la realización de los ensayos clínicos constituyen las garantías de idoneidad de los mismos, recogidas por el artículo 59 LGM ²³².

²³² Artículo 59. *Garantías de idoneidad.*

1. *Los ensayos...estarán sometidos a un régimen de autorización por la Agencia..*
2. *...*
3. *Las Administraciones sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos..*
4. *Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las norma de buena práctica clínica..*
5. *..."*

Las Buenas prácticas clínicas, recogidas en el artículo 2 de la Orden SCO/256/2007, proporcionarán los adecuados requisitos y garantías de seguridad, bienestar y derechos de los sujetos sometidos a ensayo. De manera esquemática, interesa destacar los siguientes: prevalencia de la seguridad, eficacia y respeto a los derechos de los sujetos de ensayo respecto a los intereses de la ciencia y sociedad; formación y experiencia de los participantes, base científica sólida así como información preclínica y clínica adecuada que avale los ensayos, cumplimiento de los principios éticos de la Declaración de Helsinki para investigaciones médicas en seres humanos²³³, protección de datos de carácter personal²³⁴ y tratamiento como información confidencial, supervisión por la AEMPS, consentimiento libre²³⁵ del sujeto de ensayo

²³³ Artículos 60.1y 60.3 LGM .

El Capítulo III del RD223/2004 cit., referido a la protección de los sujetos del ensayo, en su art 3.2 configura el contenido de los postulados éticos que deben presidir un ensayo clínico: “2. *Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos [...] se obtendrá documentalmente el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado.*”

²³⁴ En este sentido el artículo 7 de la Ley 41/2002 , de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece “..el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley”.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad artículo 10“*Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: ...3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas o privadas que colaboren con el sistema público.*”

RODRIGO, P.”*Implicaciones jurídicas de la utilización de datos especialmente protegidos*” Farmaespaña Industrial Nov/Dic 2005 p. 78 “ Todos los datos de carácter personal en este tipo de investigaciones son susceptibles de protección, ya que la actual legislación considera como dato de carácter personal “cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables”.[...] Adicionalmente, toda investigación va unida al tratamiento de datos de salud de personas que van a ser objeto de estudio. Datos que, según la LOPD, son sensibles. [...]Los datos que se recojan para una investigación clínica deben recabarse para esta finalidad. No se permite el tratamiento de datos que no sean necesarios para atender a la finalidad que se autoriza , la cual debió determinarse en el momento de la obtención del consentimiento.[...] Los datos no deben mantenerse indefinidamente sin justificación y deben ser recogidos de forma lícita”

²³⁵ Artículo 60.4 LGM “*El sujeto prestará su consentimiento de forma libre, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos ..[...] el sujeto podrá revocar, en cualquier momento, su consentimiento sin expresión de causa*”

Las características aplicables al consentimiento informado se recogen en Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, artículo 8 “1. *Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado.*[...] 2. *El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito[...]* en general , *aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes.. [...]* 5. *El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento*” Artículo 7 RD 223/2004 establece los requisitos exigidos al consentimiento informado como acto de voluntad del sujeto emitido una vez que ha recibido la información precisa relativa a los objetivos, riesgos, condiciones en que se desarrollará y derecho a retirarse del ensayo, estos elementos deben ser entendidos por el sujeto o su representante legal, si carece de capacidad para otorgarlo. El hecho de que deba ser comprendido por el sujeto supone que la información que se le proporcione sea lo suficientemente clara y explícita; en relación con la

revocable en cualquier momento, actuación y supervisión por los Comités éticos de investigación clínica²³⁶.

En relación con el consentimiento otorgado por el sujeto sometido a ensayo, cabe destacar, por un lado, como expone RODRIGO²³⁷, que no es posible un consentimiento otorgado por el interesado de carácter genérico, sino que deberá prestarse *ad casum*, para cada uno de los tratamientos realizados, con independencia de que los datos del personal investigador o los pacientes ya se tengan por su participación en otro tipo de investigación o evento y por otro lado que, dadas las particulares circunstancias de prestación del consentimiento, no son aplicables aquí las condiciones que regulan la prestación del consentimiento en derecho privado (artículos 1265 a 1270 CC), el cual obliga a quien lo prestó, salvo que se cumpla alguna de las causas de nulidad del mismo. La libertad de revocación existente, sin considerar el perjuicio que pueda provocar al promotor del ensayo, se justifica por la especial situación del sujeto que presta su consentimiento, ya que pone en riesgo su salud puesto que, con independencia del balance beneficio/riesgo del medicamento ensayado, la probabilidad de sufrir algún daño no ha desaparecido²³⁸. La importancia del derecho protegido, la salud, se hace evidente al comparar la protección proporcionada a otros derechos fundamentales como el honor o la intimidad, en estos casos la revocación del consentimiento otorgado, determina la correspondiente indemnización; así el artículo 3.3. de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, indica que el consentimiento será revocable en cualquier momento, pero habrán de indemnizarse en su caso, los daños y perjuicios causados, incluyendo en ellos las expectativas justificadas.

información vertida en los prospectos, ésta puede ser evaluada mediante la aplicación de un test de legibilidad (Directriz 2/200 y Directriz 1/2001 de la AEMPS), esta evaluación pueden ser aplicable a este tipo de información, de modo que sea demostrable que el sujeto ha comprendido la información recibida.

²³⁶ Se someterán a lo establecido por el Capítulo III del RD 223/2004 cit. artículos. 9 a 15

²³⁷ RODRIGO, P. "Implicaciones jurídicas..." Ob. cit. p. 78

²³⁸ Un planteamiento similar se lleva a en el supuesto de donación de células y tejidos, regulado por el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, en cuyo artículo 7, contempla que "El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor.", la imposibilidad de revocación en el supuesto contemplado se justifica por la agresividad del tratamiento preparatorio del receptor que le impediría sobrevivir sin el trasplante.

El adecuado cumplimiento de estas buenas prácticas será controlado por procesos de inspección²³⁹, que asegurarán el correcto desarrollo de los ensayos clínicos. Las garantías de seguridad y bienestar se completarán con la garantía correspondiente a la asunción de responsabilidades respecto de los daños ocasionados por los riesgos a que son sometidos los pacientes (artículo 61 LGM y artículo 8 del RD223/2004); de ello se deriva la obligación de contratación de un seguro o constitución de otra garantía financiera que garantice la cobertura de posibles daños o perjuicios; se establece una responsabilidad solidaria directa y objetiva sobre promotor, investigador y centro²⁴⁰.

La aplicación de la NCF a los medicamentos en investigación es recogida en el artículo 3 de la Orden SCO/256/2007 y por el Real Decreto 834/2010, que regula los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, por el que se exige autorización previa de la AEMPS para la fabricación (incluye fabricación total o parcial) e importación de los medicamentos; no obstante participan de idénticas garantías exigidas al resto de medicamentos en cuanto a su fabricación²⁴¹. Los ejemplares de medicamentos genéricos fabricados para evaluar la bioequivalencia asumirán, igualmente, esta obligación.

²³⁹ Artículo 9 orden SCO/ 256/2007 “... 2. se podrán hacer inspecciones, entre otras, al centro de investigación, al lugar de fabricación del medicamento, a cualquier laboratorio de análisis utilizado en el ensayo clínico, a las instalaciones del promotor, ..[...] 3. Los objetivos principales de las inspecciones de buena práctica clínica serán: a) verificar que se han protegido los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos que participan en el ensayo clínico. b) Garantizar la validez de los datos procedentes de ensayos clínicos que se presentan como base para la autorización de comercialización de los medicamentos o como seguimiento de ésta c) Garantizar la calidad de los ensayos clínicos que se realicen en centros públicos y privados...”

²⁴⁰ Artículo 61.2 “..aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del comité ético, .les eximirá de responsabilidad. 3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud [...] durante la Realización del ensayo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo..”

²⁴¹ Directiva 2003/94/CE de la Comisión de 8 de octubre, 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. Considerando 1 “Todos los medicamentos de uso humano fabricados o importados en la Comunidad, incluidos los medicamentos destinados a la exportación, deben fabricarse de conformidad con los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación”

8. Garantías exigibles a la fabricación y distribución de medicamentos

Según el artículo 63 LGM “... *las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o cuales quiera de los procesos que ésta pueda comprender, [...] deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización...*” Observamos, por tanto, que aquellas entidades industriales²⁴² que prevean llevar a cabo una fabricación de medicamentos deben recabar la correspondiente autorización. La importancia de esta autorización se recoge en la Exposición de Motivos del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, ya que considera el régimen de autorización previa como herramienta básica de calidad de los medicamentos fabricados, al garantizar la fabricación por entidades autorizadas y sometidas a inspecciones periódicas. Esta autorización será inscrita en un Registro de Laboratorios Farmacéuticos de la AEMPS (artículo 66 LGM)²⁴³. El carácter constitutivo de la inscripción no se refleja en el texto del artículo 66, a diferencia de lo establecido para la autorización de comercialización de un

²⁴² La Circular 17/1997 de la DGFPS de 12 de Julio, establece la siguiente clasificación de laboratorios farmacéuticos: *Laboratorio titular*: es el que ha obtenido la autorización de comercialización de un medicamento; *laboratorio fabricante*: es el autorizado para realizar total o parcialmente las actividades necesarias para la fabricación; *laboratorio comercializador*: es el autorizado para comercializar medicamentos de otro laboratorio; *laboratorio importador*: es el que ejerce como titular de un medicamento cuando éste sea fabricado por un laboratorio establecido fuera del territorio de la Unión Europea.

El RD 824/2010 establece la siguiente clasificación, en su artículo 2. “..7. *Laboratorio farmacéutico fabricante: denominado en la normativa europea fabricante o, titular de la autorización de fabricación, es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación.*

8. *Laboratorio farmacéutico importador: denominado en la normativa europea importador, o titular de la autorización de importación, es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países.*

9. *Laboratorio titular de la autorización de comercialización: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos...*”

²⁴³ LGM Art. 66 “1. *La agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta Ley. Este registro será de acceso público. 2. Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción*”

medicamento. El Real Decreto 824/2010, al regular este Registro (artículo 42)²⁴⁴ tampoco refleja el carácter constitutivo del mismo, haciendo referencia sólo a su carácter público.

La no inscripción de un laboratorio en el registro impide la fabricación industrial de medicamentos, por lo que cabría plantear el otorgamiento de una capacidad especial conferida por la inscripción; capacidad que sería reconocida por la administración sanitaria a consecuencia de la inscripción, pues en el registro se recogerán “*todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta Ley*” (artículo 66.1 LGM); en el sentido expuesto se trataría de una inscripción con carácter constitutivo, ya que sólo los laboratorios inscritos estarán autorizados para la llevar a cabo la fabricación industrial de medicamentos.

La obtención de la autorización exige una serie de requisitos detallados en el artículo 63.2 y en el mencionado Real Decreto, que son consecuencia de la recepción en nuestro derecho de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de Octubre, 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; éstos pueden resumirse en los siguientes aspectos: personal cualificado y la figura del Director Técnico, que será la persona responsable del cumplimiento de los principios y directrices de las NCF (Sección V y artículo 29 del R.D. 824/2010); disponer de locales adecuados para fabricación, control de calidad y almacenamiento de los medicamentos fabricados [Artículo 30 R.D. 824/2010 y artículo 63.2.b) LGM]; disponer de la autorización correspondiente obtenida mediante una evaluación previa de los medios materiales y personales, tramitación y resolución del correspondiente expediente administrativo (Cap. II R.D. 824/2010 y artículo 36); superar las

²⁴⁴ Artículo 42. *Registro de laboratorios farmacéuticos.*

1. *La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 66 de la LGM, de 26 de julio.*

2. *El registro de laboratorios farmacéuticos tendrá como finalidad la inscripción de las autorizaciones de: a) Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores. b) Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización. Asimismo serán inscritas en este registro las autorizaciones resultantes de cualquier transmisión, modificación o extinción que se produzca.*

3. *La inscripción en este registro se realizará de acuerdo con los datos de la resolución de autorización del laboratorio.*

4. *Este registro será público y su acceso se realizará a través de la p.ina web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

correspondientes inspecciones efectuadas por la AEMPS o los organismos de las Comunidades Autónomas con competencia para ello (Cap. VII R.D. 824/2010). Cualquier modificación de las condiciones en que otorgó la autorización requiere nueva aprobación por la Agencia, este organismo puede revocar o suspender la autorización si no se cumplen los requisitos establecidos para la obtención de la autorización (artículo 65 LGM y Cap. II Sección 3ª R.D. 824/2010).

Tanto la LGM (artículo 67) como el Real Decreto 824/2010 (Capítulo II, sección 6ª y artículo 34), admiten la posibilidad de encomendar la fabricación o análisis, de alguna parte del proceso de fabricación, a un tercero diferente al laboratorio que ha recibido la autorización; no obstante, se exigen los siguientes requisitos: capacidad suficiente del laboratorio contratado, esto es, dotado de la correspondiente autorización e inscripción y autorización expresa de la Agencia²⁴⁵. Por su parte el citado Real Decreto establece un contenido regulado del contrato, en aras de asegurar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento elaborado²⁴⁶; esta actividad también es regulada *ex profeso* por las Normas de Correcta Fabricación de los Medicamentos de uso humano, en su capítulo 7²⁴⁷; todo esto con independencia de los correspondientes acuerdos de confidencialidad que sean establecidos entre las partes con la finalidad de proteger la información secreta a que pueda accederse.

²⁴⁵ RD. 824/2010 Sección 6.ª Fabricación por terceros Artículo 21. Autorización. I. La realización, en casos justificados, de determinadas fases de la fabricación o bien determinados controles por terceros requerirá autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 67 de la LGM, de 26 de julio, y la capacidad de los terceros de cumplir con las especificaciones autorizadas, en cada caso, para el medicamento.

²⁴⁶ Artículo 22 “2. Con la solicitud deberá acompañarse el contrato y la documentación necesaria para acreditar que ambas partes cuentan con las autorizaciones pertinentes para el ejercicio de sus actividades. En el contrato se deberá:

- a) Precisar las fases de fabricación o análisis acordados, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte.
- b) Estar firmado por los directores técnicos de las partes, en los aspectos técnicos del contrato.
- c) Constar la forma en que el director técnico del laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador va a llevar a cabo sus responsabilidades en la liberación de cada lote.

²⁴⁷ Normas de Correcta Fabricación. Medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Edición 2002. Comisión Europea. Dirección General III. Ministerio sanidad y consumo. Capítulo 7.

7.1. Se formalizará un contrato por escrito

7.3. El contratante es el responsable de evaluar la competencia del contratado para Realizar de forma conveniente el trabajo necesario garantizar que se siguen las Normas de Correcta Fabricación

7.4. El contratante suministrará toda la información necesaria para la realización de las operaciones contratadas conforme a la autorización de comercialización

7.5. El contratante comprobará que todos los materiales y productos elaborados que le sean entregados por el contratado cumplen sus especificaciones

7.8. No se admite la subcontratación sin aprobación

7.10. Los aspectos técnicos del contrato deberán ser confeccionados por personal con conocimiento tecnológico suficiente

Respecto a las características del contrato con un tercero, para que desarrolle los procesos de producción y/o análisis, podemos observar que tanto las propias NCF como la legislación aplicable (Real Decreto 824/2010 -Capítulo II, sección 6ª y artículo 34) limitan la autonomía de la voluntad de las partes, estableciendo determinados contenidos forzosos para ellas. Estaríamos, por tanto, ante un contrato normado, tal y como indica LASARTE ALVAREZ²⁴⁸, cuando el conjunto de derechos y obligaciones de las partes (o contenido del contrato) se encuentra legal o reglamentariamente determinado por los poderes públicos; el contenido contractual se encuentra sometido a una norma (en sentido amplísimo), siendo extraño a la voluntad de las partes. Las partes serán libres de contratar o no pero si lo hacen aceptan el contenido del contrato. Para LACRUZ BERDEJO²⁴⁹, si bien todos los contratos están sometidos a unas normas imperativas, en algunos casos el contenido legal e inderogable es preponderante, sin que por ello pierdan la naturaleza de contrato civil.

La razón de ser estos contratos la encontramos en la existencia de determinados intereses superiores dignos de tutela²⁵⁰, a los que se plegará la autonomía de voluntad de las partes. En el caso que estudiamos, la protección de la salud actuará como interés digno de tutela, de modo que el contenido del contrato permita asegurar el cumplimiento de los requerimientos establecidos por la autorización de comercialización.

En relación con la distribución, la Ley establece una serie de garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos en el mercado (artículo 68)²⁵¹ que permita el abastecimiento de las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia. Del mismo modo que a los laboratorios farmacéuticos, la ley exige una serie de

²⁴⁸ LASARTE ALVAREZ, C. “*Principios de derecho civil Contratos*” Tomo tercero. Ed. Trivium Madrid. 1994. p.77

²⁴⁹ LACRUZ “*Derecho de obligaciones. Volumen segundo. Teoría General del Contrato*” 2ª Ed. Ed. Bosch 1987 p.43

²⁵⁰ LACRUZ BERDEJO, J.L. “*Derecho de obligaciones. Volumen segundo. Teoría General del Contrato*” 2ª Ed. Ed. Bosch 1987. p. 43 “La STS 14 de Enero de 1985 los [contratos normados] considera nacidos de las nuevas exigencias sociales y económicas y la necesidad de tutelar determinados intereses precisados de especial protección, la ley delimita el libre juego del principio de autonomía de la voluntad, determina en mayor o menor medida su contenido. Las partes son libres en cuanto decidirse a contratar o no contratar, pero si lo hacen el contenido queda en mayor o menor medida predeterminado por la norma...[...]... sin perder por eso su naturaleza civil...”

²⁵¹ La Ley 14/1986 General de sanidad establece en su artículo 100 la exigencia de licencia previa para las actividades de .. fabricación, distribución.. de medicamentos.. La Disposición Transitoria cuarta de la LGM establece plazo para adecuación de las autorizaciones administrativas de distribución a las exigencias establecidas por la Ley

condicionantes al establecimiento y funcionamiento de un distribuidor de medicamentos. No olvidemos que la distribución es un eslabón de la cadena que debe asegurar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento, fabricado conforme a las NCF, hasta el consumidor final²⁵². El Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, recoge de modo más detallado las obligaciones impuestas a estos establecimientos sanitarios.

En el sentido expuesto, al tratarse los almacenes de establecimientos sanitarios, se ven sometidos a autorización sanitaria de funcionamiento, por lo que deberán contar con la correspondiente autorización administrativa²⁵³ otorgada por el órgano competente de la Comunidad Autónoma y cumplir con una serie de prerrogativas que determinan su funcionamiento, recogidas en el artículo 70 y que podemos resumir en los siguientes puntos:

²⁵² En este sentido GONZALEZ BUENO, A. “Manual de Legislación farmacéutica” Ob. cit. p. 431 “Estos almacenes, los únicos a los que se les permite el depósito de medicamentos previo a su comercialización, sólo podrán suministrar sus productos a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente establecidos. Además de constituir un eslabón importante para la garantía de calidad farmacéutica, los almacenes de distribución cumplen otras funciones de interés sanitario: -La garantía de calidad de los productos que adquiere y suministra – El seguimiento de cada lote puesto en el mercado, incluida la retirada del producto siempre que sea preciso, con la consiguiente disminución de los riesgos para la salud pública –El control del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de intervención.”

Real Decreto 2259/1994 ANEXO II *Prácticas de correcta distribución. I .Principio. Para mantener el nivel de calidad de los medicamentos, los distribuidores deben aplicar un sistema de calidad para garantizar que los medicamentos distribuidos están autorizados con arreglo a la legislación vigente, que se respetan las condiciones de almacenamiento en todo momento, incluido el transporte, que se evita la contaminación de éstos y otros productos, que se Realiza una rotación adecuada de los medicamentos almacenados y que los productos se conservan en zonas de un grado adecuado de seguridad. Por otra parte, el sistema debe garantizar la entrega de los productos correctos en un plazo de tiempo satisfactorio. Un sistema de localización del lote debe permitir la identificación de cualquier producto defectuoso y debe existir un procedimiento eficaz de retirada o inmovilización de estos productos.*

²⁵³ Artículo 69 “Control administrativo de la distribución mayorista de los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos y sustancias medicinales a la oficinas y servicios de farmacia, estarán sometidos a la autorización previa de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliada la empresa. Ello no obstante, la empresa deberá comunicar la Realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas donde, no estando domiciliada, tales actividades se Realicen. 2. Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas el almacén mayorista y, en su caso, el laboratorio titular de la autorización de comercialización deberán comunicar directamente a la Agencia española de Medicamentos y Productos sanitarios el inicio de sus actividades”. En el mismo sentido artículos 8-11 Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos Artículo 7 Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, establece que los “Objetivos de la autorización [...] contar con los medios personales y materiales adecuados para garantizar la correcta conservación, manipulación, en su caso, distribución y distribución farmacéutica, y para que las actividades que se Realicen no pongan en peligro la salud y el medio ambiente[...]

- a) Disponer de locales adecuados para cumplir su función²⁵⁴.
- b) Cumplimiento de las condiciones adecuadas para asegurar la conservación de los medicamentos²⁵⁵.
- c) Garantizar la continuidad del abastecimiento mediante la conservación de unas existencias mínimas²⁵⁶.
- d) Ofrecer y asegurar medios de apoyo (asesoramiento y plazos de entrega) a las oficinas y servicios de farmacia²⁵⁷.
- e) Servicios de guardia y prevención de catástrofes.
- f) Plan emergencia que garantice la retirada ordenada por la autoridades competentes²⁵⁸.
- g) Sistema de alerta que cubra farmacias de su territorio (para efectuar operaciones de retirada o suministro urgente).

²⁵⁴ Real Decreto 2259/1994 ANEXO II *Prácticas de correcta distribución. IV Locales y equipo: ..deben garantizar la correcta distribución. ..Las naves de recepción deben proteger los productos del mal tiempo durante las operaciones de descarga.. La temperatura debe controlarse y registrarse periódicamente. Los locales deben estar limpios y exentos de basura, polvo, plagas.*

²⁵⁵ Real Decreto 2259/1994. Artículo 6 referido a locales y almacenes, establece entre otras características que los locales deben garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, deberán asegurar una correcta separación con zonas especiales para medicamentos que requieran acondicionamientos especiales, estupefacientes y condiciones especiales de temperatura, separación de especialidades farmacéuticas o sustancias medicinales caducadas.

²⁵⁶ RD 2259/1994 artículo 16 “*Existencias. Obligación de suministro. Guardias. 1. [...] disponer en todo momento de un surtido suficiente de los medicamentos y sustancias medicinales [...] 3. Los almacenes farmacéuticos organizarán servicios de guardia para cada localidad[...]*”

²⁵⁷ Real Decreto 2259/1994 ANEXO II *Prácticas de correcta distribución V Entregas a los clientes: En cualquier suministro deberá adjuntarse un documento en el que se indiquen la fecha, el nombre y forma farmacéutica del medicamento, la cantidad proporcionada, el nombre y la dirección tanto del suministrador como del destinatario. En caso de emergencia, los mayoristas deben ser capaces de proporcionar inmediatamente los medicamentos a las personas facultadas para dispensar los medicamentos al público.*

²⁵⁸ “*Normas de correcta fabricación. Medicamentos de uso humano y medicamentos de uso veterinario*” 4ª Ed. 2011. Comisión Europea. Dirección General III. Ministerios de Sanidad y Consumo. Capítulo 8. Reclamaciones y Retirada de Productos. “*PRINCIPIO. [...] Con el fin de prever todas las contingencias y de acuerdo con el artículo 28 de la Directiva 75/319/CEE y artículo 37 de la Directiva 81/851/CEE, debe establecerse un sistema para retirar del mercado, en caso necesario, de manera rápida y eficaz los productos defectuosos o sospechosos de serlo. [...] RETIRADAS 8.8. Deberá nombrarse un responsable de ejecución y coordinación de la retirada de productos [...] 8.9. Deberá haber procedimientos establecidos por escrito [...] 8.13 Los productos retirados se identificarán y almacenarán independientemente en una zona segura mientras se está a la espera a una decisión sobre su destino final. 8.14. [...] se elaborará un informe final, en el que se incluirá un balance entre las cantidades de los productos que se hayan entregado y las que se hayan recuperado*”

RD 2259/1994 artículo 15 1. f) “*disponer de un plan de emergencia que garantice la efectividad y diligencia en cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias..*” ANEXO II *Prácticas correctas de distribución. VI Devoluciones. Plan de emergencia y retirada de productos. 22. Deben describirse por escrito un plan de emergencia para retiradas urgentes y un procedimiento de retirada no urgente. [...]*

Estas condiciones son recogidas por el Anexo II del. Real Decreto 2259/1994, ya citado, que describe las prácticas correctas de distribución; estas prácticas contemplan los siguientes apartados, fundamentales para asegurar una correcta calidad del proceso de distribución: I. Principio, II Personal, III Documentación (Pedidos y registros), IV Locales y equipos (Recepción y almacenamiento), V Entregas a clientes, VI Devoluciones (Devoluciones de medicamentos no defectuosos, plan de emergencia y retirada de productos, medicamentos falsificados, productos no clasificados para su venta) VII. Auto inspección.

Del mismo modo que para los laboratorios de fabricación industrial de medicamentos, se establecen requisitos relacionados con la colaboración del almacén con terceros (artículo 68.3)²⁵⁹, y otros aplicables al director técnico (artículo 71) en relación con la titularidad y representación del almacén. En estos aspectos, podemos indicar, siguiendo a GONZÁLEZ BUENO²⁶⁰, que la titularidad de las empresas puede corresponder a personas naturales o jurídicas, estos propietarios son directamente responsables, civil y administrativamente, de las actividades que se desarrollen en sus empresas. Las relaciones con las autoridades sanitarias se establecen a través de sus representantes, si bien la firma de los documentos técnico-sanitarios corresponde al director técnico²⁶¹ nombrado por los titulares.

Como veremos más adelante, el control de los medicamentos fabricados y distribuidos, a través de los sistemas de trazabilidad de la cadena de distribución, evitará que se produzca una disminución de la calidad del producto que llega al consumidor.

²⁵⁹ Artículo 68.3 “La utilización de terceros para la distribución de medicamentos por parte de un laboratorio o un almacén mayorista para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o almacén mayorista”

²⁶⁰ GONZALEZ BUENO, A. “Manual de Legislación farmacéutica” Ob. cit. p. 433

²⁶¹ RD 2259/1994 , artículo 4.1 corresponden al director técnico, entre otras funciones, garantizar la aplicación y cumplimiento de las prácticas correctas de distribución, verificar que existe un plan de emergencia que garantice la efectiva retirada del mercado de productos, .. 4.2 “Además de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo en que pudiera incurrir, el Director Técnico podrá ser sancionado, previa instrucción del oportuno expediente administrativo.[...] Estas responsabilidades no excluyen, en ningún caso, la responsabilidad empresarial”

9. Garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

La LGM regula, bajo esta rúbrica del Título V, los requisitos establecidos para la importación y exportación de medicamentos. Se exige autorización e inscripción de los medicamentos importados en el Registro, de acuerdo con las exigencias previstas en la Ley (artículo 72.1), resultando aplicable tanto para los fabricados en territorio comunitario como fuera de él; no obstante, de acuerdo con el artículo 24.4, la AEMPS podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados y se produzcan determinadas circunstancias especiales²⁶². Según el artículo 52.1 del RD 834/2010, la importación de medicamentos sólo podrá ser llevada a cabo por laboratorio importador o titular de la autorización de comercialización. La distribución de los medicamentos importados se ajustará a lo dispuesto en el Título IV (artículo 72.2), el director técnico de la entidad importadora garantizará la conformidad de los lotes importados así como la práctica de los correspondientes controles, para lo cual proporcionará la documentación y muestras, que sean precisas, para su control por las Autoridades sanitarias (artículo 72.3); de igual modo que en la regulación aplicable a la fabricación y distribución de medicamentos y, con el fin de asegurar la solvencia correspondiente, en caso de que fuera exigida la responsabilidad derivada por daños causados por estos productos, el importador deberá contar con el correspondiente seguro, aval o garantía financiera (artículo 72.7)

Es preciso hacer notar el distinto tratamiento aplicado a la introducción de medicamentos procedentes de países ajenos a la UE de aquellos otros que cuentan con una autorización de comercialización válida en un país o varios países de la Unión. En el primer caso, se aplica el proceso establecido en el anterior párrafo, mientras que en el segundo se considera el principio de la libre circulación intracomunitaria de mercancías en el seno de la Unión²⁶³. No obstante, esta libre circulación de medicamentos²⁶⁴ exige

²⁶² El artículo 24.4 de la LGM establece esta importación cuando “... *resulte imprescindible para la prevención, diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o en situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen*”

²⁶³“ GELPÍ SALAT, M “Comercio paralelo de medicamentos en la Unión Europea” El farmacéutico, nº 303, Julio 2003 p. 79 “Los diversos tratados constitutivos de la Comunidad Europea establecen la prohibición de restricciones cuantitativas a la importación e importación o medidas de efecto

un reconocimiento por parte de la Agencia Española de Medicamentos, con independencia del obtenido por la autoridad sanitaria de su país de origen, además de la correspondiente inscripción en el Registro de Medicamentos, debiendo adaptarse su material de acondicionamiento y prospecto a la normativa española; si un medicamento goza de una autorización proporcionada por el procedimiento centralizado no se verá sometido a esta restricción.

La situación descrita, medicamento procedente de país de la UE que coexiste con medicamento comercializado en España, es conocida como *importación paralela*, debido a que esta importación conlleva una modificación del acondicionamiento, se sujeta al control de la AEMPS²⁶⁵, ya que la regulación aplicada a esta actividad parte de la idea de que la comercialización paralela implica una alteración del producto; por ello se regula quién, cómo y en qué circunstancias puede llevar a cabo esta alteración²⁶⁶.

La exportación de medicamentos exige autorización previa concedida al laboratorio o mayorista en los términos establecidos por la Ley (artículo 73.1 LGM), contenidos en el Título IV. La exportación de medicamentos deberá ser notificada por el exportador a la Agencia (artículo 73.2 LGM). Esta obligación se justifica por

equivalente; no obstante, se mantienen prohibiciones justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad pública y protección de la salud, tales prohibiciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.”

GONZALEZ BUENO, A. “*Manual de Legislación farmacéutica*” Obra cit.. p. 90 “ La ratificación del Tratado de la Unión Europea compromete a España, con el resto de Estados miembros de la Unión, a conseguir un espacio “sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías [...] esté asegurada”; este precepto incluye las especialidades farmacéuticas, salvo la importación de productos estupefacientes y psicotrópicos que requiere, aún para el comercio intracomunitario, del correspondiente permiso sanitario de entrada, expedido por los servicios competentes de la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que habrá de presentarse en los Servicios de Aduanas junto a la mercancía objeto de comercio”

²⁶⁴ Regulado por el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano. Esta norma establece el régimen que regula la entrada de medicamentos fabricados en la Unión y establece los siguientes principios: El titular de una especialidad farmacéutica en España no podrá impedir la importación y comercialización por terceros, siempre que se introduzca con las garantías establecidas en la Ley. Define comercio paralelo como el relativo a la comercialización y distribución de especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia, procedente de otro u otros Estados miembros de la Unión. Exigencia de requisitos materiales y personales al comercializador: autorización como fabricante para Realizar la totalidad o cualquiera de las fases de acondicionamiento, envasado o reetiquetado; notificación al titular de la autorización de comercialización inicial para comprobar que no perjudica la reputación de la marca.

GELPÍ SALAT, M “*Comercio paralelo ...*” Ob. cit. p. 80 “...conforme al Código aduanero comunitario, el comercio paralelo no se considera exportación o importación, sino simplemente circulación intracomunitaria de medicamentos”

²⁶⁵ GONZALEZ BUENO, A. “*Manual de Legislación farmacéutica*” Ob. cit. p. 93

²⁶⁶ GELPÍ SALAT, M “*Comercio paralelo...*” Ob. cit. p. 80

aplicación del principio de continuidad en el abastecimiento del mercado de un recurso especial como es el medicamento. Esta consideración es reflejada por el RDL 9/2011 mediante modificación del artículo 101.2.22, al considerar infracción muy grave: *“Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial”*.

Al medicamento exportado no le serán exigidos los requisitos establecidos por la LGM en España, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten las exigencias de la Ley en lo que se refiere a las garantías de información a profesionales sanitarios (artículo 73.3 LGM); por exclusión, se determina que el resto de requisitos exigidos a los medicamentos fabricados industrialmente deberán ser cumplidos. A la actividad de exportación, del mismo modo que a la de importación, se le aplica el principio de libre circulación de mercaderías imperante en territorio comunitario y que ya ha sido expuesto en el apartado correspondiente.

En relación con la exportación, merecen ser tenidas en cuenta dos cuestiones, una de ellas se refiere a las licencias obligatorias para la fabricación industrial de medicamentos sometidos a patente, otorgadas por países que carecen de la tecnología necesaria para hacer frente a la fabricación industrial con suficientes garantías. La otra cuestión es la referida a los donativos de medicamentos efectuados a países no desarrollados. Respecto a esta última circunstancia, la Organización Mundial de la Salud establece una serie de directrices sobre donativos de medicamentos²⁶⁷ con el fin de evitar dificultades o nuevos problemas para el receptor; desde el punto de vista de la exportación de la mercancía cabe citar las siguientes: los medicamentos donados no deben enviarse sin la autorización previa del receptor, los medicamentos donados deberán estar aprobados en el país receptor para su empleo clínico, deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas de calidad del país receptor y del donante, se excluyen los medicamentos devueltos y las muestras gratuitas, los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales del país receptor.

²⁶⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *“Directrices sobre donativos de medicamentos”* Ginebra 1999

En relación con las exportaciones derivadas de la aplicación de licencias obligatorias, conviene considerar, de antemano, que la licencia obligatoria, como limitación del derecho de patente aplicado a la propiedad industrial [artículo 31.f) ADPIC] se concede para abastecer el mercado interno; lo fabricado bajo esa licencia no es exportable. Por otro lado, el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio de 30 de Agosto de 2003 respecto al permiso a países sin capacidad de fabricación para importar medicamentos fabricados al amparo de licencias obligatorias [exención al artículo 31 f.)], permite la importación de medicamentos genéricos fabricados en países terceros que dispongan de la capacidad tecnológica suficiente para materializar la licencia obligatoria otorgada por el país necesitado que no dispone de la misma, sin menoscabo de las patentes vigentes que cubran al medicamento de referencia; por ello, se establecen medidas para evitar la desviación de medicamentos hacia mercados inapropiados y la obligación a los gobiernos usuarios de mantener informados a los demás miembros, además de la aplicación de medidas a su alcance y proporcionales a su capacidad administrativa. En esta línea, la Comunidad Europea confeccionó una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2005²⁶⁸, relativo a la adjudicación obligatoria de licencias a patentes para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública. En esta propuesta se recogen los siguientes requisitos y condicionantes para el desarrollo de esta actividad: la necesidad de que el país importador determine que sus capacidades de producción son inexistentes o insuficientes para cubrir sus necesidades, que se ha esforzado para obtener la autorización del titular de los derechos en un periodo razonable, la licencia se limitará a las cantidades necesarias, los productos fabricados deberán estar identificados de manera específica y se establecerán medidas para impedir la reimportación de los medicamentos fabricados al amparo de la licencia obligatoria en la Unión Europea.

²⁶⁸ Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la adjudicación obligatoria de licencias a patentes para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (COM(2004)0737 — C6-0168/2004 — 2004/0258(COD)). (Diario Oficial de la Unión Europea. C285E, 18-11-2006,pág.79).

Posición del Parlamento Europeo adoptada en primera lectura el 1 de diciembre de 2005 con vistas a la adopción del Reglamento (CE) no .../2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la adjudicación obligatoria de licencias a patentes para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública. (Diario Oficial de la Unión Europea, no. C285E, 18-11-2006, p. 79).

10. Garantía de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos

Incluido en el Título VI²⁶⁹ dedicado al uso racional de medicamentos, encontramos el Capítulo I en el que se recogen las garantías de formación e información para la utilización de los medicamentos. Estas garantías incluyen aquéllas que deben ser otorgadas por las Administraciones públicas, tendentes a proporcionar una formación e información adecuada, tanto a los profesionales sanitarios como al público en general (Artículo 75 LGM); junto a estas garantías de información encontramos otras de la misma índole, pero proporcionadas por los particulares que comercializan medicamentos. Bajo este segundo aspecto se regulará la publicidad destinada a profesionales y la destinada al público en general y, en particular, la referida a medicamentos publicitarios.

Las garantías de formación e información proporcionadas por las Administraciones públicas contemplan la formación universitaria y post universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios (artículo 75.1 LGM). Este planteamiento se hace eco de lo establecido por la Ley 14/1986 General de Sanidad, que en su artículo 104 dispone, a grandes rasgos, las relaciones existentes entre la estructura sanitaria y universitaria para lograr una formación de calidad dirigida a los profesionales sanitarios²⁷⁰. También corresponde a las Administraciones públicas instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios; el propio Ministerio, entonces denominado de Sanidad y Consumo²⁷¹, reconoce que el Sistema Nacional de Salud ha sido incapaz de proporcionar un sistema de información que satisfaga estas características y reconoce,

²⁶⁹ La Directiva 2001/83/CE modificada por la Directiva 2004/27/CE regula el asunto de la publicidad de los medicamentos en su Título VIII (artículos. 86 a 100) y contempla los mismos apartados que las normas descritas en este apartado: Publicidad dirigida a profesionales, publicidad dirigida al público, sistema de control de la publicidad.

²⁷⁰ Artículo 104.1 “*Toda la estructura asistencial del sistema sanitario debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.2 [...] se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento de Sanidad y los departamentos que correspondan..4. Las Universidades deberán contar con al menos un Hospital y tres Centros de Atención Primaria....*”

²⁷¹ MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO “*Por un uso racional del medicamento. Plan estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud español*” Madrid. 2004

también, que la información recibida procede principal o únicamente de la industria farmacéutica, con el correspondiente sesgo derivado de la fuente informativa. Con este fin, el citado documento establece el uso de la base de datos RAEFAR (Registro de autorización de especialidades farmacéuticas), gestionada por la AEMPS, como fuente que ofrezca información relevante sobre cada medicamento al profesional sanitario. Estos profesionales también recibirán la información adecuada a través de centros de información del medicamento y la publicación de guías farmacológicas y farmacoterapéuticas²⁷² (artículo 75.3 y 4 LGM). De igual modo, las administraciones públicas dirigirán programas de educación sanitaria sobre medicamentos al público en general. Estos programas proporcionarán un mejor conocimiento de los medicamentos, que permita mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados del uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento. El Plan estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español establece en el apartado “los ciudadanos y el uso adecuado de los medicamentos” una serie de medidas a desarrollar que permitirán un uso racional de los mismos: revisión de la información proporcionada por los prospectos para hacerla fácilmente entendible, campañas informativa y educativas en medios de información sobre uso adecuado de medicamentos, marcos de colaboración con organizaciones de consumidores para realizar acciones conjuntas a favor de un uso adecuado de medicamentos con el fin de evitar la acumulación de medicamentos en el hogar y concienciar sobre la adquisición responsable.

En relación con la publicidad²⁷³ (información y promoción establece la Ley en el encabezamiento de su artículo 76), dirigida a los profesionales sanitarios, ésta deberá

²⁷² BONAL, J; DOMINGUEZ-GIL, A. *Farmacia Hospitalaria*” 2ª Ed. Ed. Médica internacional. Madrid 1992 p.271 “En términos organizativos el Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) u órgano similar, constituye la piedra angular para establecer la política de medicamentos. El CFT es un órgano asesor formado por miembros del staff facultativo y sirve de línea de comunicación entre el cuerpo médico y el servicio de farmacia. [...] Las funciones de la CFT deben fijarse por la dirección y podríamos destacar las siguientes como las más importantes:

- Desarrollar un formulario o guía farmacológica y mantenerlo en revisión constante
- [...]

El Formulario o guía farmacológica (F/GF) no es un compendio o listado de medicamentos sino que constituye un sistema de trabajo por el cual el staff de un centro asistencial cualquiera (a través de la CFT) evalúa y selecciona de entre los medicamentos disponibles aquellos que considera como más útiles. El F/GF parece el método más eficaz para asegurar una terapéutica más racional y controlar los costes. Asimismo tiene un valor educacional incuestionable para médicos, farmacéuticos y enfermeras en materia de medicamentos.”

²⁷³ FARMAINDUSTRIA *Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos*” artículo 3.1 “La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y

ser acorde con la información técnica y científica autorizada por la AEMPS, siendo rigurosa, bien fundada y objetiva²⁷⁴ y no inducir a error²⁷⁵, ajustada a la ficha técnica y podrá ser sometida a autorización previa (artículo 102.1 Ley 14/1986 General de sanidad). Esta información poseerá carácter científico y podrá realizarse a través de cualquier tipo de soporte dirigido con exclusividad al profesional sanitario (artículo 76.2 LGM). El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, establece el régimen, los requisitos y características de la información destinada a los profesionales sanitarios como al público en general y, en relación con aquellos, determina en su artículo 10 su contenido mínimo²⁷⁶ y el de la denominada publicidad de recuerdo (artículo 11), aplicable a medicamentos autorizados desde al menos dos años y que tiene como único objeto evocar la denominación del medicamento. El mencionado Real Decreto clasifica la publicidad aplicada a los profesionales en los siguientes grupos: información técnica del medicamento o visita médica, publicidad documental, muestras gratuitas, incentivos y patrocinio de reuniones científicas; el régimen aplicable a cada una de ellas es el siguiente.

La *visita médica* será efectuada por aquellas personas con formación adecuada²⁷⁷, proporcionada por el laboratorio, y conocimientos científicos suficientes

ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.”

²⁷⁴ Resolución de 21 de Julio de 2005 del Jurado de la Publicidad Pfizer vs Ratiopharm España contra publicidad dirigida al sector médico prescriptor. Vulneración del Principio de objetividad en cuanto los estudios referenciados en el material publicitario de un fármaco hacen referencia a otro fármaco y no es compatible su diseño al ser realizado con dosis diferente a la aplicable en España. Infracción artículo 3 del Código de Buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.

²⁷⁵ DE acuerdo con la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, en su artículo 1, apartado 5, cabría la consideración como un *acto de engaño*, en el sentido que pueda inducir a error a los destinatarios sobre las características del producto, sus riesgos o beneficios. Respecto a la *publicidad engañosa*, tal y como indica LARA GONZÁLEZ, R. “Comentario a la Ley 34/1998, de 11 de noviembre, General de Publicidad” en *Comentarios a las normas de protección de los consumidores* CÁMARA LAPUENTE, S. Director Ed. Colex Madrid, 2011. P.1478 “ No se precisa demostrar que las manifestaciones vertidas son falsas, sino que son susceptibles e inducir a error a los consumidores. No obstante no debemos olvidar que para reputar acto de engaño, debe ser susceptible de alterar el comportamiento económico del destinatario.”. En el caso del profesional sanitario, que prescribe un medicamento, el acto de engaño generará repercusiones económicas sobre un tercero (el paciente), además de la posible incidencia sobre su salud y bienestar.

²⁷⁶ Contenido mínimo de la publicidad: Informaciones esenciales del producto según datos contenidos en la ficha técnica; régimen de prescripción y dispensación; diferentes presentaciones del producto, dosificación y forma farmacéutica; precio venta al público.

²⁷⁷ Artículo 12 del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de medicamentos, referente al personal de las compañías farmacéutica, indica que los visitadores médicos estarán formados por o en nombre de la compañía que los emplee y que esta formación otorgará la suficiente capacitación para realizar la divulgación de las características del medicamento, la compañía está obligada a cerciorarse periódicamente de la formación.

para suministrar orientaciones precisas sobre los medicamentos que promocionen (artículo 12.2 RD 1416/1994) El ejercicio de este modo de publicidad deberá promocionar el uso adecuado de los medicamentos (artículo 12.1 RD 1416/1994) y actuará en la cadena de farmacovigilancia, ya que tiene la obligación de notificar al servicio científico del laboratorio aquellas reacciones adversas comunicadas por las personas visitadas (artículo 12.3 RD 1416/1994). Desde el aspecto ético, el Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de medicamentos dispone en su artículo 12.3 la prohibición de incentivos o pagos para la concesión de entrevistas..

La *publicidad documental* (artículo 13 RD 1416/1994) será la practicada a través de documentos (revistas, boletines, libros, similares)²⁷⁸ y medios audiovisuales, así como los impresos entregados en la visita médica. Esta publicidad estará sometida al régimen de control, determinado en el capítulo V de la norma; este régimen establece con carácter general una comunicación²⁷⁹ a la correspondiente Comunidad autónoma en el momento de su publicación o difusión (Artículo 25) y como régimen excepcional una autorización previa en los casos establecidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo (Artículo 26).

Las *muestras gratuitas*²⁸⁰ se consideran un medio de publicidad dirigida a profesionales sanitarios, por lo que no podrán entregarse directamente al público potencial consumidor de estos medicamentos. Se aplica exclusivamente a los medicamentos que cumplan los siguientes requisitos (artículo 16 Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano): sustancias activas que resulten novedad en el campo terapéutico; extensiones de línea de un medicamento autorizado que supongan ventaja terapéutica; sustancias activas con nuevas acciones farmacológicas que supongan nueva indicación terapéutica; la entrega de muestras gratuitas no se aplicará a los

En el mismo sentido artículo 93 Directiva 2001/83/CE

²⁷⁸ Art 15 Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano “1. Los medios de información y promoción utilizados como soporte , [...], tendrán carácter básicamente científico. 2. [...] será preciso que dichos medios estén dirigidos y se distribuyan exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. “

²⁷⁹ El contenido de la comunicación está recogido en el artículo 25.2 del Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y es el siguiente: “Nombre del laboratorio, medicamento objeto de publicidad; ficha técnica o prospecto autorizado; copia de la documentación de la publicidad `... informe del servicio científico”

²⁸⁰ Regulado por artículo 96 Directiva 2001/83/CE

medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes. Los requisitos que deben cumplir las muestras gratuitas son los siguientes: máximo diez muestras por facultativo y año durante un máximo de dos años desde la autorización de comercialización; el suministro responderá a petición por escrito del destinatario, deberán llevar impreso la denominación *muestra gratuita* y anulado el cupón recinto; la entrega se realizará acompañada de la ficha técnica, precio y estimación del coste del tratamiento; las muestras serán idénticas a la presentación más pequeña del medicamento.

Dado que la muestra gratuita se inscribe entre las prácticas relacionadas con la publicidad, la entrega de estos medicamentos no se considera una donación sino enmarcado en el ámbito de la propaganda y el patrocinio; la donación se produciría en el entorno de la relación médico paciente. En este caso, nos parece interesante recordar que aunque el beneficiado en el consumo del medicamento es el paciente, éste no dispone de la capacidad suficiente para elegir el medicamento que consumirá, ya que esta operación es llevada a cabo por el médico prescriptor, a quién se dirige la muestra gratuita. El paciente recibirá un doble beneficio: verá tratada su enfermedad y no precisará llevar a cabo desembolso alguno; pero él no puede elegir el medicamento. A pesar de este beneficio recibido por el paciente, debemos considerar una mayor probabilidad de exposición a posibles daños derivados de riesgos de desarrollo en un medicamento cuya introducción en el mercado se ha llevado a cabo recientemente.

En el ámbito de la publicidad dirigida a los profesionales, se prohíbe el ofrecimiento, promesa u otorgamiento de incentivos como primas, ventajas en especie y pecuniarias, salvo que sean irrelevantes²⁸¹ para la práctica profesional y tengan valor insignificante (artículo 17 RD1416/1994); se admite la hospitalidad²⁸² en el marco profesional y científico, siempre que sea moderada, subordinada al objetivo principal de

²⁸¹ Artículo 10 del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de medicamentos, concreta el carácter irrelevante de los incentivos: establece como tales los objeto de escaso valor y relacionados con la práctica facultativa, tales como utensilios de tipo profesional o utensilios de despacho de valor insignificante; también establece un elemento objetivo de valoración, como es la no superación de 19 € cantidad que será actualizada periódicamente; se exceptúa la entrega de objetos como libros sobre temas de medicina o farmacia. En los obsequios se incluirá la información que debe proporcionarse en la publicidad dirigida a este tipo de personal o el nombre si se trata de publicidad de recuerdo.

²⁸² El artículo 11 del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de medicamentos determina una serie de criterios que debe cumplir la hospitalidad para que sea admitida: Su coste no debe exceder el que los destinatarios estarían dispuestos a abonar. Incluye los gastos de estancia y desplazamiento, deberán ser mensurados y ajustarse a los días que dure el evento.

la reunión y no se extienda a personas no profesionales de la salud.(artículo 18 R D 1416/1994); los premios, becas y subvenciones para reuniones, congresos, viajes, se aplicarán a actividades de índole científica; en aquellos trabajos y ponencias se harán constar los fondos obtenidos para su ejecución y fuente de financiación

Los medicamentos objeto de publicidad destinada al público en general (artículo 78 LGM)²⁸³ deberán cumplir los siguientes requisitos: a) No se financien con fondos públicos (gasto no asumido por Sistema Nacional de Salud), b) No precisen de la intervención de un médico²⁸⁴ para su prescripción, diagnóstico y seguimiento del tratamiento, aunque la intervención del farmacéutico facilitará su adecuado uso y aplicación, c) no constituyan sustancia psicotrópicas o estupefacientes²⁸⁵. Por su parte, el artículo 102.2 LGS, establece que *“La publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público requerirá su calificación especial y autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria”*. En el mismo sentido se regula la autorización previa de esta publicidad en el artículo 78.3 LGM, disponiendo que *“Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos”*. En el mismo sentido el artículo 3 del RD1416/1994, establece que: *“Se entenderá por publicidad destinada al público en general, aquella que ...[...]. haya sido debidamente autorizada...”* Resulta, por tanto, necesaria la vigilancia previa de las informaciones proporcionadas al público debido a razones de salud pública; este tipo de publicidad se

²⁸³ Artículos 88, 89 y 90 de la Directiva 2001/83/CE

²⁸⁴ Art 4 del Real Decreto1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano *“Calificación de los medicamentos susceptibles de publicidad: Solamente podrán ser objeto de publicidad destinada al público las especialidades farmacéuticas determinadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 31.5 de la Ley del Medicamento y expresamente calificadas como publicitarias , por tratarse de medicamentos que, por su composición y objetivo, 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 ,en caso necesario, tras consultar a un farmacéutico”*

Art 7.1 del Real Decreto1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, establece que *“..quedan excluidos de la publicidad los medicamentos a) Que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa...”*

²⁸⁵ GONZALEZ BUENO A. *“Manual de Legislación farmacéutica”* Ob. cit. p. 477 *“La Orden Ministerial de 25-04-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo regula las recetas y los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano; se lleva a cabo mediante receta normalizada; el control de estas recetas se Realiza desde la prescripción y la dispensación”*

GONZALEZ BUENO A. *“Manual de Legislación farmacéutica”* Ob. cit. p. 496 *“Las recetas de especialidades farmacéuticas que contengan sustancias psicotrópicas deberán cumplir con los siguientes requisitos, además de los propios de la receta médica: sólo podrá dispensarse un ejemplar, no deberán prescribirse junto a otros medicamentos en la misma receta médica.. El almacenamiento de estos productos requerirá las debidas medidas de seguridad*

considera una publicidad especial, afectada por prácticas de prohibición y limitación, plenamente justificadas a causa de la incidencia de este tipo de productos sobre la salud²⁸⁶, siempre que la limitación del derecho no sea caprichosa y existan razones de protección de la salud y defensa de los consumidores y usuarios²⁸⁷.

Los requisitos que debe cumplir esta publicidad se recogen en los artículos 78.2 LGM y artículos 5 y 6 del RD1416/1994. A grandes rasgos podemos entresacar las siguientes características: evidencia del carácter publicitario del mensaje, especificación clara de que el producto objeto de la publicidad es un medicamento, inclusión de la información necesaria para conseguir una utilización correcta del medicamento, invitación a la lectura del prospecto y consulta al farmacéutico, prohibición de incluir expresiones que pidieran sugerir seguridad de curación, carencia de efectos secundarios o superioridad respecto a otros medicamentos, utilizar testimonios de personajes que por su notoriedad pudieran incitar al consumo, o se pueda inducir a un falso diagnóstico; también se prohíbe el uso de la obtención de la autorización sanitaria como argumento publicitario. Se prohíbe el uso de premios, primas, obsequios, bonificaciones como métodos de promoción o venta de estos

²⁸⁶ DE LA QUADRA, T. “*La regulación de la publicidad de medicamentos o productos relacionados con la salud en el derecho español y comunitario*” en *Derecho de la Sanidad y los Medicamentos. Seis estudios*. Ministerio de Sanidad. 1999 p.57-61 “Que la publicidad de un medicamento se pueda prohibir *ex ante* no plantea problemas como hemos visto, si existen razones de salud que lo explican. Pero esas mismas razones no son suficientes para establecer un sistema de autorización previa, en la medida que supone incurrir en la prohibición constitucional de la censura que está configurada de forma incondicional y absoluta. [...] El Tribunal constitucional cree que encontrar en el énfasis del precepto constitucional motivo suficiente para dar una interpretación ampliatoria del concepto de censura, de forma que permita alcanzar a cualquier tipo *imaginable* de censura aún los más débiles y sutiles.[...]Con esta doctrina de nuestro Tribunal Constitucional es evidente que las formas de autorización previa de los medicamentos y especialidades farmacéuticas no podrían pasar el test de constitucionalidad. Sin embargo el Tribunal Constitucional matizó posteriormente su doctrina en la sentencia 13/85 de 31 de enero.[...]Tal vez, también, la referencia del Tribunal a los valores abstractos y restrictivos que sirven al censor para enjuiciar la obra del espíritu quiere ligar esos valores – y con ellos la censura misma- con concepciones políticas, ideológicas o religiosas restrictivas del derecho de los demás a expresar sus propias opiniones, lo que deja tal conducta censora lejos de lo que pueda mover a la autoridad sanitaria a la hora de autorizar un medicamento de uso humano”

²⁸⁷ LARA GONZÁLEZ, R. “*Comentario a la Ley...*” Obra cit..p.p. 1483-1484” Con respecto al otorgamiento de estas autorizaciones el número 3 del artículo objeto de comentario [5 de la LGP], contiene alguna serie de reglas. En concreto, el respeto a la libre competencia [...], la preceptiva motivación cuando se deniegue la autorización, y el silencio administrativo positivo. Ahora bien, la mera posibilidad de que la Administración exija para difundir publicidad que se someta ésta a una autorización administrativa se ha considerado por nuestra doctrina una contravención de los artículos 20-derecho a la información- y 38 –libertad de empresa- [...] En relación con los productos estupeficientes, psicotrópicos y medicamentos [...] la significativa naturaleza de los mismos ha llevado al legislado a adoptar las máximas cautelas posibles respecto a su publicidad. En concreto, el número 4 del artículo 5 de la LGP dispone que sólo podrán ser objeto de publicidad en los casos, formas y condiciones establecidos en las normas especiales que los regulen.”

medicamentos; tampoco se admite la distribución directa con fines publicitarios²⁸⁸. No podrán mencionarse las siguientes indicaciones terapéuticas en la publicidad: tuberculosis, enfermedades de transmisión sexual, otras enfermedades infecciosas graves, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio crónico, diabetes y otras enfermedades del metabolismo.

Los medicamentos susceptibles de aceptar publicidad dirigida al público en general, deberán contener principios activos o asociaciones autorizados por el Ministerio de Sanidad, a los que podrá imponer limitaciones respecto a la dosis, usos y formas farmacéuticas [art. 1.a)] Real Decreto 2730/1981 sobre características y registro de las Especialidades Farmacéuticas publicitarias; esta autorización se llevará cabo a través de la correspondiente Orden Ministerial. Estos principios activos autorizados deberán tener acreditada su eficacia para la indicación terapéutica a que se destina y poseer seguridad de uso en las condiciones establecidas para su empleo (artículo 1.2. 3º y 4º de la Orden de 17 de septiembre de 1982 de desarrollo del Real Decreto 2730/1981).

Cuando una publicidad de medicamentos sea contraria a la LGM o a la LGS o sus disposiciones de desarrollo, y afecte a los intereses colectivos o difusos de consumidores o usuarios, podrá solicitarse su cesación al anunciante²⁸⁹; si no tuviere lugar ésta, el requeriente de la cesación podrá ejercitar la acción de cesación; de estas circunstancias deberá tener conocimiento la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos (artículo 105 LGM). Están legitimados para solicitar la cesación [artículo 105.1.a)-d)] los órganos nacionales, autonómicos y locales competentes en materia de defensa de los consumidores así como las entidades de los

²⁸⁸ Prácticas admitidas con las condiciones y limitaciones establecidas en la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios. Art. 1, apartado 11 y art. 4 apartado 4

²⁸⁹ En este sentido lo dispuesto por el artículo 97 de la Directiva 2001/83/CE recoge la obligación impuesta a los Estados Miembros de disponer de medios eficaces y adecuados para controlar la publicidad de los medicamentos; estos medios podrán basarse en un sistema de control previo pero, deberán incluir en cualquier caso, disposiciones que permitan interponer una acción judicial a las personas u organizaciones con interés legítimo según la legislación nacional en prohibir la publicidad o plantear el caso de esta publicidad ante un órgano administrativo competente para decidir sobre las reclamaciones o iniciar las diligencias judiciales correspondientes. Se excluye de este artículo el control voluntario por parte de organismos de autorregulación.

También la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, en su art. 2 apartado 1 considera ilícita la publicidad que *“La que infrinja lo dispuesto en la normativa que regule la publicidad de determinados productos, bienes, actividades o servicios”*.

Estados miembros de la unión Europea, asociaciones de consumidores y usuarios, titulares de un derecho o interés legítimo.

La *acción de cesación* (artículo 106 LGM) se dirige para obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en una conducta contraria a la regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano²⁹⁰ y a prohibir la reiteración futura. La autoridad competente en materia de control de la publicidad de medicamentos deberá tener conocimiento de la interposición de la acción y de la sentencia que recaiga. La legitimación activa se recoge en el apartado 3 del artículo que la concede al Instituto Nacional de Consumo y entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y corporaciones locales, asociaciones de consumidores y usuarios, el Ministerio Fiscal, entidades de otros Estados miembros de la Unión con la correspondiente habilitación, los titulares de derecho o interés legítimo. Cada uno de ellos podrá personarse en los procesos promovidos para defensa de sus intereses.

11. Garantías de trazabilidad

Considera la LGM, en el apartado VIII de su exposición de motivos, que la trazabilidad²⁹¹ se configura como una medida que ayuda tanto a evitar el desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Según recoge la Directiva 2004/27/CE es necesario controlar la cadena de distribución de medicamentos desde su fabricación o importación hasta su despacho al público, de manera que quede garantizado que los medicamentos se transportan, conservan y manipulan en

²⁹⁰ Como toda la LGM, el artículo 106 hace referencia a la acción de cesación dirigida a paliar los efectos de la publicidad de medicamentos de uso humano, productos sanitarios y productos con supuestas propiedades sobre la salud; en estos últimos dos casos, se precisa la presentación de la solicitud de cesación de la publicidad con carácter previo (artículo 106.1.b))

²⁹¹ STOBIE, C. “*Perspectivas de la trazabilidad farmacéutica*” Farmaespaña Industrial septiembre/octubre 2010 p. 34 “La trazabilidad define el conocimiento histórico de dónde ha estado un producto examinándolo retrospectivamente a través de la cadena de distribución.”

MARTÍNEZ RECART, C. “*La trazabilidad en los medicamentos*” Farmaespaña Industrial Marzo /Abril 2010 p. 64. “... antes se entendía que trazar equivalía a registrar el lote de cada unidad en las operaciones de salida y entrada, mientras que en la actualidad la trazabilidad es un concepto mucho más exigente, que debe permitir reproducir todo el recorrido seguido por cada envase individual desde que se fabrica hasta que llega al paciente”

condiciones adecuadas; todo ello, influirá en la posibilidad de asegurar que la calidad del producto no se verá mermada cuando llegue al consumidor. Además, esta actividad permitirá la retirada del mercado de productos defectuosos y la lucha contra imitaciones fraudulentas.

La materialización de esta garantía se produce a través de la aplicación del artículo 87 LGM²⁹², el cual impone una serie de obligaciones de información a los diversos agentes implicados en la puesta en el mercado y dispensación del medicamento, a saber: laboratorios fabricantes, almacenes de distribución y oficinas de farmacia. Asimismo se implican en la correcta gestión de la trazabilidad las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad, en cuanto organismos recopiladores de información y uso de la misma para conseguir los objetivos indicados con esta práctica.

El contenido de la información proporcionada, que garantiza la trazabilidad del medicamento, se recoge por la Ley en los diversos apartados del artículo 87; el punto 2 establece que los laboratorios deberán comunicar “... *las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, [...], así como las que sean objeto de devolución. Asimismo garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, [...]*” la obligación de identificar individualmente cada unidad obligará a la introducción de tecnología sofisticada. La propia LGM considera relacionadas las garantías de trazabilidad e información al obligar en el artículo 15.4 a que “... *En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente.*”.

Respecto a los almacenes mayoristas, el punto 3 establece que comunicarán “...*a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de*

²⁹² Artículo 87. 2 “*Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de la presente Ley.*”

Sanidad y Consumo las unidades suministradas y devueltas, con indicación del lote a que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como otros almacenes mayoristas... La oficinas de farmacia comunicarán *“...al órgano competente de la Comunidad Autónoma [...] las unidades dispensadas..”*. Toda esta información, en cuanto a la recogida y tratamiento de datos, deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (artículo 87.4 LGM), por la que se considera *dato de carácter personal* “cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables”. Asimismo, debemos recordar la consideración de confidencialidad aplicada a datos referidos a la salud de las personas, recogida en el artículo 10 LGS²⁹³ y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en su artículo 7²⁹⁴.

Como podemos observar, el tipo de información requerida por la Ley para garantizar el sistema de trazabilidad es exhaustiva y completa, trata de conocer el tráfico comercial de la totalidad de las unidades puestas en el mercado por los agentes implicados en la comercialización de los medicamentos²⁹⁵. La identificación individual de cada unidad, en aras de esta seguridad, implicará un coste tecnológico importante para los laboratorios comercializadores²⁹⁶. Los riesgos cubiertos con esta práctica son: evitar el desabastecimiento del mercado, incrementar la seguridad del medicamento en cuanto a un mayor control sobre el ciclo de vida del medicamento, protección frente a

²⁹³ artículo 10 “*Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: ...3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas o privadas que colaboren con el sistema público..*”

²⁹⁴ En este sentido el artículo 7 de la, establece “*..el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley*”.

²⁹⁵ MARTINEZ RECART, C. “*Trazabilidad: La historia interminable*” Farmaespaña Industrial. Septiembre/Octubre 2011. p. 58 “*Inicialmente se consideraba trazabilidad el simple registro de los lotes de los medicamentos que entraban o salían de un laboratorio o almacén o farmacia. Este concepto está ahora totalmente superado y ya no se puede hablar de una verdadera trazabilidad si no se puede reproducir el recorrido completo de cada unidad de medicamento*”

²⁹⁶ MARTINEZ RECART, C. “*La Trazabilidad*”. Farmaespaña Industrial Marzo/Abril 2009 p.78 “*Una vez aceptado que los medicamentos deberán llevar un código que pueda ser legible de manera automatizada, se reavivó un debate que en realidad ya existía desde años atrás. El sector había analizado previamente las posibles alternativas tecnológicas para llevar a la práctica esta codificación, y había llegado a la conclusión de que había dos posibilidades: las basadas en la lectura óptica de los códigos y la identificación por radiofrecuencia (RFID). Sin embargo, los diferentes agentes nunca han llegado a ponerse de acuerdo acerca de cuál es la tecnología más adecuada*”

los medicamentos falsificados²⁹⁷ y una superior vigilancia sobre sustancias sometidas a especial control²⁹⁸.

En relación con los datos proporcionados por laboratorios y almacenes mayoristas, bajo custodia de la Administración, es necesario llamar la atención sobre su importancia empresarial, tanto desde el punto de vista industrial como comercial, pudiendo tratarse de información sensible desde la perspectiva de la competencia, tal y como indican LLOBREGAT HURTADO²⁹⁹ y GÓMEZ SEGADE³⁰⁰. La información proporcionada por las oficinas de farmacia, en cuanto a medicamentos dispensados, tal y como hemos indicado, podría contener datos de carácter personal sujetos a una especial protección, como recoge la LGM en su artículo 87.5³⁰¹.

²⁹⁷ MARTÍNEZ RECART, C. “*La Trazabilidad*”. Farmaespaña Industrial Marzo/Abril 2009. p.79. “ Uno de los mayores problemas a los que se enfrenta el sector farmacéutico a nivel mundial es el de las falsificaciones El conocimiento del código identificativo de todas y cada una de las unidades de medicamentos que han sido puestas legalmente en el mercado, y la posibilidad de seguir el trazo de cada unidad, permitirá en el futuro detectar medicamentos falsificados antes de que lleguen al consumidor final, así como identificar su vía de entrada en el mercado.”

²⁹⁸ Vid. Convenio único sobre estupefacientes de la Conferencia de las Naciones Unidas (1961) ratificado por España mediante Instrumento de fecha 3 de Febrero de 1966 (BOE 22-IV-1966, rect. BOE 26-IV-1967). Real Decreto 2829/1977 de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancia y preparados psicotropos

Medicamentos con receta (artículos. 77 y 78 LGM), vacunas (art 45 LGM), terapia avanzada(art 47 LGM) , hemoderivados (art 46 LGM), radiofármacos (art 48 LGM), gases medicinales (art 52 LGM)

²⁹⁹ LLOBREGAT HURTADO, L “*Aproximación al concepto de secreto empresarial en derecho español y derecho norteamericano. La protección del secreto empresarial en el marco del derecho de la competencia*” Ed. Cedces. Barcelona 1999 p. 31 “El secreto empresarial, por consiguiente puede ser una información técnica o un proceso de fabricación de diversa intensidad que puede afectar a una parte o un todo del proceso productivo. Puede ser una invención originaria o puede ser el complemento de la misma. Puede asimismo ser objeto de secreto empresarial a la información de carácter comercial. Este criterio, de ampliar el objeto del secreto también la información de carácter comercial es adoptado por el artículo 13 de la Ley española de Competencia desleal.”

³⁰⁰ GOMEZ SEGADE, J.A. “*El secreto industrial (Know-How) Concepto y Protección.*”Ed. Tecnos. Madrid 1974. p.51. “..podemos distinguir tres grupos de secretos claramente diferenciados: a) En primer término, los secretos atinentes al sector técnico-industrial de la empresa (procedimientos de fabricación, reparación o montaje, prácticas manuales para la puesta a punto de un producto, etc..) b) En segundo lugar, secretos relativos al sector puramente comercial de la empresa (listas de clientes, de proveedores, cálculos de precios..) c) Por último, secretos, concernientes a otros aspectos de la organización interna de la empresa y relaciones de la misma cuyo conocimiento sería valioso para los competidores, pero que en ningún caso representan un bien en sí mismos.”

³⁰¹ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 14 de diciembre, de protección de datos de carácter personal “*El presente reglamento será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público o privado* “

CAPÍTULO III

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Introducción

Como hemos indicado, las singulares características de los medicamentos derivadas de la utilización de sustancias y estructuras químicas con potencial curativo³⁰², pero con la posibilidad de generar efectos no deseados en el consumidor, que generalmente no se encuentra en plenitud de facultades psico-físicas, obligan a la Administración a ejercer una tutela sobre el proceso de introducción de estos bienes en el mercado, que tratará de asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos.

Así lo recoge el artículo 9.1 LGM conforme al cual:” *Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos para uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.*”.

La intervención administrativa en la materia, derivada de esa dualidad riesgo - beneficio, se justificaría para RAMOS GONZÁLEZ³⁰³, cuando afirma que no existen medicamentos con riesgo cero ni tampoco medicamentos fabricados a la medida de cada uno, los que benefician a un grupo de pacientes dañan a otro. Por ello, el uso del medicamento comporta riesgos inevitables para la integridad física y la salud de quienes los consumen. La citada autora llega a afirmar que todos los medicamentos son nocivos para la salud de las personas y que la eficacia terapéutica va irremediabilmente unida a sus efectos adversos.

³⁰² Vid. Supra Capítulo I, nº1 “Concepto y caracteres del medicamento”

³⁰³ RAMOS GONZÁLEZ, S. *Responsabilidad civil...*. Ob. cit. p. s. 33 y 41

Las propias normas reguladoras del medicamento recogen esta idea; ya la Ley 25/1990 de 20 de diciembre del Medicamento en diversos párrafos de su Exposición de Motivos planteaba la existencia de tres generaciones de leyes del medicamento, cuyos objetivos evolucionaron desde una exigencia de seguridad hacia la demostración de eficacia y cumplimiento de requisitos para facilitar su uso racional, de modo que se busque aprovechar beneficios y reducir riesgos; por ello, el objetivo primordial de la Ley era contribuir a la existencia de medicamentos seguros eficaces y de calidad. En la actualidad, la LGM, en su Exposición de Motivos indica que aunque los medicamentos han contribuido a mejorar la esperanza de vida, en ocasiones, plantean problemas de seguridad y eficacia.

El considerando (7) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento, por la que se establece un Código europeo para Medicamentos de uso humano, indica que los conceptos de nocividad y efecto terapéutico sólo pueden entenderse en su relación recíproca por lo que los documentos e informes que se adjuntan a la solicitud de autorización de comercialización deben demostrar que el beneficio vinculado a la eficacia supera los riesgos potenciales y el considerando (15) de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento, por la que se establece un Código europeo para Medicamentos de uso humano, indica que los criterios de seguridad y eficacia deben presidir la evaluación riesgo- beneficio de todo medicamento, tanto en el momento de la comercialización como en cualquier otro.

Además, como plantea BADA³⁰⁴, cada vez van apareciendo medicamentos con una actividad farmacológica mayor y de más difícil manejo. Algunos presentan un índice terapéutico muy bajo, esto es, la dosis tóxica se aproxima a la dosis terapéutica. En este escenario se ha incrementado el consumo de medicamentos con el aumento de nivel de vida y se favorece la automedicación y la prescripción de medicamentos por personas no autorizadas. Esta situación favorece la aparición de *reacciones adversas* de los medicamentos (respuestas perjudiciales de un medicamento empleado a dosis habituales y que no son buscadas). En consecuencia, el riesgo potencial, derivado de la capacidad atribuida al medicamento de generar efectos adversos, algunos de ellos inseparables de la propia acción terapéutica y otros provocados por un uso incorrecto,

³⁰⁴ BADA, J.L. y otros “*Reacciones adversas de medicamentos y enfermedades yatrogénicas* Ed. Toray. Barcelona 1980 p. 35.

conducen a una necesaria tutela y vigilancia previa y posterior a su introducción en el mercado.

La autorización de comercialización de los medicamentos, basada en el principio de intervención pública y control preventivo, se materializa finalmente en una inscripción en el Registro de Medicamentos, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, que tiene carácter constitutivo; de este modo, ningún medicamento puede ser introducido en el mercado sin el registro previo ni el correspondiente expediente administrativo, que desemboca en la autorización de la AEMPS. Como veremos más adelante, diversos aspectos del derecho de propiedad se verán condicionados la aplicación del citado procedimiento.

2. Autorización administrativa y expediente de registro

A consecuencia de lo indicado en el anterior apartado y, al objeto de proceder a la valoración objetiva de las características exigidas a un medicamento, se establecerá un procedimiento que permitirá evaluar el cumplimiento de determinados requisitos, que finalizará en una resolución emitida por órgano competente³⁰⁵ y una inscripción registral con carácter constitutivo.

En el ámbito comunitario se consideran los medicamentos como bienes amparados por el principio de la libre circulación de mercancías en el mercado interior, de acuerdo a los artículos 33 y 34 TFUE en su versión consolidada, si bien se establecen ciertas restricciones, basadas en el artículo 36 TFUE referidas a la importación, exportación y el tránsito, por razones de protección de la salud de las personas y de los animales, lo que justificaría el mantenimiento de los mercados

³⁰⁵ En España será la AEMPS, que sustituye a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en la concesión de autorización de comercialización de especialidades farmacéuticas (Ley 66/1997 de Medidas Fiscales Administrativas de Orden Social artículo 90) Vid. También artículo 9.1 LGM de garantías y uso racional del medicamento. En el ámbito comunitario corresponderá a la Comisión, a través de la emisión de una Decisión (Ver procedimiento centralizado)

nacionales³⁰⁶. No obstante, desde 1965 se produce toda una legislación comunitaria específica que busca una armonización del mercado de medicamentos, para facilitar el intercambio comercial y el acceso a estos productos, estableciendo lo necesario para garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, concurrente con la libre circulación de medicamentos, bajo criterios armonizados de calidad, eficacia y seguridad³⁰⁷. En este ámbito, coexisten tres clases de procedimientos conducentes al otorgamiento de la autorización de comercialización y cuya diferencia radica en la amplitud territorial de la eficacia de la autorización de comercialización concedida. Estos procedimientos son los siguientes: Procedimiento *nacional* cuya eficacia se ciñe al Estado miembro en el que se desarrolla; *procedimiento centralizado* con eficacia en todo el territorio comunitario y *reconocimiento mutuo y descentralizado*, por el cual una autorización de comercialización otorgada en un Estado miembro surte efectos en otros Estados miembros o bien una solicitud de comercialización afecta a dos o más Estados miembros³⁰⁸.

³⁰⁶ Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea DOUE C85 30 de marzo de 2010 *Artículo 34* (antiguo artículo 28 TCE) Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente.

Artículo 35 (antiguo artículo 29 TCE) Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente.

Artículo 36 (antiguo artículo 30 TCE) Las disposiciones de los artículos 34 y 35 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

³⁰⁷ Directiva 65/65/CE que establece el requisito de autorización de comercialización e incluye los procedimientos simplificados de comercialización

Directiva 75/318/CE se unifican criterios para el examen de pruebas aplicadas a medicamentos

Directiva 75/319/CE Condiciones comunes de la autorización de puesta en el mercado, basada en requisitos de calidad y eficacia

Directiva 83/570/CE Puesta al día de la normativa para eliminar barreras comerciales, necesidad de poner a disposición de los Estados información basada en pruebas efectuadas a medicamentos.

Directiva 87/22/CE del Consejo por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología y se establece el procedimiento de *concertación* por el que se propone el acuerdo entre las autoridades antes de autorizar nuevos medicamentos

Recomendación 87/176 sobre Realización y evaluación de pruebas para el otorgamiento de la autorización de comercialización, se establece la metodología que favorecerá la libre circulación de especialidades farmacéuticas.

Reglamento 2309/93 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y control de medicamentos de uso humano y se crea la Agencia europea de medicamentos: Introduce un nuevo sistema comunitario de autorización de medicamentos [centralizado] y sustituye a los procedimientos basados en la cooperación voluntaria entre autoridades.

³⁰⁸ Reglamento(CE) 2309/93 sustituido por el Reglamento (CE) 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

GONZÁLEZ BUENO, A Ob. cit. p. 407 “La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) tiene personalidad jurídica propia y su misión consiste en proporcionar a los Estados miembros e instituciones

3. Procedimiento nacional

Cada Estado miembro de la UE establecerá un procedimiento con el fin de dar cumplimiento a lo establecido por el artículo 6 de la Directiva 2001/83 CE del Parlamento y del Consejo, modificada por la Directiva 2004/27 por el que se reconoce la necesidad de concesión de una autorización por organismo competente³⁰⁹. En el caso de España, el procedimiento está contemplado 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. Esta norma es consecuencia de la aplicación de la LGM, según recoge en su preámbulo, "... la transposición de la Directiva 2004/27/CE, la cual, entre otras cuestiones, establece la necesidad de mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de medicamentos, por lo que se revisa el procedimiento de autorización nacional y se establecen garantías de confidencialidad en la evaluación y transparencia y publicidad en las decisiones."

A igual que el procedimiento centralizado, y en cierta medida el de reconocimiento mutuo, que veremos posteriormente, este procedimiento, que desemboca en una autorización de comercialización, tratará de evaluar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento sometido al mismo, pero la eficacia territorial de la autorización se limitará al Estado español. Esta limitación territorial, si bien no debe conculcar el principio de libre circulación de mercaderías en el seno de la Comunidad, impedirá la comercialización directa de otros medicamentos autorizados conforme al procedimiento nacional de otros Estados de la Comunidad.

asesoramiento científico sobre cualquier cuestión relacionada con la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario y evaluar los medicamentos de uso humano y veterinario mediante la emisión de los correspondientes dictámenes. Se estructura en:

1. Órganos de dirección: Consejo de Administración, Director
2. Secretaría
3. Comités Científicos: Medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, medicamentos huérfanos, medicamentos a base de plantas, medicamentos pediátricos."

³⁰⁹ Artículo 6.1.No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto con el Reglamento (CEE) nº 2309/93"

Según el artículo 1 del Real Decreto mencionado, el objeto de mismo será: “...la *regulación de los medicamentos de uso humano, fabricados industrialmente y en concreto:*

- a) Los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización.*
- b) Los procedimientos de autorización, suspensión y revocación de la autorización, así como las modificaciones de las condiciones de autorización.*
- c) La ficha técnica, el etiquetado y el prospecto.*
- d) Las condiciones particulares para determinados clases de medicamentos.*
- e) Las obligaciones del titular.*
- f) Los procedimientos comunitarios.*
- g) La inscripción en el registro de medicamentos, incluidos los medicamentos especiales regulados en el capítulo IV.*

El capítulo II del Real Decreto 1345/2007, bajo la rúbrica de la “Autorización de medicamentos”, en su sección 1ª, recoge los requisitos que deberán cumplir las solicitudes de autorización de comercialización. Nos interesa señalar, dado el contenido de este trabajo, que la solicitud de comercialización se acompañará de determinados datos y documentos que servirán a la autoridad competente para evaluar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento en cuestión³¹⁰. Esta documentación formará un expediente que se presentará en formato normalizado, de acuerdo con lo establecido en el Anexo I; la normalización del expediente ha sido introducida mediante la implementación del documento técnico común (CTD), establecido por la Directiva 2003/63/CE para todos los Estados miembros, según se recoge en el contenido preliminar del Real Decreto 1345/2007.

³¹⁰ Tal y como dispone el artículo 10 LGM., que recoge las “*Garantías exigibles para la autorización de medicamentos. 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones: a) alcanzar los requisitos de calidad que se establezca. b) ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura c) ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece d) estar correctamente identificado e) suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible para el paciente, para su correcta utilización 2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/ riesgo.*

En el caso de España, la autoridad competente será la AEMPS, según el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, la Agencia es un organismo público regulado por la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos. Tiene personalidad jurídica diferenciada respecto de la del Estado y se adscribe al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad. El Estatuto de la Agencia, en su artículo 7, a lo largo de cuarenta y dos puntos, establece sus funciones, entre las cuales se destaca la evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de medicamentos de uso humano, veterinarios y productos sanitarios y cosméticos y de higiene personal³¹¹.

³¹¹ La AEMPS adquiere la siguiente estructura, según el RD 1275/2011. Nos interesa exponer la denominación y funciones principales de sus órganos, ya que algunos de ellos intervienen de modo relevante en el otorgamiento de la autorización de comercialización de los medicamentos.

1. Órganos de gobierno (artículo 9): Son órganos de Gobierno de la Agencia los siguientes:

- a) El Presidente.
- b) El Vicepresidente.
- c) El Consejo Rector.

2. Órgano ejecutivo (artículo 14): El Director de la Agencia. Del Director de la Agencia depende la siguiente estructura administrativa (artículo 30):

- a) La Secretaría General.
- b) El Departamento de Medicamentos de Uso Humano, corresponde a este Departamento (artículo 32.1), Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y los medicamentos especiales y gestionar y mantener actualizado el Registro de Medicamentos de Uso Humano (artículo 32.6)
- c) El Departamento de Medicamentos Veterinarios.
- d) El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos; este Departamento, tiene asignadas, entre otras las siguientes funciones (artículo 34), 1. Otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantener el Registro de laboratorios farmacéuticos. 2. Verificar, mediante inspecciones, el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, normas de buena práctica clínica, de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, de las de buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de competencias de la Administración General del Estado.
- e) El Departamento de Productos Sanitarios.

3. Órganos de asesoramiento y coordinación (artículo 17): Que se corresponden con los siguientes comités:

- a) El Comité de Medicamentos de Uso Humano: Será función de este comité informar preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la Agencia, por cualquiera de los procedimientos en vigencia (artículo 18.2.b).
- b) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano: este comité informará preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano, en los supuestos previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio (artículo 19.2.c).
- c) El Comité de Medicamentos Veterinarios.
- d) El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.
- e) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
- f) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
- g) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.
- h) El Comité de disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.
- i) El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.

En lo concerniente al contenido de los datos y documentación que debe acompañar al expediente se encuentran recogidos en el artículo 6.5³¹². La confección de

j) El Comité Técnico de Inspección.

k) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos

³¹² Artículo 6.5. La solicitud [...] deberá comprender al menos los datos y documentos que a continuación se relacionan. El expediente se presentará en formato normalizado de acuerdo con lo establecido en el Anexo I de este Real Decreto: a) nombre o razón social y domicilio...; b) nombre del medicamento, c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento[...]. 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 presentar 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 periodo 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 pudiera presentar para el medio ambiente; i) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante; j) resultado de las pruebas: 1º Farmacéuticas (físico-químicas, biológicas o microbiológicas), 2º Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas), 3º clínicas. Los documentos e información relativo a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas deberán ir acompañados de los 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 calificaciones 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, al plan de gestión de riesgos que el solicitante vaya a crear; l) una declaración del solicitante, según la cual los ensayos clínicos realizados 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 características del producto de acuerdo con el anexo II...[...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 de negación 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 cualificada 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.

y Anexo I del RD 1345/2007 Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos

Parte I: Requisitos de los expedientes normalizados de autorización de comercialización

1. Módulo 1: Información administrativa

...

1.3. Resumen de las características de producto, etiquetado y prospecto

1.4 información acerca de los expertos

.....

1.6. Evaluación del riesgo para el medio ambiente

2. Módulo 2: Resúmenes

.....

2.3. Resumen global de calidad

2.4. Visión general de la parte no clínica

2.5. Visión general de la parte clínica

2.6 Resumen no clínico

esta documentación supondrá una actividad compleja, altamente cualificada y que precisará de elevadas inversiones por parte del solicitante.

En el procedimiento de autorización de un medicamento innovador, que será aquel que no presenta similitud esencial con otro comercializado, debemos destacar que los ensayos determinantes de la eficacia y seguridad de la molécula utilizada como principio activo comprenderán una serie de determinaciones en animales y seres humanos, tendentes a poner de manifiesto las siguientes características:

a) Toxicidad potencial del producto, los efectos peligrosos o no deseables que pudieran producirse en seres humanos en las condiciones de uso propuestas en la solicitud de comercialización, posología y condiciones de administración.

2.7.	<i>Resumen clínico</i>
3.	<i>Módulo 3: Información química, farmacéutica y biológica</i>
.....3.2.1.	<i>Principio activo</i>
3.2.1.1.	<i>Información general e información sobre los materiales de partida y materias primas</i>
3.2.1.2.	<i>Proceso de fabricación del principio activo</i>
3.2.1.3.	<i>Características del principio activo</i>
3.2.1.4.	<i>Control de la sustancia activa</i>
3.2.1.5.	<i>Estándares o materiales de referencia</i>
3.2.1.6.	<i>Envase y sistema de cierre</i>
3.2.1.7.	<i>Estabilidad de la sustancia activa</i>
3.2.2.	<i>Producto terminado</i>
3.2.2.1.	<i>Descripción y composición del producto terminado</i>
3.2.2.2.	<i>Desarrollo farmacéutico</i>
3.2.2.3.	<i>Proceso de fabricación</i>
3.2.2.4.	<i>Control de los excipientes</i>
3.2.2.5.	<i>Control de producto terminado</i>
3.2.2.6.	<i>Estándares y materiales de referencia</i>
3.2.2.7.	<i>Envase y cierre del producto terminado</i>
3.2.2.8.	<i>Estabilidad del producto terminado</i>
	<i>Módulo 4: Informes no clínicos</i>
.....	
4.2.1.	<i>Farmacología</i>
4.2.2.	<i>Farmacocinética</i>
4.2.3.	<i>Toxicología</i>
	<i>Módulo 5: Informes de estudios clínicos</i>
.....	
5.2.1.	<i>Informes de estudios biofarmacéuticos</i>
5.2.2.	<i>Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos</i>
5.2.3.	<i>Informes de estudios de farmacocinética humana</i>
5.2.4.	<i>Informes de estudios de farmacodinámica humana</i>
5.2.5.	<i>Informes de estudios sobre eficacia y seguridad</i>
5.2.6.	<i>Informes de experiencia posterior a la comercialización</i>
.....	

b) Las acciones producidas en el organismo, relacionadas con el uso terapéutico propuesto, así como otros efectos no deseables en las funciones fisiológicas. Una vez introducido el medicamento en el organismo, deberán estudiarse todas las transformaciones que sufre la molécula, como consecuencia de su metabolismo así como los productos activos que pudieran derivarse de estos procesos metabólicos (sucede, en ocasiones, que algunos medicamentos son transformados en metabolitos con igual o incluso superior actividad curativa).

c) Toxicidad del medicamento a dosis única y por administración continuada. Estudio del potencial del medicamento para provocar mutaciones en el material genético de las células así como sus posibles efectos en la producción de cáncer. Alteraciones en la función reproductora masculina y femenina y estudios de toxicidad embrionaria y fetal en animales.

d) Se realizarán pruebas de tolerancia local del medicamento en los lugares donde entrará en contacto como consecuencia de su uso clínico.

e) Resultados de los ensayos clínicos relativos a la indicación declarada para el medicamento.

El resto de exigencias establecidas por el RD 1345/2007 deberán ser satisfechas por cualquier medicamento que solicite la autorización de comercialización, ya que no estarán involucradas en la eficacia y seguridad de la molécula activa.

Disposiciones posteriores del Real Decreto 1345/2007 establecen requisitos específicos para determinadas autorizaciones, de acuerdo con lo establecido por la LGM, en sus artículos: 17.3 (medicamento genérico), 17.5 (uso documentación bibliográfica científica), 17.6 (medicamentos autorizados e inscritos con consentimiento expreso el titular) y 17.7. (combinaciones de principios activos autorizados). Estos procedimientos específicos se caracterizan por una simplificación de los requisitos exigidos en el expediente, dispensando al solicitante de la presentación de determinados datos³¹³. La razón de ser de estos procedimientos reside en consideraciones de orden

³¹³ De manera muy clarificadora establecen las conclusiones del Abogado General Jacobs, para el asunto C-36/03 referente a petición de decisión prejudicial al TJCE, en su punto 2, la simplificación documental de determinados procedimientos. (Los subrayados son nuestros) *“Por regla general, la directiva [2001/83/CE del Parlamento y del Consejo] exige que le solicitante facilite una serie de datos para acreditar la seguridad y eficacia de su producto. Sin embargo, como excepción a ese procedimiento completo, la directiva prevé asimismo varios procedimientos simplificados mediante los cuales, el solicitante queda dispensado de la obligación de facilitar determinados datos y puede, en cambio,*

publico que se oponen a la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas³¹⁴ o animales, tal y como recoge el considerando (10) de la Directiva 2001/83/CE, aunque, indirectamente, facilitarán la comercialización de aquellos medicamentos que se acojan a los mismos, situación ésta de la que pueden derivarse una serie de connotaciones que incidan sobre el régimen jurídico privado del medicamento; para ello, procedemos a pormenorizar cada uno de estos procedimientos específicos.

3.1. Autorización de medicamentos genéricos

En el caso de los medicamentos genéricos, los requisitos exigidos para su comercialización se recogen en el artículo 7.2, reproduciendo el artículo 17 .3 LGM, “...el solicitante no tendrá obligación de aportar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia”. Por su parte, el Anexo I, parte II, punto 2 b) del citado Real Decreto, aclara que “Las solicitudes basadas en el artículo 7 incluirán los datos descritos en los módulos 1,2 y 3 de la parte I del presente anexo, junto con los datos que demuestren la biodisponibilidad y la bioequivalencia con el medicamento original ..[...]”. La demostración de que el medicamento es genérico implica el cumplimiento de los requisitos establecidos para estos medicamentos (nos remitimos al apartado de este estudio relativo al concepto de medicamento genérico). Este mismo artículo

remitirse a los datos presentados en relación con otro producto previamente autorizado. En virtud de uno de estos procedimientos, tal y como funcionaba en el momento pertinente, el solicitante podía hacer dicha referencia cuando su producto fuera esencialmente similar al otro producto y cuando el otro producto hubiera sido autorizado por un plazo estipulado (fijado, a efectos del presente asunto, en diez años). Con arreglo a otro de dichos procedimientos, el solicitante podía hacer referencia particularmente a los datos presentados en relación con otro producto, si bien podía presentar datos complementarios adicionales para abordar determinados tipos específicos de diferencias entre dos productos que, de no ser por ellas, serían similares.

³¹⁴ La regulación comunitaria y estatal referida a la realización de ensayos clínicos con medicamentos, recoge los principios básicos, fundamentados en la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, respecto a la aplicación de la biología y la medicina, reflejados en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina (*Introducción al Real Decreto 223/2004 de de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.*, por el que se transpone la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de 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) En este sentido el RD 223/2004 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, en su capítulo II, artículo 3, recoge el siguiente texto: “Postulados éticos. ...4. 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”

establece también una serie de condiciones al medicamento de referencia, tales como que sea un medicamento autorizado con un mínimo de ocho años de antelación por un Estado miembro o en la Unión Europea por procedimiento centralizado³¹⁵ y que el medicamento debe estar autorizado en base a un expediente completo; esto es, se disponga de toda la información y datos contemplados en el Anexo I del Real Decreto 1345/2007 Parte I (Requisitos de los expedientes normalizados de autorización de comercialización)³¹⁶. Por otro lado, se establece un periodo de protección de comercialización exclusiva del medicamento de referencia, de diez años desde la autorización inicial de comercialización³¹⁷. Para algunos autores como VILA VILLAR³¹⁸ la exclusividad de datos pudiera entenderse como un derecho exclusivo en la utilización de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos significativos, presentados para la autorización de una nueva indicación, de manera que ningún laboratorio podría presentar ante la Administración los resultados de dichos ensayos, aunque los hubiera obtenido y realizado por sus propios medios. No obstante, en el capítulo dedicado al estudio de la naturaleza jurídica de los datos presentados se considerará la existencia o no de un *ius prohibendi* a favor del titular de los mismos.

De este modo, podemos adelantar que la protección de estos datos se manifestará, por un lado, como una característica fundamental a la hora de establecer

³¹⁵ ALBAIGES BENITO, A y otros, “*Medicamentos genéricos veterinarios*” Ob. cit. p. 84 “Con la autorización en un solo Estado miembro de la Unión Europea es suficiente, independientemente de ser o no el mismo donde se solicita el medicamento genérico. Aparece el nuevo concepto: *medicamento de referencia europeo*”

³¹⁶ En principio cabría utilizar como medicamentos de referencia, además de aquellos autorizados conforme a un expediente ordinario, los autorizados con consentimiento expreso del titular de una autorización previa, medicamentos que utilicen principios activos suficientemente comprobados y las solicitudes de nuevas asociaciones de principios activos autorizados, ya que todas ellas dispondrán de la información exigida en el expediente de autorización de comercialización. No cabrá el uso como medicamento de referencia de medicamentos genéricos o aquellos que hayan presentado una solicitud combinada con datos suplementarios, ya que parte de los datos (ensayos preclínicos y clínicos) pueden no ser presentados. En este sentido ALBAIGES BENITO, A y otros, “*Medicamentos genéricos veterinarios*” Ob. cit. p. 84 “ De esta forma se podrá utilizar como medicamento de referencia los autorizados para *uso veterinario bien establecido*, asociación a dosis fijas” o por *consentimiento informado*, ya que toda la información pertinente está en el expediente del producto original. Sin embargo, no se puede solicitar un registro de un medicamento genérico utilizando como medicamento de referencia otro genérico”

³¹⁷ Real Decreto 1345/2007 artículo 7.3. *Los medicamentos genéricos de un medicamento de referencia, autorizado con arreglo a la presente disposición, no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia*”

LGM, artículo 18. *Exclusividad de datos. 1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos, autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3, no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.*”

³¹⁸ VILA VILLAR, P “*Análisis de las novedades de la nueva normativa comunitaria en materia de medicamentos genéricos*”. Cuadernos de derecho farmacéutico. Vol.10, 2004 p.p. 22-29

la naturaleza de los mismos y, por otro, como un elemento que debe ser armonizado en el ámbito comunitario para no obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad³¹⁹

La ausencia de obligación de presentar los datos indicados supone que la Administración los tiene en su poder y podrá utilizarlos, o más bien, los considera como presentados, para establecer la eficacia y seguridad del medicamento genérico, siempre que se demuestre su bioequivalencia o, mejor dicho, la similitud esencial con el medicamento de referencia³²⁰. Esta situación es consecuencia de la condición de la intercambiabilidad establecida entre el medicamento de referencia y el genérico, según la STJCE, relativa al asunto nº C-106/01 (Novartis Pharmaceuticals contra the Medicines Control Agency-UK), la cual considera : “ ... que la similitud esencial [intercambiabilidad] constituye el pilar de aplicación del procedimiento simplificado. Un medicamento será esencialmente similar si es bioequivalente; no obstante, el Anexo I, Parte II, número 2 b) del Real Decreto 1345/2007, obliga a probar todos los aspectos del medicamento para el que se presente una solicitud de comercialización basada en la similitud esencial: “...*si procede, el solicitante deberá aportar datos adicionales para probar la equivalencia de las propiedades de seguridad y eficacia de las diferentes sales, ésteres o derivados de un principio activo autorizado, en caso de que reclame la similitud esencial*”.

El mecanismo descrito facilitará la introducción de medicamentos en el mercado, ya que simplifica y abarata el proceso³²¹, al evitar la realización repetitiva de ensayos en animales y humanos que demuestren la eficacia y seguridad de los ingredientes activos, pero como indica la STJCE en el asunto C-440/93 (Deapartamento of health contra Norgine LTD ex parte Scothia Pharmaceutics) El procedimiento simplificado no suaviza las normas de seguridad y eficacia”.

³¹⁹ Directiva 2004/27/CE Considerando (4): “*Toda regulación en materia de fabricación y distribución de los medicamentos de uso humano debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.* Considerando (14) “...*Además, se debe armonizar el periodo de protección de datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos.*”

³²⁰ VILA VILLAR, P. “*Análisis de las novedades ...*” Ob. cit. p. 22-29

³²¹ STJCE asunto C-440/93 “*El procedimiento simplificado sólo pretende reducir el periodo de preparación de la autorización de comercialización*”

La utilización de este procedimiento lo es sin perjuicio a los derechos de propiedad industrial y comercial (artículo 17.3 *in fine* LGM y artículo 7.1 RD 1345/2007), por lo que, a nuestro juicio, cabrán una serie de consideraciones, tales como la determinación de la naturaleza jurídica de los datos exonerados y derecho de propiedad sobre los mismos, relación con la protección otorgada por el derecho de patentes al medicamento de referencia, protección de las inversiones realizadas para la comercialización del medicamento de referencia o innovador, deber de custodia de la información contenida en el expediente y su puesta a disposición de la Administración o los aspectos relacionados con la identificación, el diseño del envase o estuche del medicamento de referencia, tal y como se contemplan en el artículo 12 RD 1345/2007, relativo a “Solicitudes de autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa o de un expediente en trámite de registro” al que nos referiremos a continuación, cuestiones éstas de las que pueden derivarse determinadas implicaciones jurídico-privadas que serán estudiadas a lo largo de este trabajo.

3.2. Requisitos específicos de la autorización de medicamentos mediante solicitud combinada con datos suplementarios.

El artículo 8 RD 1345/2007 regula este procedimiento. *“Cuando el medicamento no se ajuste a los requisitos de medicamento genérico del apartado 1 del artículo anterior, cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o cuando haya diferencias en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto al medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos suplementarios”*

Esta norma se muestra como un complemento del anterior, de modo que, cuando el órgano autorizante no posea toda la información que le permita considerar la eficacia y seguridad del medicamento, la carencia de información deberá ser completada con ensayos limitados a las lagunas establecidas; una enumeración de los supuestos a considerar forma parte del contenido de la misma. El mismo Real Decreto, en su Anexo I, parte II, punto 3, recoge el tipo de información que deber proporcionarse, bajo la

rúbrica: “*Datos suplementarios exigidos en situaciones específicas*”, exigiendo pruebas de no alteración de la farmacocinética, farmacodinamia y toxicidad, en el caso de que el principio activo utilizado contenga la misma fracción terapéutica que el medicamento original, asociada a otras sales diferentes; igualmente deberán proporcionarse resultados de pruebas toxicológicas, farmacológicas o ensayos clínicos cuando el medicamento se destine a uso terapéutico diferente, se presente bajo forma farmacéutica distinta o se administre por vías diferentes o a dosis diferentes.

Podemos adelantar que, desde nuestro punto de vista, consideramos este procedimiento como la clave de acceso al expediente de los medicamentos de referencia, con independencia de las implicaciones que sobre la propiedad del citado expediente tuviera esta consideración. Esta característica ha permitido la introducción del concepto de *autorización de comercialización global*, recogido por el artículo 9.2 LGM³²², que incorporará los datos presentados inicialmente además de aquéllos que se incorporen de modo sucesivo, como consecuencia de modificaciones posteriores, como puedan ser las *extensiones de línea*; estos datos permitirán que las autorizaciones combinadas sólo precisen la incorporación de documentación limitada a las diferencias establecidas entre el medicamento que se desea comercializar y el medicamento de referencia, al que se refiere la autorización global.

Otro aspecto, también importante, derivado de la autorización global, es el establecimiento de una única fecha de finalización del periodo de protección de datos y de exclusividad de comercialización para todas las extensiones y modificaciones³²³, facilitando, a nuestro entender, la comercialización de medicamentos que puedan beneficiarse de estos datos, como es el caso de los medicamentos genéricos, pudiendo comercializarse bajo cualquier forma farmacéutica, vía de administración y/o dosis que forme parte de las extensiones de línea o modificaciones de la autorización aunque su introducción en el mercado haya sido posterior a la del medicamento que se incluyó en la primera autorización.

³²² Artículo 9.2. *Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización. Todas estas autorizaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos”*

³²³ ALBAIGES BENITO, A y otros, “*Medicamentos genéricos veterinarios*” Ob. cit. p. 84

3.3. Requisitos específicos de la autorización de medicamentos basados en principios activos suficientemente comprobados

De manera similar al procedimiento específico para medicamentos genéricos, nos encontramos ante una exoneración de la presentación de la documentación preclínica y clínica, con el fin de simplificar el desarrollo del expediente de comercialización; en este caso, la simplificación consiste en la sustitución de la documentación indicada por una bibliografía científica que pruebe la eficacia y seguridad de la sustancia activa y no se basa en la intercambiabilidad del medicamento cuya comercialización se solicita, sino en el conocimiento que se posee de la eficacia y seguridad de determinados principios activos debido a su empleo habitual en determinadas patologías. Se trata de principios activos muy probados, que han sido utilizados ampliamente y con una presencia dilatada en el mercado.

Así el artículo 10, recoge el procedimiento a seguir para obtener la autorización.

“1. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos propios si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante 10 años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I (Normas y protocolos analíticos, toxicológico-farmacológicos y clínicos en materia de ensayos de medicamentos)”.³²⁴ 2. *En este caso, los resultados de los ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica que aporte evidencia científica adecuada.* 3. *Lo establecido en este artículo no será de aplicación a productos que deban cumplir con las condiciones señaladas en los artículos 7,8 y 9.”*

Tal y como hemos dicho, la especificidad de este procedimiento se sustenta en la utilización de bibliografía que sustituye a los obligados ensayos relativos a la eficacia y seguridad³²⁵ que deben acompañar a toda solicitud de comercialización; en este caso no

³²⁴ El artículo 17.5 de la LGM recoge este mismo texto “ *El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos por una documentación bibliográfico-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad*”

³²⁵ El Anexo I del Real Decreto 1345/2007, Parte II, punto 1. Solicitudes bibliográficas, establece que: “ *El solicitante deberá presentar los módulos 1,2 y 3 tal y como se describen en la Parte I del presente*

estamos considerando un medicamento intercambiable con otro, mismo producto al fin y al cabo, sino la dilatada experiencia existente en el uso de determinados principios activos³²⁶. La documentación utilizada será consecuencia de una actividad investigadora y estará contenida en obras de carácter científico, que son fruto de una actividad intelectual llevada a cabo por un tercero ajeno al solicitante. Las obras científicas utilizadas tendrán, en principio, consideración de propiedad intelectual y serán objeto de protección por el derecho de autor; no obstante, nos parece significativo reseñar la ausencia de mención a la propiedad intelectual en el artículo 17.5 LGM³²⁷,

Anexo. Para los módulos 4 y 5, deberán abordarse las características clínicas y no clínicas mediante una bibliografía científica detallada". No obstante, el propio Real Decreto en su Anexo I, Parte II, punto 7 contempla "Solicitudes mixtas de autorización de comercialización" en aquellos casos en que no es posible determinar de manera eficaz la seguridad y eficacia de la molécula activa utilizada mediante el uso exclusivo de referencias bibliográficas, debiéndose éstas complementarse con los correspondientes estudios limitados no clínicos y clínicos. En este sentido la STJCE asunto C-440/93 motivo 24, "...la Autoridad competente no dispone de una facultad de apreciación para expedir una autorización de comercialización según el procedimiento simplificado cuando la literatura científica relativa a la prueba exigida...[.]que forma parte del dominio público, adolece de lagunas..."

En relación con la literatura científica que forma parte del dominio público, entendemos, no sólo aquella que ha extinguido la duración del plazo correspondiente a los derechos de explotación, del artículo 26 del Texto refundido LPI "Los derechos de explotación de la obra durarán toda la vida del autor y setenta años, después de su muerte o declaración de fallecimiento" sino aquellos supuesto en los que no se precisa autorización del autor para reproducción, distribución o comunicación pública; tal es el caso del artículo 31 bis del mismo texto legal "1. No será necesaria la autorización del autor cuando una obra se reproduzca, distribuya o comunique públicamente con fines de seguridad pública o para el correcto desarrollo de procedimientos administrativos, judiciales o parlamentarios"; la autorización de comercialización de un medicamento forma parte de un procedimiento administrativo.

³²⁶ Se lleva a cabo un estudio detallado en el trabajo de Suficiencia Investigadora "Autorización de comercialización de medicamentos de uso humano, publicaciones científicas y derechos de autor". (Anexo I del Real Decreto 1345/2007, Parte II, punto 1) "Las siguientes normas específicas serán de aplicación para demostrar la existencia de un uso médico suficientemente comprobado: a) Los factores que han de tenerse en cuenta para determinar un uso médico suficientemente comprobado de los componentes del medicamento son los siguientes: El periodo durante el que se ha utilizado una sustancia. Los aspectos cuantitativos del empleo de la misma. El grado de interés científico de su utilización (que se refleja en la bibliografía publicada). La coherencia de las evaluaciones científicas. Por tanto pueden ser necesarios periodos de tiempo diferentes a fin de establecer el uso médico suficientemente comprobado de las diferentes sustancias. en todo caso, el periodo de tiempo necesario para establecer que un componente de un medicamento tiene un uso medicinal suficientemente comprobado no podrá ser inferior a diez años, ...[.] b) La documentación presentada por el solicitante deberá cubrir todos los aspectos de la evaluación de seguridad y/o eficacia ...[.] c) se prestará especial atención cualquier información omitida y se justificará por qué puede afirmarse la existencia de un aceptable nivel de eficacia y/o seguridad pese a la ausencia de determinados estudios d) ...[.]deberá explicarse la relevancia de todos los datos relativos a un producto diferente de aquel que será comercializado. Se deberá valorar si el producto examinado puede considerarse similar al producto cuya autorización de comercialización se ha solicitado a pesar de las diferencias existentes..." Estas normas específicas evitan, a nuestro entender, la consideración del concepto "uso médico suficientemente comprobado" como concepto jurídico indeterminado.

³²⁷ Artículo 17.5 LGM "El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad."

Según nuestro parecer, el derecho de cita, regulado en el artículo 32 del texto refundido de la I Ley de propiedad intelectual, no tendría cabida, ya que ésta sólo se contempla para *finis docentes o de*

por comparación a la referencia, hecha por esta misma ley, a las propiedades industrial y comercial, cuando regula otros procedimientos de autorización que pudieran afectar a estas propiedades especiales.

Interesa llamar la atención sobre la prohibición expresa, que hace el Real Decreto 1345/2007, respecto al empleo de este procedimiento en la comercialización de genéricos o en las solicitudes combinadas con datos suplementarios. Esta prohibición no aparece ni en el artículo 17.5 LGM, ni en el artículo 10 bis³²⁸ introducido en la Directiva 2001/83/CE por la Directiva 2004/27/CE que la modifica. Esta afirmación conduce a considerar que el propio legislador basa la aplicación del procedimiento simplificado específico para medicamentos genéricos en la intercambiabilidad demostrada entre ambos medicamentos, mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos para considerar a un medicamento genérico y entre los que, a nuestro parecer, adquiere una especial relevancia la bioequivalencia.

Desde el punto de vista jurídico, debemos tener en cuenta que la única vía de acceso al procedimiento simplificado, establecido para medicamentos genéricos, será la que permite a la Administración autorizante el uso de los datos de ensayos preclínicos y clínicos que tiene en su poder. Esta situación configura, a nuestro parecer, una disposición particular de bienes (los datos de los ensayos) en aparente beneficio de un tercero (solicitante de la autorización para EFG).

Sin embargo, aunque para una autorización basada en la bibliografía, también exista aparentemente una utilización de bienes ajenos (documentos bibliográficos) en beneficio propio, en este caso se trata de documentos presumiblemente sujetos al derecho de autor y en este procedimiento se considera obtenida la autorización a partir de un expediente completo, ya que el solicitante debe proporcionar a la autoridad

investigación, sí cabría la consideración del citado artículo 31 bis.1, que permitiría el uso de la obra sin autorización del autor para el correcto desarrollo de un procedimiento administrativo.

³²⁸ Artículo 10 bis Directiva 2001/83/CE introducido por la Directiva 2004/27/CE “ *No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 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 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 en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada.*”

sanitaria todos los datos exigidos para probar la eficacia y seguridad de los ingredientes activos, aunque en este caso los ensayos preclínicos y clínicos son sustituidos por otro tipo de información, como la que se desprende de la bibliografía aportada.

3.4. Solicitudes de nuevas asociaciones de principios activos autorizados

Cuando se presenten solicitudes de comercialización de asociaciones de principios activos, existentes en medicamentos ya autorizados, pero que no hayan sido combinadas con fines terapéuticos, no será preciso facilitar documentación relativa a cada principio activo individual, pero será necesario aportar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos de la nueva asociación (artículo 11 RD 1345/2007)³²⁹. El anexo I, parte II, punto 5, establece que “... se presentará un expediente completo (módulo 1 a 5) para la asociación a dosis fija.”

También podemos considerar esta modalidad como una solicitud simplificada, en la que los datos referidos a cada molécula activa se tienen por presentados, pero no así los correspondientes a la asociación, para los que se deberán presentar los estudios necesarios de seguridad y eficacia, constituyendo ambos un expediente completo. La razón reside en que la eficacia terapéutica, la seguridad y la calidad se determinarán respecto a la asociación de sustancias activas que será comercializada como medicamento. Tal y como sucede en las solicitudes contempladas hasta el momento, el planteamiento seguido para las mismas se basa en la no repetición innecesaria de ensayos preclínicos y clínicos.

³²⁹ Artículo 10 ter Directiva 2001/83/CE introducido por la Directiva 2004/27/CE “.. deberán facilitarse , con arreglo a lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, los resultados de los nuevos ensayos preclínicos y clínicos de la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada sustancia activa individual”

Artículo 11 (Real Decreto 1345/2007) “Solicitudes de nuevas asociaciones de principios activos autorizados. Las solicitudes de medicamentos que contengan asociación de principios activos presentes en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos relativos a la nueva asociación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada principio activo individual”

3.5. Solicitudes de autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa o de un expediente en trámite de registro.

Con el fin evitar igualmente la repetición innecesaria de ensayos sobre animales y personas, se permite la cesión de datos, por su titular, para la comercialización de medicamentos esencialmente similares en aquellos supuestos en los que todavía no se ha producido una caducidad del periodo de protección de datos.

Esta solicitud, al igual que la aplicada a los medicamentos genéricos, se basa en la demostración de intercambiabilidad entre dos medicamentos, de manera que los documentos presentados para uno de ellos pueden ser utilizados para el otro, pero el nuevo texto proporcionado por el artículo 12 RD 1345/2007, introduce dos elementos ausentes en las anteriores regulaciones. El primero de ellos es la exigencia de certificación, por ambas partes, de la exactitud de ambos expedientes en todos los aspectos que van a ser utilizados (farmacéuticos, preclínicos y clínicos). Esta certificación sustituye a los requisitos que deben ser cumplidos, en el caso de autorización de medicamentos genéricos, para demostrar la intercambiabilidad con el medicamento de referencia. El segundo consiste en la posibilidad de consentir la utilización de documentación presente en un expediente en trámite, exigiendo, así mismo, certificación de exactitud.

Respecto a la similitud existente entre ambos medicamentos, cabe destacar la exigencia, que impone la norma, referida a los aspectos farmacéuticos, a diferencia del EFG, respecto al cual sólo tiene en consideración los ensayos preclínicos y clínicos, los cuales se tienen por presentados. Una consecuencia inmediata de esta situación es el manejo de una cantidad sustancial de información confidencial por parte del solicitante de la nueva autorización, ya que, además de los datos correspondientes a los ensayos preclínicos y clínicos, dispondrá de toda la información referida a los aspectos farmacéuticos, tales como proceso de fabricación, controles, validación de procesos, procedimientos analíticos, estabilidad, etc.... El acceso a este tipo de información y su posible uso, estará protegido por los cauces establecidos para la protección de la propiedad industrial, comercial e información restringida, amparada, como vimos, por el secreto industrial.

Este procedimiento es regulado por el *Artículo 12.:* “1.Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir que otro solicitante haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente de su medicamento, para el estudio de una solicitud posterior de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica. Esta situación deberá certificarse por ambas partes en la documentación que acompañe a la solicitud, significando la exactitud de ambos expedientes en todos los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, excepto en los aspectos de identificación y diseño del etiquetado del medicamento.

2. El solicitante de un expediente en trámite podrá así mismo, consentir a otro solicitante la presentación de otra solicitud basada en idéntica documentación farmacéutica, preclínica y clínica, acompañando en el segundo expediente certificación por ambas partes de esta autorización y de la exactitud de ambas documentaciones en todos los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, excepto en los aspectos de identificación y diseño del etiquetado del medicamento.”

Desde un punto de vista jurídico privado, otro aspecto diferenciador respecto a otros procedimientos en los que la autoridad sanitaria utiliza datos de medicamentos ya comercializados, reside en que el uso de la documentación farmacéutica³³⁰, preclínica y clínica se realizará bajo el criterio del libre uso del derecho de propiedad sobre los documentos, en palabras de RODRÍGUEZ TAPIA,³³¹ referidas al texto del artículo 11.1 del RD 767/1993³³², ya citado, que obligaba al titular de la autorización a proporcionar

³³⁰ Interesa llamar la atención respecto a la utilización de este tipo de documentación en esta clase de procedimiento simplificado, la cual no es permitida en el aplicable a medicamentos genéricos; esta utilización es indicativa de la exacta identidad existente entre el medicamento original y el medicamento para el que se realiza una solicitud posterior, situación que no se produce en el caso de los medicamentos genéricos, para cuya autorización sólo se exime la presentación de la documentación preclínica y clínica (vid. Artículo 17.3 de la LGM), ya que pueden diferir en el método de fabricación, origen de las materias activas empleadas y los excipientes utilizados.

³³¹ RODRÍGUEZ TAPIA J.M.; PÉREZ MACÍAS, I.A. J.M. “Aspectos jurídicos privados...” Ob. cit. p.109 “Aparte del secreto comercial industrial que proteja ciertas informaciones contenidas en el expediente del primer solicitante, éste puede tener, además, propiedad intelectual sobre expedientes, cartas, informes, bases de datos, gráficos y otros elementos científico-literarios en soporte convencional o informático, que no pueden ser reproducidos sin su permiso, durante un periodo muy superior al de la vigencia de la patente [...] debe prevalecer el principio de consentimiento expreso del titular de la autorización original que ejercita, en lo que no constituyan datos e informaciones de dominio público, su libre derecho de propiedad sobre los citados documentos”

³³² La figura de la Licencia se contempla ahora en el artículo 14.6 de la Ley 23/2006 de Garantías.. “Cuando se trate de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado e inscrito, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular”

partes del expediente original necesarias para que el segundo solicitante pueda asumir la responsabilidad del medicamento. El uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica, será consecuencia de una relación de carácter convencional existente entre ambas empresas, de la cual resultará el pago de un precio u otra contraprestación por el uso de los documentos, que, insistimos, pertenecen al titular de la autorización³³³. La cuantía y el contenido del acuerdo tendrá en cuenta, obviamente, la competencia en el mercado de un medicamento que compartirá los mismos aspectos terapéuticos, por lo que la cesión de documentos, que pertenecen al titular de la autorización o al solicitante de la misma, será habitualmente onerosa. La existencia y contenido de este tipo de acuerdos es regulada por el Reglamento (CE) n° 772/2004 de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 81³³⁴ del TFUE a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología³³⁵, por el que se establece el espacio en el cual se permitirá el movimiento de la autonomía de la voluntad; el contenido y fin de los acuerdos son recogidos en los considerandos 5 y 7 del Reglamento: “(5) *Los acuerdos de transferencia de tecnología consisten en la concesión de licencias de tecnología. Este tipo de acuerdos mejora por lo general la eficiencia económica y favorece la competencia ya que pueden reducir la duplicación de la investigación y desarrollo, reforzar el incentivo para la investigación y desarrollo iniciales, fomentar más la innovación, facilitar la difusión y generar competencia en el mercado de producto*” (7) *El presente Reglamento solamente debería aplicarse a los acuerdos por los que el licenciante permite al licenciatarario explotar la tecnología autorizada, posiblemente tras la ulterior investigación y desarrollo por parte de este último, para la producción de bienes o servicios..”*

³³³ FAUS, J. “*Contratos licencias y co-marketing en la normativa comunitaria*” Jornada LES Licencias y Co-marketing 26 noviembre 2001 en www.faus-moliner.com p.s. 1-4 “Los elementos básicos del co-marketing, suponen, en las partes, dos empresas, en el objeto, una sustancia [activa], dos especialidades, dos registros. El licenciatarario recibirá derechos sobre patentes y know-how”

³³⁴ El artículo 81 del Tratado Constitutivo de la UE, es sustituido por el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (DOUE C-83) de 30.03.2010

³³⁵ FAUS, J. “*Reglamento aplicable a los acuerdos de transferencia de tecnología en la UE*” Faus & Moliner Abogados. www.faus-moliner.com 2001 “Los acuerdos de transferencia de tecnología consisten en acuerdos por los que una empresa titular de una patente o know-how (licenciante) autoriza a otra empresa (licenciatarario) a explotar las patentes concedidas o le comunica un know-how con miras, en particular, a la comercialización o comercialización de determinados productos”

4. Reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado

Según el artículo 71.1 del Real Decreto 1345/2007 “*Se entiende por reconocimiento mutuo el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, cuando el medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en alguno de los Estados miembros*”. Este procedimiento se encuentra regulado en los artículos 27 a 39 de la Directiva 83/2001/CE, que fueron modificados por la Directiva 27/2004/CE y constituyen el Capítulo 4 bajo la rúbrica “Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado”.

Mediante el procedimiento de reconocimiento mutuo el titular de una autorización de comercialización en un Estado miembro, considerado como Estado de referencia o de origen, puede hacerla extensiva a otros Estados miembros del territorio comunitario, permitiendo que éstos evalúen la eficacia y seguridad del medicamento mediante la información proporcionada, que incluye una referencia a los datos que obran en el expediente aprobado. Para ello la Agencia del Estado de referencia confeccionará o actualizará un informe de evaluación del medicamento³³⁶, a solicitud del interesado en ampliar la comercialización, y lo remitirá a los otros Estados miembros junto al resumen de características del producto, el etiquetado y el prospecto, los cuales aprobarán la documentación remitida (artículo 28.4 Directiva 83/2001/CE). Si esta aprobación no fuera posible debido a un riesgo potencial grave para la salud pública³³⁷ (artículo 29.1 Directiva mencionada), los Estados discrepantes comunicarán

³³⁶ GONZÁLEZ BUENO, A. “*Manual de legislación farmacéutica*” Ob. cit. p.428 Nota 36 “La circular 12/2002 de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, dicta instrucciones para solicitud de asesoramiento científico sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento de uso humano o veterinario, durante las etapas de investigación y desarrollo del mismo, para iniciar un procedimiento de reconocimiento mutuo”

³³⁷ El concepto de riesgo potencial grave para la salud pública se recoge en la “*Directriz sobre definición de riesgo potencial grave para la salud pública en el contexto del artículo 29, apartados 1y 2 de la Directiva 2001/83/CE*” Marzo 2006 (2006/C133/05): “..puede considerarse principalmente que existe un riesgo potencial grave para la salud pública en relación con un medicamento concreto en las siguientes circunstancias:

- *Eficacia: los datos presentados para apoyar la eficacia terapéutica en las indicaciones propuestas, las poblaciones destinatarias y la dosificación propuesta (como figuran en la propuesta de etiquetado) no proporcionan una justificación científica sólida de su eficacia declarada: faltan pruebas adecuadas de bioequivalencia demostrada por los medicamentos genéricos con respecto al medicamento de referencia.*

su desacuerdo al grupo de coordinación, contemplado en el artículo 27³³⁸ de la Directiva. Si el desacuerdo se mantuviera, a pesar de la intervención del mencionado grupo, se remitirá informe a la Agencia Europea de medicamentos con el fin de aplicar el procedimiento previsto en los artículos 32 a 34 (Procedimiento para solución de discrepancias). Mediante este procedimiento se someterá la cuestión al Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia europea, el cual adoptará una Decisión al respecto que estará acompañada de los correspondientes documentos: Informe de evaluación del medicamento, resumen de características del producto, el etiquetado y el prospecto; la Comisión adoptará una Decisión definitiva.

El procedimiento descentralizado, recogido en artículo 73 del Real Decreto 1345/2007, persigue la concesión de una autorización de comercialización en más de un Estado miembro cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún estado miembro de la Unión Europea en el momento de la solicitud (artículo 71.2 Real Decreto 1345/2007); para ello, se presentará una solicitud basada en un expediente idéntico³³⁹ en los Estados miembros donde se desee hacer efectiva; el solicitante de la autorización pedirá que uno de los Estados actúe como Estado miembro de referencia (artículo 28.1). Este Estado emitirá un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de resumen de las características del producto y un proyecto de etiquetado y prospecto (artículo 28.3); el resto del procedimiento se desarrolla de manera idéntica al indicado en párrafos anteriores.

-
- *Seguridad: la evaluación de la farmacología preclínica en cuanto a la toxicidad o seguridad, los datos clínicos sobre la seguridad los datos posteriores a la comercialización no respaldan adecuadamente la conclusión de que todas las posibles cuestiones para la población destinataria se han tratado adecuadamente en el etiquetado propuesto o el nivel absoluto de riesgo procedente del medicamento, en el contexto de su uso indicado, se considera inaceptable*
 - *Calidad: los métodos de producción y control de calidad propuestos no pueden garantizar que no se producirá una deficiencia importante en la calidad del producto*
 - *Relación global riesgo-beneficio: la relación beneficio-riesgo del producto no se considera favorable, habida cuenta de la naturaleza de los riesgos identificados y el beneficio potencial en las indicaciones propuestas y en las poblaciones destinatarias.*
 - *Información sobre el medicamento: la información es engañosa o incorrecta y no permite a los prescriptores o pacientes un uso seguro del medicamento.*

³³⁸ Artículo 27: “1. Se creará un grupo de coordinación para examinar las cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros, de conformidad con los procedimientos previstos en este capítulo. La Agencia [EMA], asumirá las labores de secretaría de este grupo de coordinación”

³³⁹ Según el artículo 28.1 de la directiva 2001/83/CE, el expediente incluirá la información y documentos a que se refieren el artículo 8 (Autorización ordinaria), artículo 10 (Genéricos), artículo 10 bis (solicitud bibliográfica), artículo 10.ter (Combinación de sustancias activas autorizadas), artículo 10 quarter (autorización expresa del titular), artículo 11 (Resumen de características de producto).

La armonización de los procedimientos de autorización de medicamentos constituye una herramienta importante para prefigurar el mercado comunitario del medicamento³⁴⁰, mercado que se ha mantenido muy parcelado a consecuencia de la potestad de autorización previa de cada Estado para comercializar medicamentos en su territorio. Gracias a los procedimientos multiestado, como el estudiado en este apartado, y al procedimiento centralizado, que se verá más adelante, se ha permitido una aproximación a modelos que aseguren la libre circulación de medicamentos en la Comunidad³⁴¹.

La estructura del procedimiento de reconocimiento mutuo proporciona herramientas adecuadas para que la autorización de comercialización de un Estado sea tomada en consideración por otros. Esta herramienta no sería efectiva si de manera previa no se hubiera producido una aproximación de las regulaciones imperantes en cada territorio para otorgar la correspondiente autorización de comercialización. Esta aproximación ha tenido lugar a través de diversos instrumentos comunitarios³⁴² siendo el más novedoso la ya mencionada Directiva que modifica el Código Europeo del Medicamento (Directiva 2004/27/CE que modifica la Directiva 2001/83/CE)³⁴³.

³⁴⁰ ALBA ROMERO, S. *“Farmacia y Unión Europea”* Ob. cit. p. 83 Según esta autora, la incorporación del procedimiento “descentralizado” (Reglamento (CEE)2309/93 del Consejo, aparece como consecuencia de que el procedimiento “multiestado” (Directiva del Consejo 83/570/CEE) ha resultado asimétrico por parte de los Estados miembros. Se basa en el mutuo reconocimiento de la autorización realizada por un estado miembro, y se aplica mediante la ulterior ampliación a los demás Estados. Este procedimiento conlleva el inconveniente de que puede alargar el tiempo de disponibilidad de los nuevos fármacos, y no garantiza que esta disponibilidad sea homogénea en todos los Estados miembros.

³⁴¹ No obstante la propia Directiva 27/2004/CE admite en su considerando (2) que *“La legislación comunitaria aplicada hasta la fecha ha contribuido considerablemente a la realización del objetivo comunitario de la circulación libre y segura de medicamentos de uso humano y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, se ha revelado necesario adoptar nuevas medidas, con el fin de eliminar los obstáculos de la libre circulación que todavía persisten”*

³⁴² RODRÍGUEZ TAPIA, J.L. Ob. cit. *“Régimen jurídico...”* p. 74 a 80

Directiva 1975/318/CEE para la unificación de criterios a adoptar en el examen de pruebas de medicamentos (Farmacéuticas, químicas, biológicas, ensayos clínicos)

Directiva 1975/319/CEE: Facilita la adopción por los Estados de decisiones comunes sobre autorización de medicamentos basados en criterios de eficacia, calidad y seguridad y conseguir la libre circulación, contempla la creación del Comité para las Especialidades farmacéuticas.

Directiva 1983/570/CEE: Actualiza las anteriores directivas para eliminar las barreras al libre comercio. Necesidad de poner a disposición de los Estados información basada en pruebas de medicamentos, supone la instauración del registro multiestado

Directiva 93/93/CEE: Establece el procedimiento rápido de resolución de discrepancias entre Estados sobre calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos autorizados

³⁴³ Directiva 2004/27/CE Considerando (3) *“En consecuencia, es necesario aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presenten 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”*

5. Procedimiento centralizado

A través de la Directiva del Consejo 87/22/CE³⁴⁴, se estableció el procedimiento de concertación, aplicable a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología. Este procedimiento, considerado antecedente del procedimiento centralizado, se justificaba en base al beneficio del paciente/consumidor, de manera que la existencia de ciertas cláusulas de salvaguarda podría entorpecer el acceso al mercado y la libre circulación de medicamentos en la Comunidad. En base a este planteamiento ve la luz el Reglamento 2309/93 del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y se crea la Agencia Europea para la evaluación de medicamentos. Los procedimientos recogidos en el Reglamento son los siguientes: nacional, descentralizado y centralizado. Gracias a este último se consigue una autorización válida para todos los Estados; las ventajas apuntadas por ALBA ROMERO,³⁴⁵ son las siguientes: puesta a disposición del medicamento para todos los enfermos comunitarios, utilización óptima de las competencias especializadas de los expertos y garantía de que las industrias presentarán tan sólo fármacos con carácter innovador, real y ampliamente probado, debido a las normas clínicas y preclínicas más severas.

En la actualidad, el procedimiento centralizado está regulado por el Reglamento 726/2004/CE del Parlamento y del Consejo, que establece un procedimiento comunitario de autorización de comercialización de medicamentos. Este procedimiento se aplica cuando sea necesario mantener un elevado nivel de evaluación científica en el caso de medicamentos de alta tecnología (Considerando 7), por lo que, según el considerando 8³⁴⁶, será obligatorio para la comercialización de medicamentos

³⁴⁴ ALBA ROMERO, S. “*Farmacia y Unión Europea*” Ob. cit. p. 83

³⁴⁵ ALBA ROMERO, S. “*Farmacia y Unión Europea*” Ob. cit. p. 85

³⁴⁶ Directiva 27/2004/CE Considerando (8): “*Dado que se propone la modificación del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado, procede suprimir la posibilidad de optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o por el descentralizado en lo relativo a medicamentos huérfanos y a los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, cáncer, enfermedades neurodegenerativas o diabetes. Cuatro años después de la entrada en vigor del reglamento 727/2004 procede suprimir la posibilidad de optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo el procedimiento centralizado en lo relativo a los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de enfermedades inmunes y otras disfunciones autoinmunes o enfermedades víricas.*”

huérfanos, medicamentos que contengan sustancias activas nuevas , es decir que no hayan sido autorizadas en la Comunidad, y cuya indicación sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos o la diabetes. También establece la conveniencia de su aplicación a medicamentos con sustancias activas nuevas destinados al tratamiento de enfermedades auto inmunes o enfermedades víricas. Este procedimiento podrá ser aplicado (Considerando 9) cuando el mismo suponga una plusvalía [del medicamento] para el paciente, cuando el medicamento, diferente a los citados, represente una innovación terapéutica o, aunque no lo sean, puedan aportar un beneficio a la sociedad o a los pacientes.

El carácter facultativo de este procedimiento³⁴⁷ puede extenderse a la autorización de medicamentos genéricos de un medicamento de referencia autorizado por la Comunidad, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: la solicitud de autorización se basará en el contenido del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, el resumen de características del producto no contendrá indicaciones o formas de dosificación todavía cubiertas por derecho de patente, se comercializará con el mismo nombre en todos los Estados (artículo 3.3 del Reglamento).

En el desarrollo de este procedimiento, cobran especial relevancia los diversos Comités³⁴⁸ que constituyen la Agencia Europea de medicamentos, ya que ellos van a emitir el correspondiente dictamen que servirá para la emisión de la Decisión por parte de la Comisión y que conducirá a la autorización del medicamento en toda la Comunidad y la correspondiente inscripción en el Registro comunitario de Medicamentos³⁴⁹.

Interesa destacar que los periodos de protección de datos para los medicamentos autorizados a través de este procedimiento son los mismos que para los autorizados con procedimiento nacional (artículo 14.11. “...los medicamentos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un

³⁴⁷ Directiva 27/2004/CE Considerando (9): “Por el contrario, en cuanto a los medicamentos genéricos, los solicitantes de una autorización de comercialización cuyo medicamento de referencia haya obtenido una autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado deben poder elegir uno de los dos procedimientos [reconocimiento mutuo o descentralizando], bajo determinadas condiciones...”

³⁴⁸. Comité para medicamentos de uso humano, de uso veterinario, medicamentos a base de plantas, medicamentos huérfanos (Considerando 23) y Comité Pediátrico (Incorporado por el reglamento 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de uso pediátrico.

³⁴⁹ GONZALEZ BUENO, A. *Manual de legislación farmacéutica*” Ob. cit. p. .413 a 417

periodo de protección de los datos de ocho años y de un periodo de protección de la comercialización de diez años.”...) La Agencia Europea hará públicos los informes de evaluación y los motivos de su dictamen, eliminado cualquier información de carácter confidencial, en el Informe Europeo de Evaluación (EPAR).

6. Medicamentos de uso pediátrico

La publicación del Reglamento (CE) 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵⁰, sobre medicamentos para uso pediátrico, obliga a realizar una serie de consideraciones relativas a la autorización de comercialización y régimen general aplicable a los medicamentos destinados a este sector de la población. En el ámbito del derecho de consumo, se considera la existencia de grupos especiales de protección, que se concretan en la legislación autonómica en materia de protección de consumidores y usuarios; los grupos contemplados incluyen a los niños, ancianos, mujeres gestantes y enfermos³⁵¹. ALVAREZ CARREÑO, realiza un repaso de las diversas regulaciones autonómicas. A los niños y ancianos se les considera objeto de especial protección, por lo que se exige una mayor información y superiores medidas de seguridad y control para aquellos productos destinados a este sector de población. Las especiales exigencias de la población pediátrica obliga a incorporar datos específicos relativos a este sector, así como una individualización de las dosis aplicadas en estos medicamentos; todo ello

³⁵⁰ Modificado por el Reglamento 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

³⁵¹ ALVAREZ CARREÑO, S. “Comentario a los artículos 23 y 24” en *Ley General para la Deefensa de los Consumidores y Usuarios. Comentarios y Jurisprudencia de la Ley veinte años después*. LLAMAS POMBO, E. Coordinador. Ed. La Ley Madrid. 2005 p. 671 “Las Leyes autonómicas han concretado qué grupos de consumidores requieren esa especial protección por parte de los poderes públicos para evitar la situación de inferioridad en que se encuentran. Así, la Ley gallega recoge los niños, mujeres en estado de gestación, ancianos y minusválidos (artículo 32); la catalana, a los niños, y adolescentes, las gestantes, las personas mayores de sesenta y cinco años y, por último, los enfermos y personas con capacidades disminuidas (artículo 21),...”

AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA “*Código de autorregulación de publicidad de alimentos dirigida a menores, prevención de la obesidad y salud. Código PAOS*” Ed. Ministerio de sanidad y Consumo 2005 “III-. Presentación de los productos A la hora de elaborar mensajes publicitarios dirigidos a menores debe tenerse presente que éstos se caracterizan por una menor experiencia y una mayor credulidad e ingenuidad, y que, por consiguiente, mensajes publicitarios que en condiciones normales resultarían claros y veraces para un público adulto, podrían ser considerados engañosos si su público destinatario es menor de edad [...] IV-. Información sobre los productos Los menores, especialmente los menores de hasta 12 años de edad, tienen un vocabulario más limitado y unas habilidades lingüísticas menos desarrolladas que los adultos. Leen peor, cuando lo hacen, y confían más en la información presentada por medio de imágenes que por las palabras. El uso de un lenguaje simplificado aumenta significativamente la comprensión”

conduce al establecimiento de modelos de ensayos clínicos específicos, con unas exigencias éticas particulares.

Por todo ello, se establece la necesidad, según el considerando (11) del Reglamento (CE) 1901/2006, de presentar estudios del medicamento en población pediátrica, estos estudios abarcarán las nuevas indicaciones, forma farmacéutica, vía de administración, según un “Plan de investigación pediátrica”³⁵². La aplicación pediátrica de moléculas activas que han perdido la cobertura de la patente lleva a la dotación de especiales garantías protectoras para esos usos y las dosis establecidas; así el considerando 19 del Reglamento establece un nuevo tipo de autorización de comercialización para medicamentos no protegidos por la propiedad industrial como es la *Autorización de comercialización para uso pediátrico*, aplicable a medicamentos específicamente desarrollados para la población pediátrica; esta autorización se otorgará de conformidad con los procedimientos existentes. Se constituyen una serie de incentivos para la comercialización de estos medicamentos, recogidas en el capítulo V, tales como la exclusividad de datos, como si de una nueva autorización se tratase³⁵³, esto es, ocho años, para presentación de solicitud de comercialización de medicamentos genéricos, prohibición de comercialización hasta transcurridos diez años desde la autorización, más un año adicional si se obtiene una indicación terapéutica nueva con beneficio clínico significativo. Para las moléculas que todavía disfrutan del periodo de protección de la patente, se contempla una prórroga de seis meses del certificado complementario de protección de medicamentos³⁵⁴ regulado por el Reglamento 1768/92/CE (artículo 36.1); este incremento adicional de la protección, se

³⁵² Considerando 9 el Reglamento 1901/2006 “..El plan de investigación pediátrica debe detallar el calendario y las medidas que se proponen para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la población pediátrica. Como esta población está, de hecho, compuesta de diversos subgrupos, en el plan de investigación pediátrica, debe especificarse cuáles de estos subgrupos deben estudiarse, con qué medios y en qué plazo.” El contenido de los planes se contempla en el artículo 15.2.

³⁵³ Artículo 38.”1. Cuando se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con los artículo 5 a 15 del Reglamento (CE) nº 726/2004 [Procedimiento centralizado], serán de aplicación los periodos de protección de los datos y de la comercialización a que hace referencia el artículo 14, apartado 11, de dicho Reglamento .2. Cuando se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83/CE, serán de aplicación los periodos de protección de los datos y de la comercialización a que hace referencia el , apartado 1 del artículo 10, de dicha Directiva ”

³⁵⁴ GONZÁLEZ BUENO, A. “Manual de Legislación farmacéutica” Ob. cit. p. 423“ El Reglamento 1768/92/CE extiende la protección conferida por la patente de base para el producto amparado por la autorización de comercialización, para cualquier uso del producto como medicamento. La prórroga concedida será igual al periodo comprendido entre la presentación de la solicitud de la patente de base y la concesión de la autorización de comercialización del medicamento hasta un máximo de 5 años”

justificaría por los periodos durante los cuales se sometería a evaluación pediátrica la molécula ya comercializada.

En relación con el contenido de los datos proporcionados para la obtención de la autorización de comercialización para uso pediátrico, nos interesa hacer referencia al considerando 20 del Reglamento, en el que se indica que”... *los datos serán los correspondientes a la administración del medicamento a niños, recopilados de conformidad con un plan de investigación pediátrica. Dichos datos podrán proceder de publicaciones existentes o de estudios nuevos, también se admiten como referencia datos relativos a un medicamento que esté o haya sido autorizado en la Comunidad. Con ello se pretende incentivar a las pequeñas empresas, como las que fabrican genéricos, para que elaboren medicamentos para la población pediátrica sin protección de patentes.*”. Nos interesa llamar la atención sobre el uso de datos, autorizado por el Reglamento, de una manera similar a la recogida en la autorización de medicamentos genéricos, así como el uso de datos bibliográficos, de manera similar a la autorización de comercialización basada en la bibliografía

CAPITULO IV
ESPECIALIDADES JURÍDICAS DE LOS EQUIVALENTES
FARMACÉUTICOS GENÉRICOS

1 Algunos apuntes sobre el derecho de propiedad. Función social y medicamentos genéricos

En el ámbito del medicamento

El régimen jurídico aplicado al medicamento genérico se caracteriza por una serie de peculiaridades, relativas a la configuración del derecho de propiedad aplicado al medicamento de referencia. Por un lado, la utilización, de los datos procedentes de los ensayos preclínicos y clínicos correspondientes al medicamento de referencia, en el expediente de registro del medicamento genérico, facilitará la introducción de los EFG en el mercado. Por otro lado, la modalización del *ius prohibendi*, que permite determinados usos de la molécula patentada en los actos preparatorios para la comercialización del EFG, conducen, aparentemente, a un trato de favor de estos medicamentos a costa del medicamento innovador.

En otro orden de cosas, determinados conceptos jurídicos como la *buena fe* o el *abuso del derecho* y los actos de emulación, recobran plena actualidad, toda vez que el ejercicio del derecho de patente por parte de la empresa innovadora, en determinadas circunstancias, busca un retraso o impedimento en la comercialización de los medicamentos genéricos, sin otra finalidad que prolongar el periodo de exclusividad en el mercado, a costa de las posibles competidoras que comercialicen medicamentos genéricos.

Una revisión muy somera de diversos conceptos relacionados con el derecho de propiedad resulta, a nuestro entender, necesaria con el fin de comprender y justificar la situación descrita, que no es otra, en palabras de DIEZ PICAZO³⁵⁵, que una evolución y una dinamización del Derecho de cosas que busca su adaptación a la nueva dinámica económica y tecnológica. La propiedad como tal queda sometida a un interés general

³⁵⁵ DIEZ PICAZO, J.L. “*Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial*” Vol III. Ed Civitas Madrid 1995, p.p.64 y 65

en su uso, goce y destino; este sometimiento justifica una intervención de la Administración sobre el destino y explotación de los bienes, dando lugar a un renacimiento de las cargas y vínculos de los propietarios, en concreto, una aparición de obligaciones para éstos. El conjunto social resultará beneficiario de esta nueva configuración de la propiedad; esta situación queda perfectamente reflejada, en el ámbito del medicamento, donde la propiedad se ve sometida a fuertes restricciones, intervención y control, debido al especial régimen jurídico aplicado al medicamento en su conjunto y el medicamento genérico en particular³⁵⁶.

Esta consideración de los intereses sociales y personales, queda reflejada por LÓPEZ LÓPEZ³⁵⁷, y la doctrina más autorizada, al indicar que en la regulación de la propiedad ha latido la eterna antítesis entre los intereses del individuo como tal y los del grupo social organizado al que pertenece. Partiendo de la concepción ilimitada de la propiedad³⁵⁸, propia de las tesis liberales, caracterizadas por una ausencia de regulación

³⁵⁶ No es el medicamento el único bien sometido a un régimen especial de propiedad, sino que la función social que preside este derecho hace que sean varios los bienes respecto de los que se establece una normativa específica de intervención administrativa. Como ejemplo podemos citar el régimen de los bienes culturales, cuya protección justifica la intervención de los poderes públicos en el ejercicio de los derechos que derivan de la propiedad o posesión de estos bienes. Este régimen se encuentra recogido en la Ley 16/1985, de 25 de junio, de Patrimonio Histórico Español y normas de desarrollo, así como en la normativa por las Comunidades Autónomas.

CARRANCHO HERRERO, M.T. *“La circulación de bienes culturales muebles”* Ed. Dykinson 2001. p.14 “En otro orden de cosas hay que considerar que la normativa de protección del patrimonio cultural afecta a la institución de derecho privado por excelencia: el derecho de propiedad. En efecto, esta normativa implica que se establezcan limitaciones a las genuinas manifestaciones de este derecho, llegando incluso a anularlas, cuando recae sobre bienes protegidos, de modo que se puede afirmar que nos encontramos ante una de las denominadas propiedades especiales”

³⁵⁷ LÓPEZ LÓPEZ, A.M. *“La disciplina constitucional de la propiedad privada”* Ed. Tecnos. Madrid 1988 p.p. 60 – 63.

³⁵⁸ DÍAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M. *“Limitaciones del dominio derivadas de la legislación especial. En particular su régimen de publicidad registral”* RCDI, 1997 p. 66 “Las ilimitadas facultades, sólo serían restringidas mediante facultades atribuidas a terceros, generando una concepción individualista y absoluta de este derecho en el que se consideran las limitaciones como anomalías raras e insólitas de un derecho por naturaleza absoluto”. En el mismo sentido. LASARTE ALVAREZ, C *“Principios de derecho civil Propiedad y derechos reales”* Tomo cuarto. Ed Trivium. Madrid 1996. p. 65 “La propiedad queda consagrada como un poder absoluto, de la persona sobre la cosa, que se concreta, primordialmente, en las facultades de goce y disposición, de las que únicamente de modo *anormal* podrá privarse al propietario, ya que determinan el contenido típico del derecho subjetivo dominical, ilimitado por definición. También. CASTÁN TOBEÑAS, J Ob. cit. p. 149 “ La doctrina tradicional enseñaba que el derecho de propiedad es absoluto (en cuanto otorga un poder ilimitado, soberano, sobre la cosa), exclusivo (en cuanto facultad para impedir el goce de la cosa por los demás) y perpetuo (en cuanto no está sujeto a limitación de tiempo y puede durar tanto como la cosa)” y LACRUZ BERDEJO, J.L. *“Elementos de Derecho Civil III Derechos Reales” Vol. 1º Posesión y Propiedad.* Dykinson. Madrid.2000. p.229 “El poder de gozar y disponer de los bienes, de absoluto e ilimitado, pasa a ser un poder controlado por órganos públicos, poder cuyo ejercicio se prohíbe o autoriza precisamente en función de las finalidades a que viene dirigido. En nuestro país son jalones trascendentales de esta evolución del sentido del derecho de propiedad, en la segunda mitad de siglo: a) La Ley de expropiación forzosa, que introduce la expropiación por causa de interés social y en particular por “incumplimiento de

de su contenido y el reconocimiento de los únicos límites establecidos por la necesidad de coordinar la propiedad del individuo con la perteneciente a otros individuos³⁵⁹, se accede al establecimiento de nuevas fronteras en el ejercicio de los derechos, establecidas por una finalidad marcada por la solidaridad, de manera que la sociedad considera jurídicamente protegible lo que coincide con sus fines, y se alcanza el concepto de función social, recogido en el artículo 33.2 CE, que implica una profunda modificación interna de la estructura del derecho, introduciendo la idea de la existencia de deberes inherentes a la institución.

El Código civil español en su artículo 348, formula una concepción de la propiedad, próxima a la establecida en el Código Napoleónico³⁶⁰; por ello, según afirma LACRUZ BERDEJO³⁶¹, el concepto de propiedad fue objeto de críticas y aparecieron en la doctrina tres nociones como la de *deber*, la de *límites* y la de *función social*, por lo que el poder de gozar y disponer de los bienes, de absoluto e ilimitado, pasa a ser un poder controlado por órganos públicos, y cuyo ejercicio se prohíbe o autoriza en función de las finalidades a las que [el bien] viene dirigido³⁶². En este

la función social de la propiedad” b) Las leyes del suelo que establecen una vinculación del terreno [...] al interés público [...] c) La ley de minas que sólo deja al disfrute del dueño los yacimientos de escaso valor [...] d) la legislación agraria [...] que supone una limitación crecientemente severa de las facultades del dueño de fincas rústicas”

³⁵⁹ LASARTE ALVAREZ, C. “*Principios de derecho civil Propiedad y derechos reales*” Tomo cuarto. Ed Trivium. Madrid 1996. p. 64 “concebir un derecho ilimitado, como hizo el *iusnaturalismo* de los Siglos XVII y XVIII, que no encuentre obstáculo alguno en su realización es, desde el punto de vista técnico-jurídico, una *contradictio in terminis*, pues tarde o temprano se producirá la necesidad de regular conflictos de intereses entre los titulares de diferentes derechos y, consecuentemente, se deberá aceptar, al menos, el establecimiento, por parte del derecho positivo, de límites que enmarquen el respeto de las disposiciones interindividuales.”

³⁶⁰ Según MONTÉS PENADÉS, V. “*Comentario al artículo 348 del C.c*” en “*Comentarios al Código Civil*” Tomo I Ministerio de Justicia. Madrid 1991 p. 951 establece que “La explicación usual del dominio según el Código Civil [...] existe una atribución por el ordenamiento jurídico de una amplísima esfera de poder al sujeto [...] hasta tal punto que el derecho se desinteresa del ejercicio que el sujeto Realice del poder”

³⁶¹ LACRUZ BERDEJO, J.L. “*Elementos de Derecho Civil III Derechos Reales*” Vol. 1º *Poseción y Propiedad*. Ed. Dykinson. Madrid.2000. p. 227-228

³⁶² En este sentido PUIG BRUTAU, L. “*Fundamentos de Derecho Civil*” Tomo II Vol. 1 2ª Edición. Ed. Bosch. Barcelona 1971 . p. 262 “ Hay, pues, limitaciones fundadas en la propia naturaleza de la propiedad, que los Tribunales reconocerán incluso sin disposición positiva concreta, por el solo hecho de la existencia del derecho y para que bajo la apariencia de éste no se atente contra el ordenamiento jurídico. Existen también disposiciones estrictamente legales, tanto para la protección de los derechos privados como en interés público o general, y tanto consistentes en una limitación del uso o de la facultad de excluir, como en someter al propietario a una transmisión forzosa. Todo ello con independencia, por otra parte, de las limitaciones establecidas por la voluntad del propietario, igualmente consistentes en la limitación de uso, de la facultad de exclusión, o en impedir la libre transmisibilidad del objeto del derecho. Este último grupo de limitaciones, por responder al juego de la libre voluntad, son de un carácter muy distinto y no pueden equipararse a las limitaciones que como estado normal afectan a la propiedad.”

sentido, declara MONTÉS PENADÉS³⁶³ que los aspectos de la *nueva propiedad*, generada en el siglo XX por efecto de la legislación especial, dictada para atender las necesidades creadas por la efecto de las secuelas de la revolución industrial, la crisis económica capitalista y las necesidades bélicas, son: el pluralismo (diversos tipos de bienes), conexión social (los bienes deben satisfacer las necesidades de la sociedad) y desconexión de la idea de libertad; consecuencia de ello, señala éste último autor³⁶⁴, el artículo 348 del CC se convierte en una regla superada por sus propias excepciones. A pesar de estas afirmaciones, para algunos autores como DE LA CUESTA SÁENZ³⁶⁵, el concepto de propiedad contenido en el CC, se encuentra mucho más próximo al recogido en el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, apartado 1³⁶⁶, que el planteamiento efectuado por la CE, resultando aquél mucho más coherente con la consideración de la propiedad como derecho fundamental no debilitado³⁶⁷ que evitaría posibles determinaciones arbitrarias³⁶⁸ de su contenido.

³⁶³ MONTÉS PENADÉS, V “Comentario al artículo 34 del C.c en Comentarios al Código Civil” Ob. cit. p. 953

³⁶⁴ MONTÉS PENADÉS, V “Comentario al artículo 348 del C.c” ob. cit. p. 951

³⁶⁵ DE LA CUESTA SÁENZ, J.M. “Comentario al artículo 17 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea: La propiedad privada como derecho fundamental” Revista Jurídica del Notariado. Separata a nº 73, Enero-Marzo 2010. p. 321 “La propiedad sin más, la propiedad pura y simple como noción técnico-jurídica, sin más limitaciones que las que la ley consagre, y compartiendo con los demás derechos los límites que a su ejercicio impone la prohibición de ejercicio abusivo, es una visión demasiado simple para quienes estamos habituados a una interminable y confusa invocación de la “función social” y de sus misteriosas consecuencias”

³⁶⁶ CDFUE art 17.1 “*Toda persona tiene derecho a disfrutar de la propiedad de sus bienes adquiridos legalmente, a usarlos, a disponer de ellos y a legarlos. Nadie puede ser privado de su propiedad más que por causa de utilidad pública en los casos y condiciones previstos en la ley y a cambio, en un tiempo razonable, de una justa indemnización por su pérdida. El uso de los bienes podrá regularse por ley en la medida que resulte necesario para el interés general*”

³⁶⁷ LÓPEZ LÓPEZ, A.M. “La disciplina constitucional...” Ob. cit. p. 68 “Esta cesión a favor del correspondiente económico ha determinado la calificación por el Tribunal [Constitucional], en alguna otra ocasión, de la propiedad como un “derecho subjetivo debilitado” (STC 111/83, de 2 de diciembre, f.j. 8º): tal vez la expresión no resulte demasiado propia, pero resulta plástica y demostrativa del carácter no fundamental del dominio, como derecho; pues, si poseyera dicha nota, mal podrá sacrificarse en su ejercicio a un equivalente económico”

DE LA CUESTA SÁENZ, J.M. “Comentario al artículo 17 de la Carta de Derechos Fundamentales...” Ob. cit. p. 331 “... el hito en que nos encontramos viene todavía definido doctrinalmente por la consideración del derecho de propiedad como derecho “subjetivo debilitado”, y por la consideración de que la función social “causaliza” el derecho subjetivo que es la propiedad privada”

³⁶⁸ DE LA CUESTA SÁENZ, J.M. “Comentario al artículo 17 de la Carta de Derechos Fundamentales...” Ob. cit. p. 336 “Un mejor y más cabal entendimiento del derecho de propiedad privada como derecho fundamental, alejado de cualquier posicionamiento reactivo como lo fueron las definiciones de propiedad inmediatamente posteriores a la revolución Francesa, o la Revolución Bolchevique, no bastará para ponernos a salvo de cualquier vicisitud indeseable, pero al menos situará la técnica jurídica en el lugar que le corresponde, y no nos conducirá confiadamente al desastre en manos al planificador de turno. En el caso español, la crisis global está claramente acentuada por una planificación urbanística que no merece tal nombre por su torpeza [...] ... en nuestro caso se ha producido con base en una legislación que, progresivamente, desde 1956, pero especialmente desde 1997, y con base en la función social de la propiedad, ha cercenado sin piedad y sin demasiadas garantías el derecho de propiedad privada, y lo ha sustituido por un poder omnímodo de determinadas autoridades”

1.1. Límites, limitaciones, configuración plural y contenido esencial

Hoy en día, la propiedad se presenta como un derecho mediatizado por el interés general de la comunidad³⁶⁹. Esta característica se verá reflejada en el establecimiento de una serie de límites y limitaciones que configuran y determinan su extensión³⁷⁰. Es importante diferenciar ambos conceptos ya que las consecuencias que se deriven de su aplicación son importantes para establecer el halo de influencia del derecho.

Tal y como manifiestan algunos autores,³⁷¹ podemos decir que los límites establecerán el punto hasta donde llega el poder del propietario, determinando el

³⁶⁹ DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M. “Limitaciones del dominio ...” Ob. cit. p. 67. El interés general de la comunidad que mediatiza el derecho de propiedad también es recogido por DIEZ PICAZO, J.L. “Fundamentos de derecho civil patrimonial. Las relaciones jurídico-reales. El registro de la propiedad. La posesión”. Ed. Civitas. Madrid 1995 p. 47 “ En la doctrina tradicional ha sido usual examinar la propiedad desde dos posibles vertientes: como instrumento puesto al servicio de la libertad de la persona y de su dignidad y como un instrumento de dominación o de poder económico. Las coordenadas que antes hemos trazado obligan a entender que en el primero de estos aspectos la propiedad goza de un pleno reconocimiento, mientras que en el segundo sólo es reconocida en la medida que cumple una función social (art. 33 apartado 2) y queda subordinada al interés general.” En similar sentido se expresa CASTÁN TOBEÑAS, J. Ob. cit. p. 209 “Este concepto moderno que subordina el reconocimiento de la propiedad privada a los fines individuales, familiares y sociales, [...], Por todo ello al lado de las limitaciones legales específicas se admiten hoy limitaciones genéricas del dominio fundadas en la propia naturaleza de este derecho” así como, LASARTE ALVAREZ, C. “Principios de derecho civil Propiedad y derechos reales” Ob. cit. p. 72 “...los intereses particulares del propietario no pueden superponerse, de forma sistemática y por definición, a los propios intereses generales, sobre todo cuando los intereses jurídico-públicos exigen configurar las facultades dominicales en un determinado sentido..”

³⁷⁰ LASARTE ALVAREZ, C. “Principios de derecho civil Propiedad y derechos reales” Ob. cit. p. 67 “..cuya misión [la del límite y la limitación] estribaría en imposibilitar el desenvolvimiento del contenido normal de la propiedad en todos aquellos casos en que ello fuese necesario por exigencias comunitarias de carácter público o privado” En el mismo sentido DIEZ PICAZO, J.L. y GULLÓN BALLESTEROS, A. “Sistema de Derecho Civil” Vol. I Tecnos. Madrid 1993 p. 435 “Define derecho subjetivo como toda situación de poder otorgada por el Ordenamiento jurídico a la persona como causa para la Realización de legítimos intereses dignos de protección. Es necesario el establecimiento de límites para no justificar la absoluta arbitrariedad. Estos autores diferencian entre *límites naturales* que se derivan de la naturaleza de cada derecho y de la manera que es configurado de acuerdo con la función económica o social, la definición legal del derecho implica su establecimiento; y *límites genéricos* fundamentados en la idea de lo que el derecho sea y la finalidad para la que se concede, establecen las bases de los límites genéricos en las convicciones éticas de la comunidad (buena fe) o en el ejercicio ajustado a la finalidad económica o social para la que se concibe el derecho (abuso del derecho). La función de límites limitaciones también es recogida por LACRUZ BERDEJO, J. L. Ob. cit. p. 250 “el contenido esencial de toda propiedad es la relación de dominación material y jurídica (goce y disposición), la más plena posible sobre el objeto, con arreglo a la naturaleza de éste y su trascendencia social, esta plenitud que indica el autor estará por tanto condicionada por los límites y limitaciones que establecerán su contenido”

³⁷¹ DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M. “Limitaciones del dominio ...” Ob. cit. p. 70 “Ya en el siglo pasado GIERKE en la doctrina alemana adelantaba la conveniencia de distinguir entre límites o confines y limitaciones *strictu sensu* -o compresión, ablación o mutilación - del derecho de propiedad” LACRUZ BERDEJO, J. L. “Elementos de Derecho Civil III Derechos Reales” Vol. 1º Posesión y Propiedad. Ob. cit. p. 262 “Los límites o límites confines son internos, institucionales a la figura del derecho de propiedad, consistiendo en las fronteras, el punto normal hasta donde llega el poder del dueño” “Tales límites no representan un gravamen para los diversos propietarios, sino el punto de equilibrio para una coexistencia

ámbito de facultades de su titular y permitiendo el ejercicio de la función social del derecho; se manifiestan como un elemento connatural al derecho [de propiedad]. Las limitaciones³⁷², por su parte, reducirían, en casos singulares, el poder que el propietario tiene dentro de los límites que configuran el contenido normal del derecho. Interesa llamar la atención sobre el carácter singular de las limitaciones, las cuales se aplicarán en casos determinados y específicos, donde el ordenamiento jurídico debe resolver conflictos de intereses.

La sucesiva y paulatina aparición de elementos limitadores al derecho de propiedad (y otros derechos), conduce a la doctrina a considerar qué contenido del derecho puede ser cercenado sin que éste desaparezca para su titular. La propia Constitución Española, tal y como veremos en posterior epígrafe, contempla la cuestión en su artículo 53.1. al considerar las garantías aplicadas a los derechos y libertades recogidos en el Capítulo 2, donde se sitúa el derecho de propiedad, estableciendo que “*Sólo por ley, que deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tales derechos y libertades,..*” Del contenido de este artículo se deducen dos cuestiones, una de ellas la reserva de ley para la regulación de este derecho³⁷³ y otra la existencia de un *contenido esencial* del derecho de propiedad.

ventajosa de sus propiedades en el ámbito de la convivencia social. No suponen disminución del patrimonio de quien los sufre ni acrecentamiento de quien se beneficia: por ello no llevan consigo la percepción ni pago de indemnización”

LÓPEZ LÓPEZ, A.M. “*La disciplina constitucional...*” Ob. cit. p. 66 “El primero de los términos [límites] se refiere a los confines que encierran el contenido norma del derecho de propiedad, o sea, el régimen *ordinario* (variable según la diversas categorías de bienes) de restricciones a que esté sometido el poder del propietario...”

³⁷² LASARTE ALVAREZ, C. “*Principios de derecho civil Propiedad y derechos reales*” Ob. cit. p. 67”.. tendrían causa en una disposición legal expresa, en atención a las necesidades planteadas por la convivencia social”

LACRUZ BERDEJO, J.L. “*Elementos de Derecho Civil III Derechos Reales*” Vol. 1º *Posesión y Propiedad*. Ob. cit. p. 262 “Las limitaciones o cargas, son externas al derecho de propiedad, como tal, consistiendo en reducciones del ámbito de poder tipificado legalmente como propio del titular del derecho”

MARTIN SALAMANCA, S. “*Remuneración del autor y comunicación pública*” Ed. Reus-AISGE Madrid. 2004 p.57 y 58 “ Junto al límite, se analiza la “limitación”, que en sentido preciso, es la restricción que *se opone externamente al derecho subjetivo* y le priva de efectividad en un esfera que, en principio no cabría excluir del poder que aquél confiere a su titular. [...]...la *limitación singular*, por suponer un acto expropiatorio, da derecho a la indemnización correspondiente (artículo 33.3.CE)” *Los subrayados son nuestros.*

LÓPEZ LÓPEZ, A.M. “*La disciplina constitucional...*” Ob. cit. p. 66 “... el segundo [limitaciones] acoge las diversas reducciones de dicho poder, que, con variedad de causas, comprimen, en casos singulares, ese poder que de manera normal tiene el dueño de la cosa”

³⁷³ DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M. “*Limitaciones del dominio ...*” Ob. cit. p. 74 “Este precepto [artículo 53.1 de la C.E.], al margen de la reserva de ley que establece – en virtud de la cual toda limitación debe contar con una previa habilitación legal (lo que no siempre implica necesidad de ley

El *contenido esencial*, según indica BARNÉS VÁZQUEZ³⁷⁴, estaría constituido por el conjunto de facultades que hacen reconocible al derecho, consistirá en un núcleo inmune a la acción del legislador³⁷⁵. Siguiendo a DIEZ PICAZO³⁷⁶, consideramos que es preciso distinguir entre el aspecto dogmático del núcleo esencial (poderes y facultades que permiten reconocer al derecho) y la consideración de este núcleo desde la perspectiva de la jurisprudencia de intereses (aquello necesario para que queden protegidas las finalidades e intereses a los que sirve el derecho); esto es, como el conjunto de intereses que protege. El fin último y primordial de la propiedad será proporcionar una utilidad al dueño-propietario, compatible con la función social³⁷⁷, impidiendo que el derecho sea impracticable para su propietario³⁷⁸.

Para la consecución de la utilidad derivada de la propiedad, el derecho está dotado de una serie de facultades que pueden ser ejercitadas por el sujeto y que permiten diferenciarlo de otros derechos. El derecho de propiedad comporta las facultades³⁷⁹ de goce (aprovechamiento, explotación, utilidad privada) y disposición

en sentido formal, cabiendo los Reglamentos ejecutivos, pero eso sí, dentro del marco de la previa habilitación normativa legal)”

³⁷⁴ BARNÉS VAZQUEZ, J. “*Derecho de propiedad en la Constitución española*” en Propiedad, expropiación y responsabilidad dirigido por J. BARNÉS Tecnos. Madrid 1995 p. 46

³⁷⁵ DIEZ PICAZO, J.L. “*Fundamentos de Derecho Civil patrimonial.*” cit. p. 51 “ En la doctrina y jurisprudencia alemana se ha considerado contenido esencial el llamada “núcleo duro” del derecho, que resiste incluso las intromisiones que en él pueda realizar el legislador”

³⁷⁶ DIEZ PICAZO, J.L. “*Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial*” Ob. cit. p.51

³⁷⁷ DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M “*Limitaciones del dominio ...*” Ob. cit. p.74 “El Tribunal Constitucional viene reproduciendo en todas las sentencias en que se plantea esta cuestión la doctrina que sentó en su Sentencia de 26 de marzo de 1987, en la que declaró que “La Constitución reconoce un derecho a la propiedad privada que se configura y protege como un haz de facultades sobre las cosas, pero también, al mismo tiempo, como un conjunto de deberes y obligaciones establecidos, de acuerdo con las leyes, en atención a valores o intereses de la comunidad, es decir, a la finalidad o utilidad social que cada categoría de bienes objeto de dominio está llamada a cumplir. Por ello la fijación del contenido esencial de la propiedad privada no puede hacerse desde la exclusiva consideración subjetiva del derecho o de los intereses individuales que a éste subyacen, sino que debe incluir igualmente la necesaria referencia a la función social, entendida no como mero límite externo a su definición o a su ejercicio, sino como parte integrante del derecho mismo. Utilidad y función social definen, por tanto, el contenido del derecho de propiedad sobre cada categoría o tipo de bien” (Fundamento Jurídico 2º)” En el mismo sentido: BARNÉS VAZQUEZ, J “*Derecho de propiedad...*” Ob. cit. p. 32 “ El artículo 33.3 de la Constitución impone que exista el razonable y justo equilibrio entre el interés general y la salvaguarda del derecho de propiedad (Principio de proporcionalidad)” y p. 36 “Lo que interesa es el equilibrio existente entre la utilidad privada y la función social. El estatuto constitucional de la propiedad explica la intervención pública sobre el dominio

³⁷⁸ DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M “*Limitaciones del dominio...*” Ob. cit. p. 70”La función social no puede llegar a anular la utilidad meramente individual del derecho, la cual se basa en la reconocibilidad del mismo. [...] El TC confiere a la función social un valor superior al derecho de propiedad, pero han de tratarse de fines sociales que constituyan valores constitucionalmente reconocidos y cuya prioridad resulte de la propia constitución (STC 22/1984)”

³⁷⁹ LASARTE ALVAREZ, C. “*Principios de derecho civil Propiedad y derechos reales*” Ob. cit. p. 72 “Estas facultades constituyen el sustrato de todo el conjunto del derecho patrimonial y, [...], no han sido

(enajenación y traslación) - *ius fruendi, utendi y disponendi*.- no podrán suprimirse salvo que medie indemnización, aunque sí limitarse. En relación con la definición del núcleo de utilidad meramente individual, insustraíble a la acción del legislador, por el que este derecho es reconocible, indican DIAZ FRAILE y HERRANZ DÍAZ ³⁸⁰, citando un voto particular de tres Magistrados en la STC nº 89/1994, de 17 de marzo de 1994, sobre cuestiones de inconstitucionalidad promovidas respecto a los artículos 57, 70, 71 y 73 de la Ley de Arrendamientos Urbanos, que la verdadera función definidora del contenido esencial del derecho está siendo llevada a cabo por el legislador ordinario al establecer para cada tipo de propiedad su propio y específico régimen jurídico; por ello, el contenido esencial será lo que diga el legislador en cada caso³⁸¹.

No quisiéramos cerrar este apartado sin antes recoger la opinión de MONTÉS PENADÉS, cuyo planteamiento, apoyado en la Constitución, nos permite trazar las líneas básicas para conocer el contenido esencial del derecho de propiedad. Manifiesta este autor que si el elemento estructural esencial [de la propiedad] radica en el interés del propietario en el goce, disfrute o utilización evaluables económicamente, la función social podrá comprimir, encauzar, tipificar pero nunca suprimir ese elemento estructural. Por ello, este autor pone en relación el concepto de propiedad con otros artículos del texto constitucional como el 38 por el que se reconoce la libertad de empresa en una economía de mercado, para la que se precisará una apropiación privada

abrogadas ni preteridas por el legislador, sino que precisamente las ha convertido en el eje del propio sistema económico”

DIEZ PICAZO, J.L. "Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial" Vol III Ed. Civitas. Madrid 1995 p. 815 "Con un valor puramente aproximativo, las facultades que se agrupan en los derechos reales parecen ser las siguientes: 1º Una facultad de realización directa e inmediata del interés del titular; 2º Una facultad de exclusión de la intervención de otras personas; 3º Una facultad de disposición (enajenación, cesión, etc.) 4º Una facultad de preferencia o de prioridad entre los diferentes derechos reales que entran en colisión."

³⁸⁰ DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M "Limitaciones del dominio ..." Ob. cit. p. 75

³⁸¹ En el mismo sentido los mismos autores Ob. cit. p. 77 "...no hay un criterio apriorístico absolutamente fiable, pro lo que habrá que atender para fijar la indemnizabilidad de las restricciones a lo que diga en cada caso el legislador, que igualmente en esta materia tiene una amplia discrecionalidad, precisamente por faltar referentes *ex constitutione* al concepto de "contenido esencial" del derecho de propiedad...[...] El problema se agudiza porque, a falta de tales referentes, el legislador encasilla los casos concretos en una u otra categoría de forma puramente pragmática y aleatoria."

En otro sentido LACRUZ Ob. cit. p. 249 "Las leyes modalizan hoy, por tanto, la figura de la propiedad. Pero [...] las leyes no trazan a su arbitrio la figura, sino que influyen en orden a conciliar la exclusiva del dueño con la función social del objeto, siempre a partir del concepto nuclear de titularidad plena y exclusiva que la identifica y constituye el "contenido esencial" del derecho, garantizado por la Constitución, contenido al que no puede atentar el legislador en ulteriores normas."

DE LA CUESTA, SÁENZ J.M. plantea la posibilidad de un déficit de seguridad jurídica en la configuración del contenido esencial del derecho por el legislador, según el momento histórico en que se lleve a cabo "Comentario al artículo 17..." Ob. cit. "Resulta entonces que es la conciencia social la que señala dónde empieza el contenido esencial de la propiedad privada en cada momento y sobre cada objeto ¿Puede haber seguridad jurídica alguna en tales circunstancias?"

de bienes así como la utilización y disfrute de los mismos (contenido mínimo). La propiedad se garantiza en la Constitución no sólo como una apropiación y disfrute de bienes, sino como una relación con los mismos que se inserte en el ciclo de la producción y de la riqueza. La iniciativa privada no puede desarrollarse sin una apropiación de los bienes de producción, esta libertad de empresa se tutelará en la medida que el interés particular del propietario no choque con el interés de la economía general, esta dualidad de intereses es conformada en la Constitución a través de los siguientes artículos: artículo 128 por el que la riqueza del país se subordina al interés general; artículo 131 que contempla la planificación económica del Estado como instrumento de intervención, en aras de intereses situados por encima de los particulares y artículo 132 por el que se delimitan los bienes de dominio público. La Constitución tutelará la propiedad en la medida que ésta se comporte como instrumento para la consecución de otros bienes, si en el desarrollo de esta función se produjera una confrontación con intereses generales el Estado³⁸² restablecerá la primacía de éstos últimos a través del artículo 53.1, respetando el contenido mínimo, o expropiando.

La categoría de bien sobre el que recae el derecho de propiedad determina también el contenido esencial del derecho; así lo recoge la doctrina³⁸³, llegando a

³⁸² MONTÉS PENADÉS, V “*Comentario al artículo 348 del C.c*” Ob. cit. p. 979 “La planificación es una forma de intervención que también debe respetar el contenido mínimo. La intervención del estado por Ley, si afecta a situaciones subjetivas de propiedad o empresas privadas y desborda el contenido mínimo debe expropiar e indemnizar”

³⁸³ PARDO FALCÓN, J “*El Tribunal Constitucional y la Propiedad*” en Propiedad, expropiación y responsabilidad dirigido por J. BARNÉS Tecnos. Madrid 1995 p.69 “el legislador puede establecer [...] regulaciones distintas de la propiedad en razón de la naturaleza propia de los bienes y en atención a las características generales de éstos (STC 149/1991, f.j. 8ºA)”

LASARTE ALVAREZ, C. “*Principios de derecho civil Propiedad y derechos reales*” Ob. cit. p. 109 “...resulta obvio que fijar cuál sea, constitucionalmente hablando, el contenido esencial de la propiedad privada es cuestión que tampoco puede concretarse. Depende de cuál haya sido o sea la valoración que la función social de la propiedad merezca para el legislador ordinario, en atención a la trascendencia social representada por los bienes objeto de dominación privada” y p.s.. 69-70 “La imposibilidad de reducir al modelo codificado las diferentes manifestaciones de la idea de propiedad, provocado por la multiplicidad de objetos sobre los que el derecho puede recaer, con o por el amplio intervencionismo estatal al que se han sometido, ha llevado al abandono de la noción homogénea de propiedad; esta circunstancia dificultará la delimitación de su contenido, proporcionando diferentes regímenes jurídicos; esta situación conduce a una nueva perspectiva de la propiedad que pasa de un aspecto cuantitativo (suma de facultades) a un aspecto cualitativo (determinado por el bien) y cuya regulación normativa se asentará en la categoría de bien sobre el que recaiga”

DIEZ PICAZO, J.L. “*Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial...*” cit. p. 52 “...este concepto, se predica respecto de la propiedad como institución, sin perjuicio de que éste pueda experimentar alguna modificación en su contenido respecto de categorías de bienes legítimamente configuradas”

DIEZ PICAZO, J.L. “*Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial...*” cit. p. 52 “ “La STC 37/1987 , que antes he citado, sobre la Ley de Reforma Agraria de Andalucía, considera aplicable, desde luego, la idea de contenido esencial del derecho de propiedad y arranca de los presupuestos de la sentencia de 8 de abril de 1981, sobre el derecho de huelga. Partiendo de estos presupuestos aplica la idea de concepción

considerar el abandono de una noción homogénea de propiedad, como la aparentemente recogida por el artículo 348 CC; originándose, por ello, múltiples regímenes jurídicos según el bien considerado.

1.2. La configuración de la propiedad en la Constitución Española. La función social

La Constitución española de 1978, en su artículo 33, refleja la más reciente evolución del concepto de propiedad³⁸⁴, y recoge la mención a la función social³⁸⁵ y el concepto de límite como elemento configurador del contenido. Según PARDO FALCÓN, siguiendo el criterio preponderante en la doctrina, la *función social* de la propiedad no es un límite al derecho de propiedad sino una parte consustancial a la naturaleza del derecho e inseparable, en cuanto la propiedad es un derecho con contenido patrimonial, pues podemos considerar el contenido de este derecho no sólo como un conjunto de facultades, determinadas por los límites que la configuran, sino también, incluidos en ese contenido, un conjunto de deberes y obligaciones establecidas en atención a los intereses de la colectividad y que cada categoría de bienes está llamada a cumplir. No en vano, para este autor, la función social no es otra cosa que la

reinante en un determinado momento histórico o de la concepción admisible en él, lo que se traduce, como ya puse de relieve antes, para el Derecho actual, en un sistema de estatutos de propiedad muy dibujado de acuerdo con su función social. Según esta idea no existe finalmente un contenido esencial de la propiedad, sino un contenido esencial de propiedades, para cuya configuración legislativa no parecen ponerse más límites a la acción del legislador que su admisibilidad de acuerdo con el criterio dominante en el momento histórico que se produzca.”

³⁸⁴ LASARTE ALVAREZ, C. “*Principios de derecho civil. Propiedad y derechos reales*” Ob. cit. p. 107 “...el abandono de la concepción absolutista de la propiedad privada, históricamente, se ha ido produciendo de forma paulatina, como no podía dejar de ser. El último estadio en dicho proceso viene representado por la idea de la función social de la propiedad, recogida ahora en el artículo 33.2 de nuestra Constitución,...”]

LACRUZ BERDEJO, J.L. *Elementos de Derecho Civil III Derechos Reales*” Vol. 1º *Posesión y Propiedad*. Ob. cit. p. 248 y 249 “ Lo que reconoce la Constitución es precisamente la propiedad privada extensiva de los medios de producción[...], los artículos 33 y 38 suponen fundamentalmente una opción a favor de un régimen de propiedad capitalista, [...] si bien ésta condicionada y moralizada por la necesaria consideración del bien de la comunidad, al que subordina “toda la riqueza del país”(artículo 128). [...] El artículo 33 supone un acto de fe en el valor social y la eficacia económica de la propiedad privada. [...] ..diversos preceptos enmarcan la declaración constitucional en un contexto ampliamente social: ...artículo 128; ...distribución equitativa de las rentas personales(artículo 40); ...solidaridad colectiva (artículo 45); ...participación de la comunidad en las plusvalías que genere la acción urbanística pública (artículo 47)”

³⁸⁵ LASARTE ALVAREZ, C. “*Principios de derecho civil. Propiedad y derechos reales*” Ob. cit. p. 107 “La expresión función social de la propiedad fue acuñada a comienzos de este siglo por un jurista francés, LEÓN DUGUIT, como una vía transaccional entre la ideología liberal propia de la revolución francesa (y los Códigos) y la propiamente socialista. Su formulación inicial fue notoriamente confusa. No obstante ello, [...], poco a poco, fue convirtiéndose en un giro utilizado por las Cartas constitucionales[...]. Actualmente la recogen literalmente las Constituciones italiana de 27 de diciembre de 1947 y la española”

plasmación, en el ámbito dominical, de diversos principios constitucionales enunciados a lo largo del texto constitucional ³⁸⁶, estableciéndose una relación directa entre la función social y los diversos límites derivados de la proclamación del Estado social, recogida en el artículo 1.1. En esta misma línea, propone MONTÉS PENADÉS³⁸⁷ una correlación entre el artículo 33 CE, referido a la propiedad, y otros artículos del mismo texto, que permita un reconocimiento de la propiedad privada de los medios de producción, de modo que sea posible la consecución y desarrollo de los bienes y derechos fundamentales de la persona protegidos por la Constitución, tales como la defensa de la libertad y seguridad (artículo 14), los mecanismos de libre empresa (artículo 38) y la propiedad como medio de promoción del trabajo (artículo 35). Este desarrollo y consecución no manifestarán conflicto con el interés general. En virtud de ese interés, la ley podrá reservar bienes o recursos al sector público, o modalizar o restringir el contenido del derecho de propiedad³⁸⁸. Por ello, para este autor, la Constitución protege la propiedad como un instrumento para la consecución de otros bienes, pero la propiedad contemplada no está garantizada frente a la intervención generalizada. En relación con la capacidad del legislador para regular el contenido de la propiedad, DE LA CUESTA SÁENZ³⁸⁹ toma como referencia el respeto al contenido esencial como verdadera garantía frente a una actuación arbitraria de los poderes públicos, considerando que la garantía de reserva de ley es insuficiente; este respeto al contenido esencial, resulta complementado, para este autor, por el artículo 17 CDFUE, según el cual *“El uso de los bienes podrá regularse por ley en la medida que resulte necesario para el interés general”*, ya que este precepto supone la consagración de los principios de proporcionalidad y subsidiariedad³⁹⁰. En este sentido, y según expone la

³⁸⁶ PARDO FALCÓN, J. Ob. cit. p. 69 “Artículo 39.1 –Los poderes públicos aseguran la protección social, económica y jurídica de la familia-; artículo 40.1 -Los poderes públicos promoverán las condiciones favorables para el progreso social y económico y para la distribución de la renta regional y personal más equitativa en el marco de una política de estabilidad económica. De manera especial realizarán una política orientada al pleno empleo-; artículo 45.2. – Los poderes públicos velarán por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de vida y defender el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva; artículo 128.1-Toda la riqueza del país en sus distintas formas y sea cual fuere su titularidad está subordinada al interés general-; Artículo 130.1 – Los poderes públicos atenderán la modernización y desarrollo de todos los sectores económicos y, en particular, de la agricultura, de la ganadería, de la pesca y de la artesanía, a fin de equiparar el nivel de vida de todos los españoles-

³⁸⁷ MONTÉS PENADÉS, V. “Comentario al artículo 348 del C.c.” Ob. cit. p. 977

³⁸⁸ En este sentido indica MONTÉS PENADÉS, V. “Comentario al artículo 348 del C.c.” Ob. cit. p. 954 que “La protección otorgada al propietario llegará hasta donde comience la esfera de satisfacción social”

³⁸⁹ DE LA CUESTA, J.M. “Comentario al artículo 17...” Ob. cit. p. 329

³⁹⁰ DE LA CUESTA, J.M. “Comentario al artículo 17...” Ob. cit. p.330 “ Una intervención desproporcionada en el ejercicio del derecho de propiedad, en relación con el interés general, en el que se fundamente tal intervención, sería una violación del derecho fundamental de propiedad privada, lo que

más autorizada doctrina, podemos decir que proporcionar una utilidad al dueño-propietario, compatible con la función social³⁹¹, impidiendo que el derecho sea impracticable para su propietario³⁹², es el alcance máximo del principio de la función social de la propiedad, el cual deberá ser considerado de acuerdo al *principio de proporcionalidad*³⁹³; su aplicación no deberá quebrar el equilibrio existente entre la propiedad y las exigencias derivadas de la función social.

La introducción del deber en el contenido del derecho de propiedad es considerado por LÓPEZ LÓPEZ³⁹⁴, al recoger la definición de función social efectuada por el legislador en la Exposición de Motivos de la Ley regional 8/1984 del Parlamento de Andalucía, de Reforma agraria, que en su párrafo 8º indica que la función social de la propiedad supone la perspectiva de la incorporación del deber al derecho subjetivo, deber que modaliza su ejercicio. Este mismo autor, al analizar la STC 37/87, de 26 de marzo sobre la Ley indicada, determina, entre otras características del derecho de propiedad, la incorporación de la perspectiva del deber, en función de valores sociales, determinados. Así, por la trascendencia económico-social de su objeto; en su FºJº SEGUNDO declara, sin lugar a dudas, que “La Constitución reconoce un derecho a la propiedad privada que se configura y protege, ciertamente, como un haz de facultades

resulta semejante pero no idéntico al respeto del contenido esencial del derecho de propiedad, y en todo caso menos abstracto y conceptualista”

³⁹¹ DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M “*Limitaciones del dominio ...*” Ob. cit. p.74 “El Tribunal Constitucional viene reproduciendo en todas las sentencias en que se plantea esta cuestión la doctrina que sentó en su Sentencia de 26 de marzo de 1987, en la que declaró que “La Constitución reconoce un derecho a la propiedad privada que se configura y protege como un haz de facultades sobre las cosas, pero también, al mismo tiempo, como un conjunto de deberes y obligaciones establecidos, de acuerdo con las leyes, en atención a valores o intereses de la comunidad, es decir, a la finalidad o utilidad social que cada categoría de bienes objeto de dominio está llamada a cumplir. Por ello la fijación del contenido esencial de la propiedad privada no puede hacerse desde la exclusiva consideración subjetiva del derecho o de los intereses individuales que a éste subyacen, sino que debe incluir igualmente la necesaria referencia a la función social, entendida no como mero límite externo a su definición o a su ejercicio, sino como parte integrante del derecho mismo. Utilidad y función social definen, por tanto, el contenido del derecho de propiedad sobre cada categoría o tipo de bien” (Fundamento Jurídico 2º)”. En el mismo sentido:

BARNÉS VAZQUEZ, J “*Derecho de propiedad...*” Ob. cit. p. 32 “El artículo 33.3 de la Constitución impone que exista el razonable y justo equilibrio entre el interés general y la salvaguarda del derecho de propiedad (Principio de proporcionalidad)” y p. 36 “Lo que interesa es el equilibrio existente entre la utilidad privada y la función social. El estatuto constitucional de la propiedad explica la intervención pública sobre el dominio

³⁹² DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M “*Limitaciones del dominio ...*” Ob. cit. p. 70 “La función social no puede llegar a anular la utilidad meramente individual del derecho, la cual se basa en la reconocibilidad del mismo. [...] El TC confiere a la función social un valor superior al derecho de propiedad, pero han de tratarse de fines sociales que constituyan valores constitucionalmente reconocidos y cuya prioridad resulte de la propia constitución (STC 22/1984)”

³⁹³ PARDO FALCÓN, J Ob. cit. p. 70

³⁹⁴ LÓPEZ LÓPEZ, A.M. “*La disciplina constitucional ...*” Ob. cit. p. 58

individuales sobre las cosas, pero también, y al mismo tiempo, como un conjunto de deberes y obligaciones establecidas, de acuerdo con las leyes, en atención a valores o intereses de la colectividad, es decir a la finalidad o utilidad que cada categoría de bienes objeto de dominio, está llamada a cumplir [...]. Utilidad individual y función social definen, por tanto, inescindiblemente, el contenido del derecho de propiedad sobre cada categoría o tipo de bienes [...]"³⁹⁵

Según LACRUZ BERDEJO³⁹⁶, la configuración de la función social tendrá que ser llevada a cabo según el valor social de cada objeto. Por ello, las manifestaciones de la concreción de la función social será variable (en unos casos se restringe el uso de la cosa, en otros se obliga a un aprovechamiento, etc...). En similares condiciones se expresa LASARTE ÁLVAREZ, al indicar que la Constitución admite la propiedad privada, pero la titularidad dominical se encuentra sometida a la existencia de este principio – función social de la propiedad-, formulado como *concepto jurídico indeterminado*³⁹⁷, que permite adecuar la titularidad dominical a las exigencias sociales, facilitar al legislador, en palabras de LACRUZ BERDEJO, y, a la vez, ordenarle la tarea de ir adecuando la realidad jurídica del derecho de propiedad a la cambiante realidad socioeconómica³⁹⁸. Esta función social, al igual que la propiedad a la que determina, no poseerá un carácter unitario, sino que se adaptará a cada bien en concreto, habida cuenta la pluralidad de propiedades existentes; esta adaptación se llevará a cabo mediante la legislación ordinaria, tal y como recoge el artículo 33.2 CE. Para este mismo autor³⁹⁹ el límite de la función social se situará en la existencia de fines sociales que constituyan en sí mismos valores constitucionalmente reconocidos y cuya prioridad resulte de la propia Constitución, y considera a la función social como

³⁹⁵ LÓPEZ LÓPEZ, A.M. "La disciplina constitucional ..." Ob. cit. p. 69

³⁹⁶ LACRUZ BERDEJO, J.L. "Elementos de Derecho Civil III Derechos Reales Vol. 1º Posesión y Propiedad." Ob. cit. p. 252

³⁹⁷ LASARTE ALVAREZ, C. "Principios de derecho civil Propiedad y derechos reales" Ob. cit. p. 107 y LACRUZ BERDEJO, J.L. "Elementos de Derecho Civil III Derechos Reales" Vol. 1º Posesión y Propiedad. Ob. cit. p. 263 recogen la calificación de la función social de la propiedad como "concepto válvula" calificado así por la STC de 26 de marzo de 1987. También, MONTÉS PENADÉS V. "Comentario al artículo 348 del C.c" Ob. cit. p. 954 Considera la función social como un criterio de valoración de situaciones subjetivas en relación con los principios de solidaridad social, utilidad pública, interés social. Conceptos válvula que determinan que el ejercicio del poder conferido al individuo sea coordinado con las razones de interés de la comunidad. En p. 959 considera que la función social se manifiesta como un principio político organizador de la comunidad social y como un principio general del derecho junto al principio de garantía y respeto a la propiedad privada.

³⁹⁸ En este sentido indica LACRUZ BERDEJO Ob. cit. p. 251 citando a COCA PAYERAS

³⁹⁹ LACRUZ BERDEJO "Elementos de Derecho Civil III Derechos Reales" Vol. 1º Posesión y Propiedad Ob. cit. p. 242

un modo de interpretación de los preceptos vigentes y una barrera para el legislador, pero la función social no incide sobre la configuración del dominio, cuya finalidad primaria sigue siendo la atribución del bien a su dueño⁴⁰⁰. En el mismo sentido se expresa MONTÉS PENADÉS,⁴⁰¹ al indicar que el derecho de propiedad sigue configurado en nuestro derecho como un derecho subjetivo que tutela intereses individuales; la propiedad ni es una función social ni se reconoce porque ejerza una función social, pero si no se lleva a cabo el cumplimiento de la función social desaparecerá el reconocimiento de la tutela constitucional otorgada al derecho. Por ello, la función social no será en sí misma una norma de conducta, pero sí lo serán aquellos preceptos que, en desarrollo de esta función, impongan al dueño obligaciones de hacer u omitir. Este mismo autor recoge la opinión de CONSTANTINO⁴⁰² por la que el dueño sigue siendo tal y ejercita su derecho modalizado u obligado por la ley, pero siempre contemplando su propio beneficio, ya que si no, no sería dueño.

La función social enunciada, según algunos autores⁴⁰³, servirá de puerta para dar entrada a todas las limitaciones y límites impuestos por las leyes para configurar el régimen administrativo de la propiedad, por lo que, tal y como indica MONTÉS PENADÉS⁴⁰⁴, han servido para plasmar la evolución a que se ha visto sometido el derecho de propiedad, pero que no ha sido recogida por el Código Civil; por ello el artículo 348 de este cuerpo legal sólo podrá entenderse en relación con otros preceptos y normas que se ocupan de definir o regular la propiedad.

Para BARNÉS VÁZQUEZ⁴⁰⁵ el necesario equilibrio existente entre la utilidad privada y la función social determinará el estatuto constitucional de la propiedad privada, explicando la intervención pública sobre el dominio, pero diferenciando la

⁴⁰⁰ LACRUZ BERDEJO "Elementos de Derecho Civil III Derechos Reales" Vol. 1º Posesión y Propiedad Ob. cit. p. 246

⁴⁰¹ MONTÉS PENADÉS, V. "Comentario al artículo 348 del C.c" Ob. cit. p. 954

⁴⁰² LACRUZ BERDEJO Ob. cit. p. 247

⁴⁰³ DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M. "Limitaciones del dominio ..." Ob. cit. p. 67

MONTÉS PENADÉS, V. "Comentario al artículo 348 del C.c" Ob. cit. p. 981 al establecer la interrelación entre función social y contenido esencial indica "La función social es el criterio delimitador del contenido de los derechos, clave de configuración legal de los derechos, razón de las limitaciones, principio ordenador de las intervenciones legislativas. El contenido esencial es el límite de la intervención legislativa, sólo puede ser sobrepasado si media indemnización. La combinación de ambos será la garantía de la propiedad, las leyes no pueden reducir el contenido esencial so pena de inconstitucionalidad...[.] o indemnización por expropiación"

⁴⁰⁴ MONTÉS PENADÉS, V. "Comentario al artículo 348 del C.c" Ob. cit. p. 955

⁴⁰⁵ BARNÉS VAZQUEZ, J "Derecho de propiedad..." Ob. cit. p. 36

intervención sobre la propiedad que supone la expropiación, cuestión que será estudiada en el epígrafe correspondiente a esta institución. A pesar de que el artículo 53.1. CE establezca la reserva de ley para la regulación de la propiedad por el poder público, tal y como indica BARNÉS VÁZQUEZ⁴⁰⁶, esta reserva de Ley no es absoluta, rígida y completa a favor de la Ley, por lo que es posible el uso del reglamento; lo que no se admiten son los reglamentos *extra legem*.

En relación con lo indicado, y de un modo muy didáctico, expone DIEZ PICAZO⁴⁰⁷ cómo el concepto de *función social* ha evolucionado desde posiciones relacionadas con la moralidad en el ejercicio del derecho, oponiéndose a la idea de abuso de derecho, hacia su configuración como límite externo del derecho de propiedad, al considerar la existencia, junto al interés del titular, de intereses de terceros o un interés público general, que modaliza su ejercicio. Un siguiente paso, en esa escala evolutiva, consiste en la interiorización de la función social, lo que conduce a una configuración del derecho de propiedad como un conjunto de facultades y deberes. Este mismo autor ubica la función social como elemento determinante del destino económico del bien, el cual actúa como clave de la configuración legal del derecho y por tanto en la intervención legislativa. En este mismo sentido, manifiesta LÓPEZ LÓPEZ, que la función social sirve no sólo para fijar la directriz política a la que deberá acomodarse cualquier reglamentación futura del derecho de propiedad, sino también debe ser el *parámetro de legitimidad* del comportamiento del propietario sobre la base de la reglamentación actual. Para este autor, la función social ha devenido un verdadero principio general del derecho que ha delimitado y condicionado el derecho de propiedad; este planteamiento nos permite justificar instituciones como la excepción del derecho de patente por uso experimental (cláusula Bolar) o evaluar comportamientos abusivos por parte de titulares de patentes de medicamentos innovadores que impiden el acceso al mercado de medicamentos genéricos, y que serán estudiados en epígrafes posteriores.

A modo de resumen, podemos indicar que el modelo de propiedad establecido en la Constitución se caracteriza por la siguientes notas: respeto a un contenido esencial,

⁴⁰⁶ BARNÉS VAZQUEZ, J “*Derecho de propiedad...*” Ob. cit. p. 51 “cita STC 37/1987, f.j. 3 y STC 149/1991, f.j. 3”

⁴⁰⁷ DIEZ PICAZO, L. “*Fundamentos de derecho civil patrimonial. Las relaciones jurídico-reales. El registro de la propiedad. La posesión*”. Ed. Civitas. Madrid 1995 p. 74-75

derecho a disponer de bienes no reservados al dominio público, contenido configurado conforme a una función social, ejercicio del derecho conforme al interés general; cuestiones estas que permiten la entrada del concepto de *deber* en una institución cuyo anterior régimen desconocía.

Este somero recorrido por el derecho de propiedad, tal y como se concibe actualmente, nos permite encuadrar, con absoluta claridad, el particular régimen jurídico de los medicamentos.

1.3. La expropiación

Ya hemos indicado, al considerar el concepto de función social de la propiedad, que el modelo de derecho de propiedad, contemplado en la Constitución lo es en términos de instrumento para la consecución de otros bienes y es un modelo que no se encuentra garantizado frente a la intervención generalizada, o, en palabras de DIEZ PICAZO⁴⁰⁸, se trata de un derecho siempre expuesto a su sacrificio en aras de la utilidad pública o interés social. Este tipo de intervención supone una igualdad frente a las cargas públicas, que puede ser quebrada por una exigencia particular; deberemos saber, entonces, cuándo nos situamos ante una ley o instrumento que define el contenido de la propiedad (ex. 53.1 y 33.2 CE) y cuándo se estará produciendo un sacrificio⁴⁰⁹ que, por comprimir el contenido esencial, obliga a indemnizar.

Resaltan DÍAZ FRAILE y HERRANZ DÍAZ⁴¹⁰ la necesidad de diferenciar entre las limitaciones del derecho de propiedad y la expropiación, ya que, entre otras diferencias, aquéllas no son indemnizables y ésta sí lo es. Las dificultades surgen al establecerse un concepto amplio de expropiación forzosa⁴¹¹, que trasciende la mera

⁴⁰⁸ DIEZ PICAZO, J.L. “*Fundamentos de Derecho Civil patrimonial...*” cit. p. 57

⁴⁰⁹ MONTÉS PENADÉS, V. “*Comentario al artículo 348 del C.c*” Ob. cit. p.977 “... expropiación cuando hay un sacrificio especial no exigible.”

⁴¹⁰ DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M. “*Limitaciones del dominio ...*” Ob. cit. p.76”La confusión entre limitaciones y expropiación es un problema relativamente reciente, que surge en el momento en que la expropiación forzosa, frente al criterio tradicional que la consideraba como una simple enajenación forzosa, adopta una forma muy amplia,...”

LÓPEZ LÓPEZ, A.M. “*La disciplina constitucional...*” Ob.cit.. p.166 “Allí donde se sobrepase la delimitación del derecho de propiedad comienza la expropiación”

⁴¹¹ MONTÉS PENADÉS, V. “*Comentario al artículo 348 del C.c*” Ob. cit. p. 977En este sentido la Exposición de Motivos de la Ley de Expropiación Forzosa indica que la expropiación forzosa debe ser es

enajenación, ya que según el artículo 1 LEP, se entiende por expropiación cualquier privación singular de la propiedad privada o de derechos o intereses patrimoniales legítimos, ya implique venta, permuta, arrendamiento, ocupación temporal o mera cesación de su ejercicio; además, el Reglamento de la Ley, establece que la enumeración de supuestos sólo tiene carácter enunciativo⁴¹².

Los autores citados establecen las siguientes distinciones entre expropiación y limitaciones:

- a) Hay expropiación cuando la limitación se impone mediante actos administrativos concretos y singulares, la limitación se impondrá mediante normas generales. Las limitaciones, por su parte no implican la destrucción del derecho para su titular, aunque en ocasiones puedan implicar una especie de transferencia coactiva⁴¹³.
- b) Dada la naturaleza del instituto expropiatorio, que posibilita la pérdida de un derecho por su titular, la existencia de un procedimiento administrativo proporcionará ciertas garantías al expropiado como la audiencia al interesado, así como la razonabilidad de la decisión, por ello las dudas de parte de la doctrina respecto a las leyes expropiatorias⁴¹⁴.
- c) Hay expropiación cuando hay un beneficiario⁴¹⁵; esta distinción se justifica, según indican DIAZ FRAILE y HERRANZ DÍAZ.⁴¹⁶, mediante la aplicación

estatuto legal básico de todas las formas de acción administrativa que impliquen una lesión individualizada de los contenidos económicos del derecho del particular.. se aplicará a cualquier lesión o disminución del contenido del derecho sin requerir ablación de la titularidad”

LÓPEZ LÓPEZ, A.M. “*La disciplina constitucional...*” Ob. cit. p.173 “..ampliaría el concepto de expropiación forzosa que se encontraría en todos los supuestos de intervención-general o especial- en que se alterara el contenido esencial, aunque no se dieran los términos ...[...]... de despojo , privación y paralelo enriquecimiento o beneficio a favor de beneficiario o suma de beneficiarios..”

⁴¹² BARNÉS VAZQUEZ, J “*Derecho de propiedad ...*” Ob. cit. p. 44 “Es expropiable cualquier derecho de contenido patrimonial”

⁴¹³ GOMEZ SEGADÉ “*La propiedad industrial en España*” Ob. cit. p. 491

⁴¹⁴ BARNÉS VAZQUEZ, J “*Derecho de propiedad...*” Ob. cit. p. 55 y 56 “Todo este sistema quiebra [garantías ofrecidas por un procedimiento administrativo]cuando es el legislador el que, actuando como “Administración”, procede a expropiar en un solo acto que es a la vez “norma” y “ejecución”, con lo que ellos representa, entre otras consecuencias de menoscabo para la tutela judicial efectiva, según ha quedado dicho”

⁴¹⁵ MONTÉS PENADÉS, V. “*Comentario al artículo 348 del C.c*” Ob. cit. p.976 “ ..privación singular conlleva un beneficio o empobrecimiento a favor de los beneficiarios”

⁴¹⁶ Ob. cit. p. 77 “..los casos controvertidos se podrán resolver determinando si existe enriquecimiento-y correlativo empobrecimiento-en una de las partes implicadas. Donde no exista un beneficiario concreto no habrá expropiación. Pero tampoco este criterio es seguro. Así por ejemplo, en la legislación de arrendamientos urbanos[...] hay limitaciones o mutilaciones del derecho de propiedad, como vimos

de la teoría del desplazamiento patrimonial y concretamente el enriquecimiento injusto. En sentido contrario, expresa MONTÉS PENADÉS⁴¹⁷ que la teoría de la privación como sacrificio particular debe complementarse con la idea de interrelación patrimonial entre el expropiado y el beneficiario, pero es necesario algo más [para definir la expropiación] cuando la expropiación consiste en la destrucción de la cosa⁴¹⁸. Para DIEZ PICAZO⁴¹⁹, refiriéndose a la idea de indemnización y su relación con el concepto de enriquecimiento y su restitución, indica que, en el desplazamiento patrimonial producido en la expropiación, puede ocurrir que la entidad expropiante no coincida con el beneficiario del bien y que el valor que el bien expropiado tenía en el patrimonio anterior no coincida con el que adquiere una vez ingresado en el patrimonio de destino.

d) La expropiación está sometida a un riguroso procedimiento formal⁴²⁰.

Según DIEZ PICAZO⁴²¹, la delimitación del hecho expropiatorio estará determinada por la idea de privación, establecida en el artículo 33.3. CE; para este autor, el concepto de privación se puede entender en un doble sentido. El primero, aplicado a la transferencia de bienes concretos o categorías de bienes de un titular privado a un ente público (incluida la nacionalización o la reserva de recursos al sector público); en este caso, considera el autor, siempre existirá expropiación, ya se realice la transferencia de modo singularizado o mediante vía legislativa. El segundo aspecto considerado se refiere a las privaciones parciales, sin transferencia de titularidad del bien, que provocan una ablación parcial del contenido de la propiedad. Para el autor, las ablaciones del contenido, realizada sobre bienes concretos, suponen expropiación; pero, en las ablaciones de contenido, llevadas a cabo sobre categorías de bienes, debe diferenciarse entre aquellas ejecutadas en aplicación de la función social, respecto de aquellas que cercenan el contenido esencial de la categoría del bien. En el primer caso no existe expropiación, pero sí en las segundas.

anteriormente, que tienen un beneficiario muy concreto-el arrendatario-que se enriquece en términos jurídicos con ellos, y sin embargo no cabe hablar de expropiación y sí de limitación”

⁴¹⁷ MONTÉS PENADÉS, V. “Comentario al artículo 348 del C.c” Ob. cit. p.976

⁴¹⁸ MONTÉS PENADÉS, V. “Comentario al artículo 348 del C.c” Obra cit. p.976 “La destrucción de la cosa podría producir un beneficio difuso a consecuencia de la cesación de un riesgo que la cosa producía”

⁴¹⁹ DIEZ PICAZO, J.L. “Fundamentos del Derecho Civil Patrimonial..” cit. p. 58

⁴²⁰ DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M. “Limitaciones del dominio ...” Ob. cit. p.77

⁴²¹ DIEZ PICAZO, J.L. “Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial...” cit. p. 57-58

Podemos considerar las notas de particularidad-singularidad y pérdida del contenido esencial del derecho como característica de la expropiación; en este sentido, señala PARDO FALCÓN las dos notas que diferencian a la expropiación forzosa de cualquier otra intromisión en un derecho son: el objeto de la expropiación, ésta sólo puede recaer sobre derechos y no sobre expectativas, y el alcance de la misma, que en ningún caso tendrá eficacia *erga omnes*. Respecto al carácter singular de la expropiación, señala LACRUZ BRDEJO que, la privación singular tiene su cauce en la expropiación, por lo que la ley puede imponer limitaciones a la propiedad pero siempre de modo general. Por su parte, BARNÉS VÁZQUEZ⁴²², también distingue una doble forma de intervención del dominio, una de ellas llevada a cabo en aras de la función social, y de la que hemos hablado en el anterior epígrafe, por lo que se procede a la fijación general de los derechos y deberes que constituyen la propiedad y la otra como expropiación por causa de interés general, provocando una privación del derecho. Para este autor donde acaba la limitación aparece la expropiación, cuando se cruza el umbral establecido por el artículo 53.1 CE y se arrebatara el contenido esencial al propietario del derecho, aparece la expropiación⁴²³; no obstante advierte del peligro derivado de la imposición de deberes tan gravosos que no pudieran ser amparados en la función social del derecho por superar la rentabilidad del dominio sobrepasando el límite de lo razonablemente exigible, tal y como vimos al comentar el contenido esencial del derecho y la necesidad de reportar utilidad. En este mismo sentido, MONTÉS PENADÉS⁴²⁴ considera que el concepto de expropiación forzosa se referirá a todos los supuestos en que se altere el contenido esencial, ya sea mediante intervención general o particular, aunque no se dieran los términos de despojo, privación y enriquecimiento para uno o varios beneficiarios. Sin embargo DIEZ PICAZO⁴²⁵ plantea el dilema, según el cual, la superación del límite del contenido esencial, por la acción legislativa, conduce a inconstitucionalidad de la norma o a la puesta en marcha de la garantía expropiatoria. Este autor diferencia entre la propiedad como institución jurídica, entendida de modo genérico, conforme a la cual no se puede configurar una propiedad privada sin *ius utendi, fruendi* y *disponendi*; este contenido esencial se erige como límite infranqueable de la acción legislativa que determina la inconstitucionalidad de las

⁴²² BARNÉS VAZQUEZ, J “*Derecho de propiedad...*” ob. cit. p. 42 y 43

⁴²³ BARNÉS VAZQUEZ, J “*Derecho de propiedad...*” ob. cit. p. 46 y 47 “ Cuando el legislador limita el haz de facultades que constituyen el contenido esencial, no incide en inconstitucionalidad, sino que genera el deber de indemnizar”

⁴²⁴ MONTÉS PENADÉS, V “*Comentario al artículo 348 del C.c*” Ob. cit. p.977

⁴²⁵ DIEZ PICAZO, J.L. “*Fundamentos de Derecho Civil patrimonial...*” cit. p. 53

leyes. Sin embargo, si la configuración de un determinado bien es legítima, el sacrificio del contenido esencial contenido en la institución, supondrá expropiación y requiere indemnización.

En relación con el objeto de la expropiación, serán expropiables todos los bienes y derechos, incluso intereses patrimoniales legítimos (STC de 3 de octubre de 1984), siempre que se dé *causa expropriandi*, y exista un fin de utilidad pública⁴²⁶ o interés social⁴²⁷; para LACRUZ BERDEJO⁴²⁸ la inclusión del interés social, implica un reconocimiento de la nueva configuración del derecho de propiedad, justificando la expropiación el incumplimiento de la función social de la propiedad, entendemos que se llega a la aplicación de esta figura si la función social no pudiera ser cumplida de otro modo⁴²⁹.

No obstante, lo indicado, creemos que la aplicación del instituto expropiatorio, pensado para la propiedad sobre bienes materiales inmuebles, debe ser matizada cuando éste se aplica a otros bienes y derechos como los bienes inmateriales. El artículo 73 LP, recoge las causas de utilidad pública e interés social como causas de expropiación, así como los efectos de la expropiación: caída en dominio público de la invención y posibilidad de ser explotada por cualquiera (decaimiento del *ius prohibendi*) o titularidad estatal que permite al Estado su explotación exclusiva. Sobre el contenido de la expropiación, manifiesta GÓMEZ SEGADE⁴³⁰, en relación con las patentes, la posibilidad de que ésta recaiga sobre determinadas facultades que configuran este derecho, originando una expropiación parcial, e incluso manifiesta la

⁴²⁶ LÓPEZ LÓPEZ, A.M. “*La disciplina constitucional ...*” Ob. cit. p. 174 “La utilidad pública se determina por exigencias de funcionamiento de la Administración”

⁴²⁷ MONTÉS PENADÉS, V “*Comentario al artículo 348 del C.c*” Ob. cit. p.978 “Interés social conforma cualquier forma de interés prevalente al individual”

LÓPEZ LÓPEZ, A.M. “*La disciplina constitucional...*” Ob. cit. p. 174...el interés social (*causa expropriandi*) incluirá cualquier forma de interés que prevalezca sobre el particular propietario”

⁴²⁸ LACRUZ Ob. cit. p. 244

⁴²⁹ MONTÉS PENADÉS, V “*Comentario al artículo 348 del C.c*” Ob. cit. p.976 “Se provoca [la expropiación] por una situación de ineficacia de la actuación del titular en relación con el interés público”

⁴³⁰ GOMEZ SEGADE. “*La propiedad industrial en España*” Ob. cit. p. 492 “..la primera cuestión que debe dilucidarse es si el instituto expropiatorio es aplicable a todos los derechos de propiedad industrial. La respuesta tiene que ser afirmativa. [...] porque debe recibir un tratamiento análogo a la propiedad, y ésta puede ser expropiada sin excepción de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 33 de la Constitución” p. 493 “ La dificultad de aplicar a la propiedad industrial las instituciones expropiatorias, pensadas para bienes materiales, resulta evidente. [...] si la expropiación de patentes se hace para que caiga en dominio público no cabe la reversión porque el bien inmaterial que amparaba la patente ha desaparecido, la expropiación [...] supone una destrucción del derecho de propiedad industrial”

inexpropiabilidad de facultades que no afecten a la utilidad pública o interés social del derecho⁴³¹: tal es el caso del derecho de prioridad unionista para solicitar una patente en país extranjero, pues esta facultad no afecta a la utilidad pública en el territorio donde se produce la expropiación. Desde nuestro punto de vista, y en relación con las matizaciones al instituto expropiatorio aplicado a la patente farmacéutica, nos parece acertada la solución aportada por el Reglamento 816/2006 del Consejo, de 17 de mayo de 2006, en tanto contempla la posibilidad de Licencia de patente por países desarrollados para exportación de medicamentos a países que carecen de la infraestructura tecnológica e industrial para el desarrollo de la patente licenciada, generando un impedimento a su plena eficacia⁴³².

En relación con la indemnización, tanto el artículo 349 del CC, como el artículo 33.3 CE, contemplan la necesidad de indemnización ante el arrebato del derecho de propiedad en el primero y de un modo más general, aludiendo a bienes y derechos y no sólo a la propiedad, en el segundo. Tal y como vimos, las notas de generalidad e igualdad permitían la distinción entre limitación y expropiación, la ruptura de la igualdad de los ciudadanos ante las cargas públicas dará lugar al instituto expropiatorio, que precisará compensar esa ruptura mediante la correspondiente indemnización⁴³³. Por ello, es necesario que la privación a que se someta al propietario no sea generalizada pues, de otro modo, no estaríamos pidiendo ese “esfuerzo” singular que provoca la indemnización, ni afecta al contenido esencial del derecho.

La indemnización compensaría la pérdida de la utilización del bien evaluable económicamente, en tanto el bien se inserta en el ciclo de producción y riqueza que reconoce la Constitución (artículos. 33 y 38) pero vinculadas a un interés general (artículos. 128 y 131); será en este campo donde deberemos movernos para establecer el alcance de la intervención de los bienes. Esta indemnización se considera equivalente económico establecido conforme a criterios objetivos de valoración prefijados por la ley

⁴³¹ LOPEZ LOPEZ, A.M. “*La disciplina constitucional...*” Obra ct. “ Existe una relación entre la *causa expropriandi* y los bienes y derechos que son objeto de expropiación, serán inexpropiables los bienes y derechos que no sean estrictamente imprescindibles para cumplir el fin”

⁴³² LOIS BASTIDA, F. “*Las licencias obligatorias ...*” Ob. cit. p.p. 495 y 515

⁴³³ En relación con la *naturaleza de la indemnización*, indica BARNÉS (Ob. cit. p. 55) que no se trata de una indemnización por daños y perjuicios y que falta una construcción jurisprudencial constitucional sobre alcance, modalidades y naturaleza, ya que el TC no ha declarado ninguna ley como expropiatoria)

(STC de 26 de marzo de 1987). Para PARDO FALCÓN, el Tribunal Constitucional⁴³⁴ asume que la correspondiente indemnización no debe alejarse demasiado del valor de mercado de los bienes expropiados⁴³⁵.

Por su parte, DÍEZ PICAZO contempla el concepto indemnización asignándole un triple papel⁴³⁶: primero, el de resarcimiento del daño causado por el sacrificio impuesto al propietario expropiado; segundo, enriquecimiento y pérdida de enriquecimiento provocado por la expropiación, en este caso, es necesario considerar que en ciertas ocasiones no hay coincidencia entre el expropiante y el beneficiario y que el valor del sacrificio realizado es diferente en el patrimonio expropiado que en el de destino; y, por último, el papel de contraprestación, que adquiere la indemnización, respecto del valor transferido. Esta última idea, indica el autor, sería la que debe mostrar el camino a seguir en relación con la indemnización, sin excluir la aplicación de los otros tipos en algunos casos que lo justifiquen. Respecto a la materialización de la indemnización, indica también este autor que la misma se ejecutará en dinero y su cuantía se determinará conforme a un precio justo que no tiene por qué coincidir con los valores de mercado.

A la luz de estas consideraciones, según los requisitos establecidos para la expropiación forzosa, podemos afirmar que, en relación con los datos de los ensayos preclínicos y clínicos del medicamento de referencia innovador en poder de la administración autorizante, y su consideración como datos pertenecientes al perfil de eficacia y seguridad del medicamento genérico, una vez demostrada la bioequivalencia entre ambos medicamentos, consideramos que esta actuación no supone un ejercicio expropiatorio de estos datos ya que: en primer lugar la actuación se predica de modo general en la LGM; en segundo lugar, se establece un derecho de comercialización exclusiva del medicamento innovador durante un periodo determinado, igualmente por la ley, no constituyendo este aspecto ninguna indemnización, ya que, por un lado, no se predica un tratamiento diferenciador respecto a ningún agente comercializador de

⁴³⁴ PARDO FALCÓN, J. Ob. cit. p. 79 “...la garantía constitucional de la correspondiente indemnización concede el derecho a percibir la contraprestación económica que corresponda al valor Real de los bienes y derechos expropiados, cualquiera que sea éste, pues lo que garantiza la Constitución es el razonable equilibrio entre el daño expropiado y su reparación”

⁴³⁵ LÓPEZ LÓPEZ, A.M. “*La disciplina constitucional...*” Ob. cit. p. 158 “... la indemnización supone el expediente para repercutir el sacrificio sobre toda la comunidad”

⁴³⁶ DIEZ PICAZO, J.L. “*Fundamentos de Derecho Civil patrimonial...*” Ob. cit. p. 58

medicamento innovador (todos los medicamentos innovadores podrán servir como referencia a un medicamento genérico) y el medicamento innovador continúa presente en el mercado de manera simultánea al genérico, por lo que no se está produciendo ninguna privación singular del derecho de propiedad; los datos continúan reportando utilidad al propietario, a pesar de la comercialización del EFG, pero ahora compartirá mercado con él.

Consideramos, por tanto, que la utilización de los datos de ensayos preclínicos y clínicos, permitida por la Ley, carece de las notas de particularidad y pérdida del contenido esencial del derecho de propiedad que caracterizan a la expropiación forzosa; a todo esto, debemos añadir la ausencia de utilidad pública, entendida ésta como la necesidad de los bienes expropiados para el funcionamiento de la Administración, si bien es cierto, como hemos visto, que la existencia del medicamento genérico será causa de numerosos beneficios para el Sistema Nacional de Salud; en ningún momento la aplicación del instituto expropiatorio será condición necesaria para asegurar su funcionamiento.

De igual manera, la no aplicación del instituto expropiatorio al modelo de protección de datos establecido por la LGM y Directiva 27/2004/CE, puede ser deducido, considerando los principios de elevado nivel de protección de la salud, no repetición innecesaria de ensayos en animales y ausencia de obstáculos a la libre circulación de mercaderías enunciados por la Comunidad Europea, en múltiples regulaciones y en concreto la aplicable a productos fitosanitarios. La regulación de estos productos ha sido llevada a cabo en España a través de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad vegetal. Esta norma declaraba, en su artículo 38, el interés social de los datos de los productos fitosanitarios y sustancias activas, en base a la Ley de Expropiación forzosa, con el fin de evitar los monopolios. La STJCE, de 1 de Julio de 2010, referida al Asunto C-363/09, por el que la Comisión Europea considera que el Reino de España incumple la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de fitosanitarios, toda vez que la misma, establece un periodo de protección de datos presentados para comercialización de sustancias activas y fitosanitarios de 10 años, durante el cual los Estados no podrán hacer uso de los mismos; no obstante, durante este periodo podrán ser utilizados estos datos siempre que se alcance un acuerdo entre solicitante y titular del registro del producto para el uso de los mismos. En este sentido,

la Ley de Sanidad vegetal fue modificada por medio de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía sostenible, dejando sin contenido el mencionado artículo 38 e incluyendo el modelo de protección propiciado por la Directiva, estableciendo textualmente la posibilidad de que, a través del acuerdo alcanzado entre las partes, sea reclamada por el titular de la autorización de comercialización una proporción en los costes imputables a la documentación presentada y de la que se favorecerá el solicitante, vigente el periodo de protección de datos.

Para finalizar este breve análisis de la expropiación forzosa respecto al uso de los datos correspondientes a la autorización de comercialización de los medicamentos, del contenido de la Sentencia y la posterior modificación de la Ley de Sanidad vegetal, podemos deducir las siguientes consideraciones en orden a la protección y uso de los datos en el ámbito de los EFG. La aplicación a los datos, correspondientes a los ensayos en animales y personas, de un estatuto propietario particular, similar al establecido para ciertos bienes inmateriales (propiedad industrial e intelectual). Este estatuto se caracteriza por un periodo de uso exclusivo, pasado el cual los datos entrarían en el dominio público, configurándose esta circunstancia como un límite que determina el modelo propietario y no como una limitación o una expropiación. En el primer caso – limitación- cabría una compensación, del mismo modo que se reconoce en el modificado artículo 39 de la Ley de Sanidad vegetal vigente el periodo de protección y en el segundo-expropiación- precisaría una declaración de interés social de los mismos con una determinada finalidad.

2. Secreto industrial y medicamentos genéricos.

2.1. Introducción

De manera sucinta pasaremos a destacar el contenido de la información proporcionada a la AEMPS, que acompañará a la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos; este contenido se recoge en el Real Decreto 1345/2007.

2.2. Contenido de los datos aportados

Según el artículo 6.5. del mencionado Real Decreto, la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos fabricados industrialmente, deberá comprender, al menos, un conjunto prolijo de datos y documentos⁴³⁷, como los reflejados a continuación.

- a)
 - b) *Nombre del medicamento*
 - c) *Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes...*
(Formulación del medicamento)
 - d) *Evaluación del riesgo para el medio ambiente [...]*
 - e) *Descripción del método de fabricación*
 - f) *Indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, reacciones adversas*
 - g) *Posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración, periodo o plazo de validez previsto*
 - h) *Medidas de precaución y seguridad adoptadas al almacenar[...], administrar,[...]eliminar los productos residuales,[...]*
 - i) *Descripción de los métodos de control ...*
 - j) *Resultado de las pruebas:*
 - a. *Farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas)*
 - b. *Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas)*
 - c. *Clínicas*
- Los documentos de estas pruebas deberán ir acompañados de los resúmenes detallados y los informes de expertos...*
- k) *Sistemas de farmacovigilancia*
 - l) ...
 - m) *Ficha técnica, [...] maqueta del diseño y contenido del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, prospecto,[...] a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los ciudadanos.*
 - n) ...
 - o)

Toda esta información deberá presentarse en un formato normalizado, de acuerdo con lo establecido en el Anexo I del mencionado Real Decreto, bajo el título “*Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos*”; este anexo sistematiza y proporciona directrices para presentar la documentación solicitada. Se encuentra dividido en tres partes:

- a) Parte I: Requisitos de los expedientes normalizados de autorización
- b) Parte II: Expedientes de autorización de comercialización y requisitos específicos (referidos a los expedientes de comercialización para medicamentos con requisitos específicos y que fueron pormenorizados en el apartado correspondiente a la autorización de comercialización de medicamentos de este trabajo)
- c) Parte III: Medicamentos especiales

Sólo se hará referencia a los requisitos establecidos en las partes I y II, ya que el objetivo de este trabajo no se relaciona con el estudio de medicamentos especiales.

2.2.1. Parte I: Requisitos de los expedientes normalizados de autorización

Este apartado se encuentra dividido en cinco módulos, cada uno de los cuales proporcionará la información necesaria a la autoridad sanitaria para evaluar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento cuya comercialización se solicita. Comentaremos a continuación, de manera breve, el contenido de cada uno de estos módulos, ya que creemos que puede contribuir a plasmar, de modo resumido, la cuantiosa información que debe proporcionarse para obtener la autorización de comercialización, si bien su contenido ha sido recogido de manera más pormenorizada, en el Capítulo III, punto 3 (supra).

Módulo 1: Información administrativa: Además de los datos correspondientes al solicitante, se incluirán la ficha técnica o resumen de características del producto⁴³⁸,

⁴³⁸ El contenido de la ficha técnica o resumen de características del producto está establecido en el Anexo II del Real Decreto 1345/2007 y contiene de manera ordenada información referida al medicamento que será de utilizada para Realizar una correcta prescripción del mismo.

etiquetado y prospecto, maquetas de acondicionamiento primario y del embalaje exterior, etiquetas y prospectos y una evaluación del riesgo para el medio ambiente, así como información académica y profesional de los expertos que emiten los informes referidos a los documentos y datos de los módulos 3, 4 y 5.

Módulo 2: Resúmenes de los datos proporcionados en los posteriores módulos y valoración integrada y crítica de la evaluación no clínica y clínica del medicamento

Módulo 3: Información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas y/o biológicas. Incluirá información, relativa al principio activo utilizado y al medicamento, consistente en la descripción del proceso de fabricación⁴³⁹, sustancias y productos utilizados, ensayos de estabilidad, parámetros y atributos de la formulación utilizada y del proceso de fabricación que puedan influir en la reproducibilidad del lote, la eficacia y calidad, datos de los fabricantes de materias primas, descripción del envase y sistema de cierre.

Módulo 4: Informes no clínicos⁴⁴⁰. Contendrán los datos pertinentes que pongan de manifiesto la toxicidad⁴⁴¹ potencial del producto, efectos peligrosos que pudieran producirse en seres humanos en condiciones normales de uso, así como las propiedades farmacológicas (acciones provocadas por el medicamento relacionadas con el uso terapéutico previsto); para ello, se llevarán a cabo ensayos tanto *in vivo* como *in*

⁴³⁹ El proceso de fabricación deberá cumplir Los requisitos del Real Decreto 1564/1992 de 18 d diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de laboratorios farmacéuticos importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial y con los requisitos y directrices relativos a las prácticas correctas de fabricación, publicados por la Comisión en las Normas de fabricación de medicamentos de la Unión Europea, Volumen 4 (Real Decreto 1345/2007 Anexo I. Introducción y principios generales. Punto 6)

⁴⁴⁰ Los estudios no clínicos (farmacotoxicológicos) deberán realizarse de acuerdo con las disposiciones sobre prácticas correctas de laboratorio establecidas en el Real Decreto 822/1993 de 28 de mayo, por el que se establecen los principios buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la Realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio (Real Decreto 1345/2007 Anexo I. Introducción y principios generales. Punto 9)

Las pruebas Realizadas con animales han de llevarse a cabo de acuerdo con el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre Protección de animales utilizados para la experimentación y otros Fines Científicos (Real Decreto 1345/2007 Anexo I. Introducción y principios generales. Punto 10)

⁴⁴¹ Comprenderá estudios de toxicidad por dosis única, toxicidad por administración continuada, genotoxicidad (alteraciones que pueda provocar en el material genético), carcinogénesis (estudios a largo plazo y a corto y medio plazo), toxicidad en la reproducción y desarrollo(aplicados a la fertilidad y desarrollo embrionario y fetal, desarrollo prenatal y postnatal, administración a crías), tolerancia local (lugares del cuerpo puestos en contacto con el medicamento durante su uso clínico), se Realizarán también estudios sobre toxicidad referidos antígenicidad de la sustancia (capacidad de estímulo sobre el sistema inmune), inmunotoxicidad, dependencia, toxicidad de metabolitos e impurezas).

vitro, se estudiarán también los procesos a que se ve sometida la sustancia activa en el organismo (absorción, distribución, biotransformación y excreción), también se proporcionarán las referencias bibliográficas adecuadas.

Módulo 5: Informes de estudios clínicos⁴⁴². Los datos clínicos suministrados deberán permitir formarse una opinión acerca de si el medicamento responde a los criterios previstos para la concesión de la autorización de comercialización. Siempre irán precedidos de las necesarias pruebas farmacológicas y toxicológicas en animales. Los estudios clínicos comprenderán: Estudios biofarmacéuticos (biodisponibilidad del principio activo), estudios sobre farmacocinética humana, estudios sobre farmacodinámica humana (relación dosis-respuesta, posología y condiciones de administración), estudios sobre eficacia y seguridad (en forma de ensayos clínicos comparando eficacia con placebo o con medicamento bien establecido), informes de experiencia posterior a la comercialización.

Como podemos observar la información, que debe acompañar a la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos, es abundante y compleja, lo cual implicará un costo material y personal importante para el solicitante, el cual ejercerá un derecho de propiedad sobre la misma y su contenido. No obstante, y debido a la particular utilización de los resultados procedentes de los ensayos preclínicos y clínicos, que la regulación sobre autorización de medicamentos lleva a cabo, nos centraremos en el estudio de su naturaleza y el sistema de protección que se aplica a estos resultados, con independencia de considerar que otros elementos integrantes de la información proporcionada pudieran tener la consideración de propiedad industrial, como la relacionada con el método de fabricación, la marca o denominación, el diseño aplicado a los envases u otros elementos del medicamento, o bien, propiedad intelectual como la redacción de la ficha técnica o el prospecto.

⁴⁴² Todos los ensayos clínicos que se realicen en la Unión Europea deberán ajustarse a los requisitos que figuren en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 en medicamentos de uso humano y en España al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Para poder ser tenidos en cuenta durante la evaluación de una solicitud, los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión Europea relacionados con medicamentos destinados a ser utilizados en la misma deberán concebirse, realizarse y notificarse, por lo que respecta a las prácticas clínicas y principios éticos, con arreglo a principios equivalentes a los expuestos en Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Deberán llevarse a cabo con arreglo a los principios éticos que se recogen, por ejemplo, en la Declaración de Helsinki. (Real Decreto 1345/2007 Anexo I. Introducción y principios generales. Punto 8)

2.3. Protección de la información no divulgada . La información secreta

Con el fin de determinar la naturaleza y características de este material, creemos que puede ser interesante recordar la idea recogida por VIDAL-QUADRAS⁴⁴³, en su estudio referido al derecho de patente y cláusula Bolar, en el que pone de manifiesto que los actos realizados por el solicitante, tendentes a la comercialización del medicamento no poseen la capacidad de infringir el derecho de patente al tratarse, por un lado, de actos de naturaleza administrativa, como los consistentes en la solicitud para la evaluación y autorización del medicamento y documentos relacionados (Módulo I Anexo I R.D. 1345/2007), y por otro, de actos de naturaleza experimental, como los llevados a cabo por el solicitante con el fin de proporcionar la información necesaria para demostrar que el medicamento es seguro, eficaz y de calidad, aunque la consideración de ésta última naturaleza se ha mostrado, en ocasiones, contradictoria; además, señala el autor, los actos encaminados a la obtención de la autorización de comercialización no implican una oferta y demanda y se encuentran fuera del ámbito mercantil, por lo que, en principio, no serán contrarios al derecho de patente.

Los actos de naturaleza experimental proporcionarán, a quien los ha llevado a cabo, una posición ventajosa respecto a otros posibles competidores en la obtención de una autorización de comercialización de medicamento; prueba de ello, es la consideración que de esta información realiza el citado ADPIC en su Sección 7 – Protección de la información no divulgada - artículo 39. 3 al indicar que *“Los miembros cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.”* Nos interesa llamar la atención sobre el texto resaltado, ya que pone de

⁴⁴³ VIDAL QUADRAS, M Y RAMON, O. *“Derecho de patente, exclusividad de datos y comercialización de genéricos. Uso experimental y cláusula Bolar”* en Patentes e Industria Farmacéutica Ed. Bosch Formación. Barcelona 2006, p.147 *“...la naturaleza de estos actos como actos de naturaleza experimental ha sido negada por la AP de Barcelona en Auto de 13 de diciembre de 2004, pero en Auto de 21 de julio de 2005 se pronuncia de modo dispar.”*

manifiesto la importancia de este material y su tratamiento desde la óptica del derecho de competencia y más concretamente la información secreta. Este tipo de información no es amparada por el derecho de patente, recibiendo una protección más débil. Por ello, desarrollaremos, a continuación, el tratamiento que la doctrina proporciona a este concepto, su naturaleza jurídica y la consideración que de los mismos realiza la regulación española sobre medicamentos, en particular la referida a medicamentos genéricos o autorizaciones abreviadas y los mecanismos utilizados por la legislación española para proporcionar protección a esta información, con independencia del periodo de exclusividad en la comercialización del medicamento innovador (10 años) .

Antes de abordar lo enunciado en el anterior párrafo, creemos interesante indicar que, aunque algunos autores aplican diferentes denominaciones a la información secreta reservada, denominándola secreto empresarial, secreto comercial o secreto industrial (*know-how*), atendiendo a la naturaleza de su contenido, nos interesa considerar este elemento desde la perspectiva de su no divulgación (secreto) y su naturaleza de bien inmaterial, susceptible de objeto del derecho de propiedad. En relación con lo indicado, SEGURA CÁMARA⁴⁴⁴ establece que los secretos empresariales (secreto comercial - proveedores, clientes, estrategia de mercado- y secretos industriales o *know-how* -de tipo técnico-) pueden ser muy valiosos como ventaja competitiva y como activo de transferencia tecnológica. Por ello, indica el autor que, si la tecnología propia se puede explotar en secreto, normalmente convendrá no patentarla y mantenerla como *know-how*, aunque, como veremos más adelante, no siempre es posible la aplicación del derecho de patente.

Por su parte, GÓMEZ SEGADE⁴⁴⁵ considera que se trata de un conocimiento reservado sobre ideas, productos o procedimientos que por su valor competitivo para la empresa, ésta desea mantenerlos en secreto. Estos conocimientos son clasificados como secretos empresariales relacionados con la empresa y establece tres grupos de secretos: técnico-industrial, comercial y organización interna; a pesar de su distinción, entre secretos industriales y comerciales, ello no impide su protección por las normas de

⁴⁴⁴ SEGURA CÁMARA, P. “*De la recerca al mercat: posant en valor la tecnologia*” Día del Emprendedor. Fundació Bosch i Gimpera 30-31 maig 2006.

⁴⁴⁵ GOMEZ SEGADE “*El Secreto industrial(Know-how) Concepto y protección*” Ed. Tecnos. Madrid 1974, p. 48-56

competencia desleal. Para LLOBREGAT HURTADO⁴⁴⁶, se admite hoy en día como objeto de know-how los conocimientos comerciales o administrativos, invenciones (patentables o no) y la información complementaria obtenida en explotación de la tecnología; esto es, cualquier clase de elementos inmateriales que permiten a la empresa mantener su posición en el mercado frente a la competencia.

Resulta evidente que esta materia adquiere un valor⁴⁴⁷ para el poseedor ya que le proporciona una posición preponderante frente a otros posibles competidores. El valor de esta información se perfila por el cumplimiento de una serie de premisas, recogidas por el artículo 39.2 ADPIC que conducirán al otorgamiento de una protección:

- a) La información ha de ser secreta, en el sentido de que no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en los que habitualmente se utiliza este tipo de información.
- b) La información posea un valor comercial por ser secreto⁴⁴⁸.
- c) La información haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla⁴⁴⁹.

⁴⁴⁶ LLOBREGAT HURTADO, M.L. “Aproximación ...” Ob.cit. p. 53-54

⁴⁴⁷ GOMEZ SEGADE, J.A. “El secreto...” Ob. cit. p. 116 “No es preciso que el objeto del secreto sea una cosa o un procedimiento especialmente valioso. Puede tratarse de algo sencillo y poco valioso, ..[...]..Por tanto, aunque el objeto del secreto no sea intrínsecamente valioso para una empresa, el mantenerlo secreto puede representar un dato decisivo para la competencia con sus rivales”

LLOBREGAT HURTADO, M.L. “Aproximación..” Ob. cit. “ p.41. Para esta autora el secreto es un bien económico con independencia de que se posea un derecho de exclusiva, el contenido económico se produce a causa del contenido tecnológico que tiene relevancia patrimonial generado por un valor de uso y un valor de cambio.

⁴⁴⁸ GOMEZ SEGADE, J.A. “El secreto...” Ob. cit p. 239 “Si se quiere evitar la arbitrariedad en la determinación del secreto industrial, jurídicamente protegible, al lado del elemento subjetivo (voluntad del titular) debe exigirse, como requisito del secreto, un elemento objetivo. Este elemento objetivo consiste precisamente en el interés económico que tiene el secreto para la empresa.”

⁴⁴⁹ Como complemento a esta caracterización, recogemos lo expuesto por LLOBREGAT HURTADO, M.L. “Aproximación ...” Ob. cit. p. 59 “[en relación con el know-how] se valorará que la información sea secreta, en el sentido de que se valorará que la información no sea generalmente conocida en el sector en el que se va a desarrollar el know-how, por lo que proporcionará un acercamiento entre esta figura y el secreto empresarial ; la necesidad de novedad proporciona un valor al empresario ya que el contenido no es conocido en su sector y el objeto puede tratarse de información simple o compleja “En el mismo sentido, la misma autora p. 86 “ El legislador Comunitario considera esencial el requisito de la confidencialidad para el know-how (Reglamento CEE nº 2349/84 sobre contratos de licencia de patente)” GÓMEZ SEGADE, J.A. Ob. cit. p. 189 “..todo el mundo está de acuerdo en admitir la necesidad de la falta de divulgación del secreto..”

Del mismo modo el Reglamento (CE) n° 772/2004 de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 81⁴⁵⁰ TFUE a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, se refiere y describe las características de este tipo de información bajo la denominación de "*conocimientos técnicos*": *un conjunto de información práctica no patentada derivada de pruebas y experiencias, que es:*

- i) secreta, es decir: no de dominio público o fácilmente accesible,*
- ii) sustancial, es decir: importante y útil para la producción de los productos contractuales, y*
- iii) determinada, es decir: descrita de manera suficientemente exhaustiva para permitir verificar si se ajusta a los criterios de secreto y sustancialidad.*

La tutela proporcionada por el ordenamiento jurídico se limita a impedir que el secreto sea revelado. Nos interesa detenernos un momento en esta característica, ya que la regulación efectuada por la legislación aplicable a los datos proporcionados para demostrar la eficacia y seguridad del principio activo de un medicamento, datos procedentes de ensayos preclínicos y clínicos, difiere, en apariencia, de la regulación general aplicable a la información no divulgada o secreta.

La protección de la información no divulgada es llevada a cabo en España mediante la Ley 3/1991, de 10 de Enero, de competencia desleal, la cual en sus artículos 13 y 14 recoge el concepto de violación de secretos e inducción a la violación⁴⁵¹. La información secreta carece, para el legislador, de la relevancia

⁴⁵⁰ Artículo 101 del TFUE, DOUE 83/89 de 30 de marzo de 2010.

⁴⁵¹ Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia desleal. "Artículo 13. Violación de secretos. 1. Se considera desleal la divulgación o explotación, sin autorización de su titular, de secretos industriales o de cualquier otra especie de secretos empresariales a los que haya tenido acceso legítimamente, pero con deber de reserva, o ilegítimamente, a consecuencia de alguna de las conductas previstas en el apartado siguiente o en el artículo 14. 2. Tendrán asimismo la consideración de desleal la adquisición de secretos por medio de espionaje o procedimiento análogo. 3. La persecución de las violaciones de secretos contempladas en los apartados anteriores no precisa la concurrencia de los requisitos establecidos en el artículo 2. No obstante, será preciso que la violación haya sido efectuada con ánimo de obtener provecho, propio o de un tercero, o de perjudicar al titular del secreto."

"Artículo 14. Inducción a la infracción contractual. 1. se considera desleal la inducción a trabajadores, proveedores, clientes y demás obligados, a infringir los deberes contractuales básicos que han contraído con los competidores. 2. La inducción a la terminación regular de un contrato o el aprovechamiento en beneficio propio o de un tercero de una infracción contractual ajena solo se reputará desleal cuando, siendo conocida, tenga por objeto la difusión o explotación de un secreto industrial o empresarial o vaya acompañada de circunstancias tales como el engaño, la intención de eliminar un competidor del mercado u otras análogas"

atribuida a otras creaciones del intelecto, tales como las protegidas por el derecho de patente, marcas o propiedad intelectual; así lo exponen GÓMEZ SEGADE⁴⁵² y otros autores⁴⁵³, al considerar que el bien inmaterial constituido por el secreto está – o debe estar- protegido fundamentalmente a través de las normas contra la competencia desleal, las cuales no otorgan un derecho de exclusiva. Sin embargo, para los bienes inmateriales, amparados por un derecho de exclusiva, la competencia desleal ofrece una protección complementaria. Para el secreto industrial, es fundamental la protección dispensada por el derecho de la competencia desleal ya que el monopolio de hecho no está basado en el carácter original del conocimiento sino en la aplicación nueva o distinta; por ello, en tanto los competidores ignoren el dato, el que lo explote disfrutará de un monopolio efímero de hecho.

La protección del secreto se obtendrá exclusivamente por la vía de hecho, ya que se carece de un derecho al mantenimiento secreto de la información, sólo se considera un interés a mantener determinado tipo de información como secreta (Artículo 13.1 LCD). Por ello, la protección que proporciona el ordenamiento jurídico lo es de manera indirecta, obtenida sólo a través de cláusulas de naturaleza contractual⁴⁵⁴ que obligan a terceros a mantener la confidencialidad de la información.

⁴⁵² GÓMEZ SEGADE, J.A. “*El secreto...*” Obra cit. p.p. 85 y 166

⁴⁵³ GIUDINI, G “*Aspectos actuales del derecho industrial*” en Propiedad Intelectual y Competencia. Granada 2002 p. 20 y 22 “La ley excluye [de su protección] las elaboraciones intelectuales meramente teóricas (descubrimientos, teorías, métodos matemáticos) que constituyen la investigación pura. Se excluye la patentabilidad de invenciones que no posean el requisito de la “industriabilidad” o las ideaciones que aunque sean potencialmente aplicables no se han desarrollado o no han sido susceptibles de desarrollarse en objetos de directo aprovechamiento industrial. [...] estas ideaciones quedan fuera de la tutela exclusiva y serán apropiables a salvo de las tutelas contractuales y las derivadas del secreto industrial”

LLOBREGAT HURTADO, M.L. “*Aproximación ...*” Ob. cit. p. 42 “El legislador solo otorga un derecho exclusivo a las invenciones de gran entidad.” p.34 ..se obliga a la doctrina a la búsqueda de fundamentos para caracterizar el secreto empresarial como integrante de los bienes inmateriales. La posición dominante consiste en la no aceptación de un derecho porque los derechos sobre bienes inmateriales son *numerus clausus*”

⁴⁵⁴ BENAVENTE CHORRES, H. “*La teoría contractualista del Know How en Propiedad intelectual, derechos fundamentales y propiedad industrial*. Colección propiedad intelectual Ed. Reus. Madrid. 2005 p.183

“[Contrato de Know-How] .. es contrato típico en el marco de actos empresariales, su naturaleza jurídica es negocial y está vinculado por las reglas del contrato”

LLOBREGAT HURTADO, M.L “*Aproximación...*” Obra cit. p. 44 “La protección otorgada [al secreto empresarial] es indirecta a través de cláusulas de naturaleza contractual que obligan a tercero a mantener la confidencialidad. [...]A diferencia del derecho de patente en el que el primero solicita la patente obtiene un derecho de exclusiva oponible a todos, a causa de la necesidad de hacer pública la patente si se solicita su protección” A nuestro entender, se pone de manifiesto, una vez más, que es el carácter secreto de la información, el que determina la especial configuración del régimen jurídico de la información secreta.

PONS del VALL, M. “*Protección contractual de los derechos empresariales*” Faus y Moliner advocats. 2002. www.faus-moliner.com “A la vista de las limitaciones legales y jurisprudenciales en la protección

Por tanto, podemos decir, siguiendo a LLOBREGAT HURTADO⁴⁵⁵, que el secreto empresarial (información secreta) se caracteriza por su inmediatez y perpetuidad, condicionada a su revelación, a diferencia de otros bienes de naturaleza industrial o intelectual que precisan de una publicidad y gozan de un periodo determinado de protección. Además, la ausencia de un derecho absoluto y frente a cualquiera permite el acceso a esta misma información, a través de cualquier otra vía lícita, como, por ejemplo, mediante investigaciones o deducciones⁴⁵⁶, de manera similar a lo que sucede con la obra científica.

La posesión de esta información proporciona a su detentador una posición especial, frente al resto de la competencia, mientras ésta sea secreta⁴⁵⁷. La importancia económica de esta información es notoria, por lo que la falta de conexión entre el secreto empresarial y los derechos de exclusiva sobre bienes inmateriales está siendo objeto de revisión a causa de la importancia adquirida por las invenciones no patentables, tratando de buscar una consideración que estimule a terceros a desarrollar una innovación sucesiva y competitiva respecto a una primera invención⁴⁵⁸.

La protección aplicada a la información necesaria para la obtención de la autorización de comercialización podemos contemplarla desde una doble perspectiva relacionada con el secreto comercial: por un lado, desde el punto de vista del deber de

del secreto empresariales, resulta que la forma más efectiva de garantizar su protección es la vía contractual. Es decir, que es imprescindible que cualquier empresa que quiera salvaguardar sus conocimientos secretos, imponga con carácter amplio un deber de secreto. Este deber de secreto no debe aplicarse sólo al personal laboral e la empresa sino también a cualquier otra persona ajena a la empresa per con la que mantenga un a relación negocial (por ejemplo un licenciatario) o incluso los visitantes a la empresa.”

⁴⁵⁵ LLOBREGAT HURTADO, M.L. “Aproximación...” “ob. cit. p. 28

⁴⁵⁶ GÓMEZ SEGADE, J.A. “El secreto...” Ob. cit. p. 166. “Por tratarse de un monopolio de hecho, el titular no dispone de *ius prohibendi*, no puede oponerse a un tercero si éste adquiere el secreto por medios lícitos”

LLOBREGAT HURTADO, M.L. “Aproximación...” Ob. cit. p.42 “La protección jurídica del secreto es indirecta, se protege contra revelaciones no deseadas realizadas de forma ilegal por los obligados a una confidencialidad. Será una exclusiva de hecho en tanto no se acceda por cualquier vía legal al conocimiento del secreto”

⁴⁵⁷ GÓMEZ SEGADE, J.A. “El secreto...” Ob. cit. p. 66 “ El conocimiento reservado sobre ideas , productos o procedimientos, por su valor competitivo para la empresa ésta desea mantenerlo secreto”

⁴⁵⁸ En este sentido LLOBREGAT “Aproximación...” Ob. cit. p. 39 respecto a la naturaleza patrimonial del secreto empresarial, la concreta en la posición de ventaja que otorga a quien la posee; además, el contenido tecnológico de esta información tiene relevancia patrimonial debido a que contribuye al progreso técnico de la empresa y además puede ser objeto de licencia. Y p. 47 “El título del derecho sobre el bien inmaterial lo constituye la creación (artículo 1 del antiguo Estatuto sobre propiedad industrial de 26 de julio de 1929); por ello, la Ley no crea la propiedad industrial si no que regula y recoge el derecho adquirido por los interesados, dirime los conflictos entre titulares y legitima a un titular.[...] Se establece un paralelismo o relación entre secreto empresarial e invenciones no patentables”

confidencialidad exigido a la administración en la custodia de los datos puestos a su disposición, datos cuyo esfuerzo para su obtención es considerable, tal y como se recoge en el artículo 39.3 (*in fine*) ADPIC y artículo 13LCD, al igual que la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas⁴⁵⁹ y la propia LGM⁴⁶⁰ o el estatuto de la AEMPS que impone el mencionado deber de confidencialidad respecto a los expedientes de comercialización de medicamentos⁴⁶¹. Por otro lado, la autorización de comercialización podrá considerarse como un aparente derecho de exclusiva que impide el acceso al mercado de cualquier medicamento, que se apoye en estos datos, para obtener la autorización de comercialización.

2.4. Protección de información secreta y exclusividad de datos

Los datos correspondientes a los ensayos preclínicos y clínicos de la sustancia activa proporcionan una posición de ventaja en el mercado a su detentador. Con independencia de que estos datos se inscriban en el proceso de desarrollo de una sustancia química activa con propiedades medicamentosas y esta molécula pudiera ser objeto de protección por una patente, la ventaja está determinada por la posibilidad de permitir a su poseedor el acceso a una autorización de comercialización de un medicamento. A esta situación debemos añadir el concepto de *exclusividad de datos* acuñado por la más reciente regulación sobre medicamentos y que será considerado a continuación.

⁴⁵⁹ Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Artículo 37. *Derecho de acceso a Archivos y Registros.[...] 5. El derecho de acceso no podrá ser ejercido respecto a los siguientes expedientes: d) Los relativos a las materias protegidas por el secreto comercial o industrial*

⁴⁶⁰ LGM Art. 16. 4. “*Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios 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 características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa suspensión de cualquier información comercial de carácter confidencial...*”

⁴⁶¹ Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto Artículo 36. “3. *Todo el personal al servicio de la Agencia, así como, los expertos y miembros de Comités mantendrán la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos contenidos en los expedientes relativos a los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, que conozcan en el desempeño de sus tareas y sin que pueda hacerse un uso indebido de la información obtenida conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico.*”

Antes de tratar la figura de la exclusividad de datos, analizaremos si mediante la figura de exoneración de presentación de los datos de pruebas preclínicas y clínicas, se produce una divulgación no autorizada de la información secreta puesta a disposición de la Administración. En este caso, con independencia de que la divulgación de la información sea el elemento configurador de la noción de secreto empresarial o información secreta o no divulgada (la información posee valor o proporciona posición a la empresa en tanto sea secreta y entraremos a valorar si el uso supone revelación), lo que sí se pone de manifiesto es la existencia de un aprovechamiento de información cuya recopilación ha supuesto un esfuerzo considerable, que va a colocar al beneficiado en una situación de competencia directa con el medicamento original⁴⁶². Siguiendo a GÓMEZ SEGADE⁴⁶³, para establecer si existe divulgación⁴⁶⁴ debemos considerar un doble plano: por un lado qué personas han de conocer el secreto para considerar que ha habido divulgación y, por otro, qué actos hacen posible el conocimiento del secreto a estas personas.

Respecto a la primera cuestión, y teniendo en cuenta que la posesión y mantenimiento del secreto proporciona un valor competitivo a quien lo posee, cuando el conocimiento del secreto alcance a los competidores del titular del secreto, se provocará una divulgación del mismo⁴⁶⁵. En principio, esta premisa no se cumple en el caso que nos ocupa, ya que la información objeto del asunto no alcanza a los competidores. La Administración que custodia estos datos no los proporciona al solicitante de una autorización abreviada, sino que, como recordamos, los tiene por presentados o mejor dicho, considera que los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia se corresponden con los que presentaría el solicitante del medicamento genérico si ha demostrado la bioequivalencia

⁴⁶² GOMEZ SEGADE, J.A. “*El secreto..*” Ob. cit. p. 239, establece que es necesario un interés económico del secreto para la empresa y que el interés será mayor cuanto mayor sea la preeminencia que otorga en el mercad frente a sus competidores.

⁴⁶³ “*El Secreto..*” Ob. cit. p. 189-247)

⁴⁶⁴ Este mismo autor diferencia, en relación con la divulgación, entre degradación y violación del secreto GOMEZ SEGADE, J.A. “*El secreto..*” Ob. cit. p.205 “Sin embargo nosotros ..[...]..preferimos distinguir únicamente dos supuestos de desaparición del secreto: *degradación*, cuando la revelación la Realiza quien puede legítimamente hacerlo, bien el propio titular de un secreto, bien un competidor; y la *violación*, que se produce cuando se divulga el secreto por obra de una persona que no estaba legitimada por cualquier causa para darlo a conocer”

⁴⁶⁵ GOMEZ SEGADE, J.A. “*El secreto ...*” Ob. cit. p. 194 – 197 “ ..no hay divulgación por conocimiento del secreto por personal relacionado con la empresa ya que están vinculados mediante una obligación de guardar secreto, al igual que los colaboradores independientes, como los agentes. [...] .. no habrá divulgación de secreto cuando lo conocen las personas que mantienen una relación con la empresa que les obliga a no comunicarlo a terceras personas..”

entre ambos, por lo que da cumplimiento a lo establecido en el artículo 39.3 (*in fine*) ADPIC que obliga a proteger los datos presentados contra toda divulgación ...[...]... o a adoptar medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Una conclusión similar alcanzamos al analizar los actos que pueden proporcionar violación de un secreto. Según GÓMEZ SEGADE⁴⁶⁶, se reputan actos que violan un secreto aquellos obtenidos sin voluntad del titular del mismo y se utilicen con fines competitivos. En el caso que nos ocupa, si bien el resultado final supone una competencia para el titular del medicamento de referencia, esta competencia se desarrolla en las condiciones establecidas por el Ordenamiento jurídico. El medicamento genérico se introduce en el comercio después del disfrute, por el medicamento de referencia, de un periodo de exclusividad determinado por la vigencia de la autorización de comercialización; transcurrido este periodo de vigencia, el disfrute en exclusiva caduca, pero nunca se producirá un acceso directo a la información protegida.

En relación con los datos relativos al resultado de las pruebas preclínicas y clínicas ya hemos indicado que, en el expediente de autorización de medicamentos genéricos, la administración autorizante utiliza los resultados correspondientes al medicamento de referencia refiriéndolos al medicamento genérico cuya autorización de comercialización se solicita, siempre que se pruebe la bioequivalencia entre ambos⁴⁶⁷. Ahora bien, la protección otorgada a estos datos en el ámbito comunitario goza, aparentemente, de una cierta especialidad ya que se introduce el concepto de

⁴⁶⁶ GOMEZ SEGADE, J.A. “*El secreto ...*” Ob. cit. p. 197

⁴⁶⁷ Artículo 7.2 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 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 a la presente disposición, desde hace ocho años como mínimo...*” Entre los requisitos exigidos a un medicamento genérico hemos visto que se exige la bioequivalencia con el medicamento de referencia demostrada por los estudios de biodisponibilidad. (artículo 2.35 Real Decreto 1345/2007)

En este sentido VILA VILLAR, P. “*Análisis de las novedades ...*”. Ob. cit., p. 24 indica que “..la autoridad sanitaria concedente podrá examinar o, más bien tener por comprobados los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos que consten en el expediente de autorización de la especialidad farmacéutica de referencia.”

*exclusividad de datos*⁴⁶⁸ a modo de un derecho de exclusiva que recae sobre la información no divulgada, considerando como tal un periodo durante el cual no podrán comercializarse medicamentos que *utilicen* indirectamente los datos de ensayos preclínicos y clínicos, a los que se les proporciona esta exclusividad. Esta protección, que impide la comercialización hasta que haya transcurrido diez años desde la autorización del medicamento de referencia, complementa la reflejada en el artículo 17.3 LGM, por el que se exige un periodo de ocho años, desde la autorización del medicamento de referencia, para hacer uso o, mejor dicho, considerar que los datos de los ensayos preclínicos y clínicos son intercambiables con el medicamento genérico cuya autorización se solicita. La redacción del artículo, transcripción del artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE, modificado por la Directiva 2004/27/CE, nos conduce a la conclusión de que durante este periodo de ocho años la Administración no podrá tener en cuenta la existencia de estos datos para la autorización del correspondiente medicamento genérico⁴⁶⁹. Además, la competencia que el EFG pudiera ejercer, en el mercado, sobre el medicamento de referencia, se producirá una vez haya transcurrido un periodo de tiempo de comercialización exclusiva del medicamento innovador.

Nos encontramos, por tanto, con que la protección otorgada por la *exclusividad de datos* se plantea como un derecho de exclusiva oponible *erga omnes*, aplicable a los datos de los ensayos preclínicos y clínicos, manifestándose en una prohibición de comercialización, durante un periodo determinado, del medicamento genérico, que se apoya en esta información. Según VILA VILLAR⁴⁷⁰, pudiera entenderse como un derecho exclusivo en la utilización de los resultados de los estudios clínicos y preclínicos significativos durante ese periodo de protección, ningún laboratorio podría presentar ante la Administración los resultados de dichos ensayos, aunque los hubiera obtenido y realizado por sus propios medios, a diferencia de lo que sucede con la protección otorgada a la información secreta, la cual no es efectiva si el competidor

⁴⁶⁸ Directiva 2004/27/CE artículo 1, punto 8) “El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia...”
LGM Artículo 18 “Exclusividad de datos. 1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia. Este periodo de diez años de exclusividad de datos, se ampliará a un máximo de once.... ”

⁴⁶⁹ VILA VILLAR, P. “Análisis de las novedades ...” Ob. cit. p. 24 recoge esta misma consideración.

⁴⁷⁰ En este sentido VILA VILLAR, P. “Análisis de las novedades...” Ob. cit.. p. .25.

accede a esta información por sus propios medios. Esta protección, bajo la forma de derecho de exclusiva, se aplica también a los datos de ensayos preclínicos y clínicos obtenidos y presentados para la autorización de nuevas indicaciones terapéuticas del medicamento de referencia con beneficio clínico significativo o nuevas indicaciones para sustancias con uso médico bien establecido. Del mismo modo, el periodo de exclusividad se aplica también a modificaciones de la autorización de comercialización de medicamentos bajo prescripción médica, a medicamentos no sujetos a esta prescripción o viceversa⁴⁷¹. Esta misma figura es empleada, igualmente, en la protección de los resultados que conducen a una autorización para uso pediátrico de un medicamento⁴⁷². En todos estos casos se utiliza un periodo de prohibición, con el fin de mantener una posición exclusiva en el mercado para el poseedor de esta información, que es necesaria para obtener la autorización de comercialización. No obstante, la aplicación de los periodos de exclusiva puede ser utilizada de manera torticera con el fin de impedir o retrasar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado; el uso de estas prácticas abusivas será contemplado en epígrafes posteriores de este trabajo, al tratar las figuras del derecho de patente y abuso de derecho.

La duración de la protección, en el caso de los medicamentos genéricos, y tal y como expone VILA VILLAR⁴⁷³, se sumaría al periodo de protección de la patente, ya que la anterior regulación (artículo 10.1 Directiva 2001/83/CE) permitía suspender el periodo de protección de datos (seis años) si se producía la expiración de la patente del medicamento original, considerando como único periodo efectivo de protección, que impidiera la comercialización de un medicamento genérico de otro de referencia, el otorgado por la patente; la actual regulación no contempla esta posibilidad, por lo que

⁴⁷¹ LGM., artículo 18. *“Exclusividad de datos. 1....Este periodo de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del periodo de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.*

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

3. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un periodo de un año de exclusividad de datos para los mismos”

⁴⁷² Reglamento CE 1901/2006, artículo 38.1

⁴⁷³ VILA VILLAR, P. *“Análisis de las novedades ...”* Ob. cit. p. 25

cabe entender que aunque hubiera transcurrido el periodo de protección de la patente se deberá esperar diez años a la comercialización.

Habida cuenta la naturaleza de esta información y los medios contemplados para la protección de la misma, la utilización de un periodo de exclusividad sobre los datos parece no ajustarse a las características de la protección proporcionada por el ordenamiento jurídico a la información confidencial, la cual, como hemos visto, sólo se protege frente a un uso desleal del conocimiento o información recibida. En este sentido la propia Organización Panamericana de la Salud (OPS) pone de manifiesto que el acuerdo ADPIC sólo establece la no divulgación de datos de las autoridades gubernamentales para prevenir su uso comercial desleal (artículo 39.3), no contemplando ningún periodo de exclusividad; este hecho, manifiesta la Organización, podría conducir a un retraso en la introducción de medicamentos genéricos⁴⁷⁴; a pesar de ello, el cómputo independiente, mencionado por VILA VILLAR, entre el plazo de protección de la patente y el periodo de exclusividad, se opondría a la no consecutividad de los plazos preconizada por la OPS, que retrase la incorporación de los EFG al mercado.

Analizaremos a continuación si este mecanismo de protección es compatible con el modelo de protección que el ordenamiento jurídico establece para la información secreta. Ya hemos comentado que la exclusividad se aplica a derechos sobre bienes inmateriales como las patentes, marcas y propiedad intelectual. Esta figura se basa en la necesidad de hacer pública esta información para obtener la protección que proporciona el sistema, pero esto no ocurre con la información secreta, la cual, en

⁴⁷⁴ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD “Informe del grupo de trabajo: aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y acceso a medicamentos” Managua, Nicaragua 14-16 de abril de 2004 p. 15 “La OPS establece las condiciones que regirían en caso de aplicación de los periodos de exclusividad de datos:

- a) En el caso de contemplar este modo de protección, la citada Organización recomienda aplicar periodos de protección no superiores al de la patente y permitir la operatividad de la cláusula Bolar
- b) En el caso de superar el periodo de protección otorgado por la patente no superar los cinco años.
- c) El periodo de protección debería comenzar a regir a partir del primer registro sanitario mundial
- d) No permitir la consecutividad de los periodos de protección de patente y protección de datos
- e) No aceptar extensiones al periodo de exclusividad
- f) Aplicable sólo al concepto de nueva entidad química, no incluyéndose nuevas indicaciones, dosis o vías de administración.”

ocasiones, consta de información que no puede ser patentable o no cabe su consideración como propiedad intelectual; además, por la propia naturaleza de la protección proporcionada, se permite el acceso a esta información por cualquier medio lícito (estudio del producto, investigación paralela, etc...). El único modo de acceder a los datos correspondientes a los ensayos preclínicos y clínicos consistiría en la repetición de los mismos utilizando la sustancia activa que constituye el medicamento de referencia, una vez expirada su patente y siempre y cuando fuera rentable su desarrollo desde el punto de vista económico. Estos estudios podrían adelantarse al amparo de la excepción por uso experimental (cláusula Bolar); pero, a su vez, la propia regulación de los ensayos preclínicos y clínicos, ya comentada, así como la propia Directiva 2001/83/CE modificada por la Directiva 2004/27/CE, establece la prohibición de llevar a cabo ensayos innecesarios, con independencia de que la exoneración de ensayos facilite el acceso de medicamentos genéricos al mercado, por lo que la única posible vía de acceso quedaría cercenada por la aplicación de esta consideración de orden público (Considerando 9). La ausencia de limitación temporal en la duración de la protección de los secretos haría difícil la incorporación de nuevos medicamentos que compartieran la misma sustancia activa que el medicamento de referencia, salvo mediante la instauración de los correspondientes acuerdos entre el propietario de la información inicial y aquellos interesados en la comercialización.

Creemos, por tanto, que la exclusividad de datos permite hacer realidad la aspiración comunitaria de facilitar el equilibrio entre el acceso al mercado de medicamentos genéricos y la protección de la industria innovadora. Este derecho de exclusiva permite compensar, en alguna medida, las inversiones llevadas a cabo por el comercializador del medicamento de referencia o del laboratorio que realiza los diversos ensayos, lo que conduce, como indica BAYLOS CORROZA⁴⁷⁵ a considerar que las posiciones de exclusiva se traducen en la constitución de posiciones económicas privilegiadas a la hora de establecer una relación de competencia, por lo que, según el mismo autor, el valor económico de su objeto se deriva de la supresión de la concurrencia.

⁴⁷⁵ BAYLOS CORROZA, H. "Tratado de Derecho Industrial" Ed. Civitas Madrid 1978 p.p. 223y 215

No obstante, la aplicación del período de exclusividad de datos contemplado en la LGM y Real Decreto 1345/2007 es muy restrictivo y sólo se permite para medicamentos de referencia o ensayos preclínicos y clínicos que conduzcan a beneficios clínicos significativos; en este sentido se manifiesta el artículo 9.2 de la Ley y el artículo 4.2 del RD, incorporando el concepto de *autorización global de comercialización*, en el que se incluyen todas las modificaciones y ampliaciones de la autorización inicial con el fin de limitar el cómputo y extensión del periodo de exclusividad de datos a lo establecido en la Ley⁴⁷⁶. Por otro lado, la posibilidad de considerar estos datos en el expediente de autorización de un medicamento genérico pone de manifiesto otro aspecto como es el relacionado con la función social de la propiedad, y además impedirá los posibles abusos en el ejercicio del derecho de exclusiva por los titulares de la autorización de comercialización del medicamento de referencia.

2.5 La figura del cierre del registro y la exclusividad en la protección de datos científicos

Hemos visto anteriormente que, según dispone la LGM, la comercialización de medicamentos se configura como una actividad regulada, debido a razones que en este momento creemos no es necesario repetir. Esta regulación se manifiesta bajo la existencia de un procedimiento administrativo que desemboca en una autorización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su inscripción en el Registro de Medicamentos y Productos Sanitarios; dicha inscripción tiene carácter constitutivo (artículo 9.3 LGM). El proceso de inscripción se recoge en el artículo 21 del Real Decreto 1345/2007, conforme al cual la autorización se inscribirá de oficio por la Agencia y cada número de registro se referirá a una composición, forma farmacéutica o dosis; no obstante, respecto al aspecto que nos interesa del periodo de exclusividad de datos, estas inscripciones se consideran efectuadas en el

⁴⁷⁶ Real Decreto 1346/2007 cit. artículo 4.2. “*Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan habrán también de obtener autorización. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular, a efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos, así como para las modificaciones posteriores de la autorización que afectan a todo un conjunto de medicamentos de un mismo titular conteniendo el mismo principio activo*”

mismo tiempo que se ejecutó la inicial, de acuerdo al concepto de autorización de comercialización global indicado anteriormente. Este registro, de carácter administrativo, cerrará el acceso a solicitudes que se opongan al periodo de exclusividad de datos, vigente el periodo de protección de la inscripción inicial.

2.6. Cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de los equivalentes farmacéuticos genéricos

Ya hemos comentado la innovación que, en la configuración del estatuto propietario, ha supuesto la introducción del concepto de función social de la propiedad, el cual permite compatibilizar el derecho de propiedad con aquello que demanda la sociedad. Este concepto justifica la diversificación del régimen jurídico aplicable y ha dado lugar a la multiplicidad de propiedades, cada una caracterizada por una diversidad de deberes, cargas, límites o limitaciones.

Nos interesa determinar si de la regulación jurídica, aplicada a los datos requeridos por las Autoridades sanitarias para obtener la autorización de comercialización de un medicamento, una vez establecida la naturaleza de los mismos, se deriva alguna limitación o expropiación de los mismos, como consecuencia del particular uso que se hace de ellos en el procedimiento de autorización de medicamentos genéricos. Aunque la cuestión ha sido ya apuntada en el apartado anterior, relativo a la expropiación, es nuestra intención considerar esta cuestión en el marco proporcionado por la información no divulgada y los datos correspondientes a los ensayos preclínicos y clínicos. Para ello, observaremos el grado de compresión o detracción del contenido esencial de la misma, derivado del cumplimiento de la función social asignada. La primera cuestión a resolver consistirá en tratar de determinar el contenido esencial de esta propiedad.

2.6.1. Contenido esencial de los datos aportados a las autoridades sanitarias

Ya hemos indicado que el fin último de la propiedad será el proporcionar una utilidad/rentabilidad al dueño propietario compatible con la función social asignada a

la misma, pero esta función social, fuente de límites configuradores del derecho, presenta una frontera consistente en el impedimento de transformar el derecho de propiedad en un derecho impracticable para el propietario. La utilidad/rentabilidad de los datos de los ensayos preclínicos y clínicos para el solicitante de una autorización de comercialización de medicamento, estará determinada por su capacidad para proporcionar la información necesaria que permita la introducción de un medicamento en el mercado, lo que dará lugar a una serie de beneficios al titular de la autorización. No debemos olvidar las especiales características de los bienes *intra commercium* denominados medicamentos, los cuales, además de las utilidades propias de los bienes que participan en el comercio, proporcionarán un beneficio a la sociedad en su conjunto, al permitir una mejor calidad de vida mediante la prevención, eliminación o atenuación de enfermedades o favoreciendo la realización de diagnósticos que conduzcan a los tratamientos precisos; estas especiales características permiten concebir una serie de implicaciones sociales o intereses generales a los que el derecho de propiedad podría subordinarse.

2.6.2. Función social y datos aportados a la solicitud de autorización de comercialización

Tal y como hemos indicado, la vertiente social del medicamento determinará la necesidad de que se facilite el acceso al mercado de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, estableciendo el ámbito adecuado para que se produzca la estimulación de empresas innovadoras que permitan la investigación y la llegada al mercado de nuevos medicamentos necesarios para satisfacer los nuevos retos que pudieran plantearse en materia de salud. Buscando el equilibrio entre estos dos aspectos aparece la comercialización de medicamentos genéricos que, como hemos visto, son eximidos de la presentación de los datos correspondientes a las pruebas preclínicas y clínicas, siempre que demuestren la intercambiabilidad con el medicamento original.

Antes de entrar a considerar esta cuestión, debemos recordar que el régimen jurídico regulador aplicado a la comercialización establece un periodo de exclusividad de datos, un *ius prohibendi* que impide la comercialización de cualquier medicamento; una vez superado este periodo podrán comercializarse medicamentos

que utilicen los datos indicados, pero ello no impide que el medicamento original (innovador o de referencia) continúe comercializándose. Debido a esto no podemos afirmar que estos datos, utilizados en aparente beneficio de un tercero, aunque el auténtico beneficiario sería el interés general-interés social, pierdan para su propietario la utilidad o rentabilidad que le proporcionaban. Dado que el límite de la función social impide que derecho sea impracticable para el propietario, según nuestro parecer, en el caso que nos ocupa, no se produce un vaciamiento o compresión del contenido esencial de la propiedad, ya que el comercializador original puede mantener su medicamento en el mercado, pero ahora en competencia con otros, que utilizan indirectamente parte de la investigación realizada por la empresa innovadora. Ésta ha disfrutado de un periodo exclusivo durante el que se le ha permitido mantener una posición exclusiva en el mercado, la cual compensará los esfuerzos investigadores necesarios para la comercialización del medicamento innovador. Esta orientación ha sido recogida por el TJCE en Sentencia sobre asunto C-368/96, *The Queen contra The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968* (representada por *The Medicines Control Agency*), *ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd y Glaxo Operations UK Ltd* y otros, al considerar que el procedimiento simplificado obedece a motivos de interés general y no impide el normal ejercicio del derecho de propiedad de la empresa innovadora al permitirle, sin ningún tipo de cortapisas, la producción y comercialización del medicamento innovador⁴⁷⁷.

El periodo de posición monopolística establecido aparece como una característica aplicable igualmente a otros bienes inmateriales, tales como la propiedad industrial-invenciones protegida por un derecho de patente, diseño industrial y la propiedad intelectual, que disfruta de un periodo de protección superior; este periodo está justificado por la reversión de estos bienes a la sociedad, depositaria del bagaje intelectual y cultural necesario para la obtención de los datos

⁴⁷⁷ STJCE asunto C-386/96. Considerando 4 *in fine* dispone: "...este procedimiento simplificado, que corresponde a objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad, no atenta contra la propia esencia del derecho de propiedad, en la medida que las empresas innovadoras no se ven, por este motivo, en la imposibilidad práctica de ejercer su actividad de producción y de desarrollo de especialidades farmacéuticas". El considerando 85 establece que: "Por otra parte, la disposición controvertida, no puede considerarse desmesurada e intolerable que atente contra la propia esencia del derecho de propiedad, en la medida en que no parece que las empresas innovadoras se vean, por ese motivo, en la imposibilidad práctica de ejercer su actividad de producción y de desarrollo de especialidades farmacéuticas"

aportados. Siguiendo este razonamiento, la caída en común de los datos obraría como un límite que configuraría el contenido particular de este tipo de propiedad, pudiendo considerar una entrada en dominio público de los datos del medicamento de referencia que demuestran la eficacia, y seguridad. Esta situación llevaría aparejada la consecuencia del aprovechamiento libre, de los referidos datos, por los solicitantes de medicamentos genéricos basados en el de referencia.

En este sentido, la STJCE referida al asunto C-386/96 (The medicine control Agency-UK contra Generics UK, Wellcome Foundation Ltd, Glaxo operations UK Ltd) es, a nuestro parecer, esclarecedora respecto a la relación existente entre la utilización de datos y el derecho de propiedad. Este aprovechamiento de los datos, a juicio del Tribunal, no viola los principios de discriminación y de proporcionalidad ni el derecho fundamental de propiedad. En relación con éste último, el Tribunal reproduce los planteamientos recogidos en este estudio referidos a la función social de la propiedad y contenido esencial de la misma, al indicar en su considerando 79 que “Conforme a la jurisprudencia del tribunal de Justicia, el derecho de propiedad forma parte de los principios generales del derecho comunitario. No obstante, estos principios no constituyen prerrogativas absolutas, sino que deben considerarse según su función en la sociedad. Por consiguiente, pueden imponerse restricciones al ejercicio del derecho de propiedad siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad y no constituyan, habida cuenta el objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia del derecho así garantizado⁴⁷⁸”.

2.6.3. Conclusión

De acuerdo con lo visto hasta ahora, formarán parte del contenido del interés general indicado los siguientes principios recogidos en el Derecho Comunitario y en

⁴⁷⁸ Véanse, en particular, las sentencias SAM Schiffahrt y Staff, antes citada, apartado 72, y de 28 de abril de 1998, Metronome Musik, C-200/96, Rec.p.I-1953, apartado 21 y el considerando 83 “...el legislador comunitario, al intervenir en la forma en que lo hizo sobre el derecho de propiedad relativo a la documentación farmacológica, toxicológica y clínica, tuvo en cuenta los intereses de las empresas innovadoras y garantizó, en cierta medida, la protección de la innovación, persiguiendo al mismo tiempo el objetivo de evitar la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas y animales”. “Por consiguiente, procede señalar que la disposición controvertida responde a los objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad”, recoge el considerando 84.

la Constitución Española: desde la vertiente del Derecho Comunitario podemos enunciar la salvaguardia de la salud pública como objetivo esencial en materia de fabricación y distribución de medicamentos⁴⁷⁹, el desarrollo de la industria farmacéutica⁴⁸⁰, la no repetición, sin imperiosa necesidad, de las pruebas en personas o animales, ya que se oponen a cuestiones de orden público⁴⁸¹, facilitar el acceso al mercado comunitario de medicamentos genéricos⁴⁸² pero sin desfavorecer a las empresas innovadoras⁴⁸³. Desde el punto de vista constitucional deberán ser tenidos en consideración principios como el derecho de protección a la salud (artículo 43.1 CE), derecho a prestaciones y servicios necesarios (artículo 43.2. CE), promoción del bienestar y atención de problemas de salud de tercera edad (artículo 50 CE); todos ellos relacionados con una reducción del gasto farmacéutico soportado por el Sistema Nacional de Salud⁴⁸⁴ y la utilización de la propiedad como instrumento para la consecución de otros bienes. Pero además, como planteamos en el epígrafe correspondiente al estudio de la función social de la propiedad, su concepción estará subordinada al interés general (artículo 128.1 CE) y a la equiparación del nivel de vida de todos los españoles (Artículo 130.1 CE).

A la luz de los principios enunciados en el anterior párrafo, podemos considerar la utilización de los datos correspondientes a los ensayos preclínicos y clínicos, en un expediente de autorización de comercialización simplificado, como un aspecto derivado de la función social de la propiedad sobre los mismos, en cuanto a la entrada en el dominio público de esa propiedad, tal y como recogía el Tribunal Constitucional en la aludida sentencia 22/1984⁴⁸⁵.

⁴⁷⁹ Directiva 2001/83/CE Considerando (2)y (3) y Directiva 2004/27/CE Considerando (4)

⁴⁸⁰ Directiva 2004/27/CE Considerando (4)

⁴⁸¹ Directiva 2001/83/CE, considerando (10)

⁴⁸² Directiva 2004/27/CE Considerando (14), incluye a demás una necesidad de armonización de los periodos de protección de datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos

⁴⁸³ Directiva 2001/83/CE Considerando (9)

⁴⁸⁴ Esta necesidad es reflejada por la Exposición de Motivos de la LGM, indicando que el crecimiento sostenido del gasto farmacéutico tendrá que enmarcarse en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico,..., contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

⁴⁸⁵ DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M “Limitaciones del dominio ...”Ob. cit. p. 70 El TC confiere a la función social un valor superior al derecho de propiedad, pero han de tratarse de fines sociales que constituyan valores constitucionalmente reconocidos y cuya prioridad resulte de la propia constitución (STC 22/1984)”

Asimismo debemos tener en cuenta los principios de proporcionalidad⁴⁸⁶ y no discriminación o de igualdad de trato en la consideración de la mencionada función social, que implica limitaciones al campo del derecho. En relación con la no discriminación, se exige que no se traten de manera diferente situaciones comparables y que no se traten de manera idéntica situaciones diferentes⁴⁸⁷. En el caso que nos ocupa el primer solicitante (medicamento de referencia-innovador) sólo puede demostrar, mediante las pruebas exigidas, la eficacia y seguridad del medicamento mientras que el segundo sólo puede hacerlo demostrando que es esencialmente similar al medicamento de referencia. Por ello, alude el Tribunal de Justicia de la UE, que el principio general de igualdad, que forma parte de los principios fundamentales del derecho comunitario, exige que las situaciones comparables no reciban un trato diferente, a no ser que éste se justifique objetivamente⁴⁸⁸. En nuestro caso ambos solicitantes se sitúan en ámbitos diversos, el primero de ellos pretende introducir un nuevo medicamento en el mercado; si consigue la autorización disfrutará de un periodo de comercialización exclusiva que le proporcionará una posición monopolística en el mercado, mientras que el segundo conseguirá la introducción una vez que el primer solicitante haya disfrutado del periodo de exclusividad. Además si prueba la intercambiabilidad terapéutica entre los dos medicamentos no existirá razón para exigir la repetición de ensayos en personas y animales.

⁴⁸⁶ PARDO FALCÓN, J. Ob. cit. p. 70 "...impidiendo que el derecho sea impracticable para su propietario éste será el alcance máximo del principio de la función social de la propiedad, el cual deberá ser considerado de acuerdo al *principio de proporcionalidad*, su aplicación no deberá quebrar el equilibrio existente entre la propiedad y las exigencias derivadas de la función social. "

⁴⁸⁷ STJCE relativa al asunto C-106/01 (Novartis Pharmaceuticals contra the Medicines Control Agency-UK), considerando 68. La Sentencia hace referencia a las sentencias de 13 de diciembre de 1984, Sermide, 106/83, rec p.4209, apartado 28 y de 9 de septiembre de 2003, Milk Marque y Nacional Farmers' Union, C-137/00, Rec p. 10000, apartado 126.

STJCE relativa al asunto C-368/96 apartado 61

⁴⁸⁸ Considerando 61 Sentencia TJCE asunto C-368/96 (The medicine control Agency-UK contra Generics UK, Wellcome Foundation Ltd, Glaxo operations UK Ltd) se refiere el tribunal a sentencia de 17 de julio de 1997 SAM Schiffarth y Staff, asuntos acumulados C-248/95 y C-249/95, Rec. p I-445, apartado 50)

Considerando 62, 63 y 64 Sentencia asunto C-368/96 "... el segundo solicitante de autorización de comercialización se vería beneficiado de forma injustificada en relación con el primero, ya que podría remitirse a los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas cuyo coste soportó el primer solicitante. [...] el primer solicitante sólo puede demostrar la eficacia y la inocuidad del producto por medio de las pruebas exigidas. Por el contrario, siempre que el segundo solicitante demuestre que su producto es esencialmente similar al del primer solicitante, ya autorizado, puede remitirse a los datos relativos a la eficacia y la inocuidad del producto original comunicados por éste último, sin que ello pueda representar un peligro para la salud pública. De ello resulta que los solicitantes primero y segundo no se encuentran en situaciones comparables"

Respecto al principio de proporcionalidad, indica el Tribunal⁴⁸⁹ que una disposición se ajusta al principio si los medios empleados para la realización del objetivo perseguido son aptos y no exceden de lo que es necesario para lograrlo, bien a causa de error de apreciación, de desviación de poder o extralimitación en la facultad de apreciación. En la cuestión tratada se plantea que la repetición de los ensayos no es necesaria, desde el punto de vista de la protección de la salud pública, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en las normas reguladoras.

Por todo ello, podemos afirmar que del uso de los datos, obtenidos de los ensayos realizados por el medicamento innovador, no se deriva una comprensión extralimitada del derecho de propiedad sobre los mismos que originara una expropiación o limitación que precisara algún tipo de compensación; además, las circunstancias que rodean la comercialización del medicamento genérico y del innovador no son comparables, por lo que no cabe considerar un trato discriminatorio de uno respecto a otro, que produjera alguna ventaja o desventaja en el mercado, al tratarse de dos procedimientos de autorización de comercialización diferentes; por tanto, consideramos que las medidas que estimulan la introducción en el mercado de medicamentos genéricos no deben calificarse como elementos que implican un trato discriminatorio del medicamento de referencia.

3. Derecho de autor en los equivalentes farmacéuticos genéricos.

La existencia de diversos elementos del medicamento, fruto aparente de una actividad creadora del intelecto, nos conduce a considerar posibles aspectos contemplados por el derecho de autor en la comercialización del medicamento y su influencia en el acceso al mercado del medicamento genérico.

⁴⁸⁹ Sentencia TJCE asunto C-368/96 apartado 66 y 67

3.1. Contenido de la información proporcionada por el medicamento genérico: prospecto y resumen de características del producto

La Ley diferencia dos clases de usuarios acreedores de una determinada información referida al medicamento: el consumidor y el profesional sanitario. Debido a ello, obliga a la confección de dos tipos de documentos, cada uno dirigido a uno de estos usuarios: la ficha técnica o resumen de las características del producto, y el prospecto.

A. *La Ficha técnica o resumen de las características del producto* sintetiza la información esencial para los profesionales sanitarios, su contenido será aprobado por la AEMPS y forma parte de la documentación presentada ante la Autoridad sanitaria para obtener la autorización de comercialización⁴⁹⁰ (artículo 30, Anexo I cit. Módulo 1: Información administrativa, y Anexo II de la misma norma por el que se fija el contenido del documento RD 1345/2007).

B. *El prospecto*, es el documento que proporciona la información al paciente para el buen uso del medicamento, se confeccionará conforme al contenido de la ficha técnica⁴⁹¹ y su contenido deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica (artículo 29.3 RD 1345/2007).

Otra fuente de información del medicamento es el *etiquetado*, que recoge los datos necesarios para identificar al medicamento, tales como la denominación del

⁴⁹⁰ RD 1345/2007 Art. 6.5. La solicitud ..[de autorización de comercialización], deberá comprender al menos los datos y documentos que a continuación se relacionan..[...]m) *ficha técnica o resumen de características del producto* [...], *una maqueta del diseño y contenido del embalaje exterior y acondicionamiento primario, así como el prospecto* y en su Art 30.1 *Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la solicitud del medicamento y requieren autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*”

ANEXO I PARTE I REQUISITOS DE LOS EXPEDIENTES NORMALIZADOS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: [...]. 1.3. *Ficha técnica, etiquetado y prospecto.* 1.3.1. *Ficha técnica: El solicitante deberá proponer una ficha técnica o resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 6.* 1.3.2. *Etiquetado y prospecto. Deberá facilitarse el texto del etiquetado propuesto para el acondicionamiento primario y el embalaje exterior, así como para el prospecto[...]* 1.3.3. *Maquetas y muestras. El solicitante deberá facilitar muestras y/o maquetas del acondicionamiento primario y del embalaje exterior, las etiquetas y los prospectos del medicamento correspondiente. [...]*

⁴⁹¹ LGM.. art. 15.1. “1. ...[...].Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de comercialización de medicamentos y han de ser previamente autorizadas por la AEMPS. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa” RD 1345/2007 Art 291. *El etiquetado y el prospecto del medicamento habrán de ser conformes a la información de su ficha técnica.* “

principio activo, dosis, presentación, vía de administración, marca comercial o nombre, código nacional, lote y fecha de caducidad (artículo 15.4 LGM) y aquellos otros que incrementen estas garantías de identificación, como símbolos y motivos gráficos, declaración de determinados excipientes, etc.... (Artículos. 33 y 34 RD 1345/2007). La correcta identificación del medicamento se realizará de modo que no se discrimine a los pacientes invidentes (artículo 15.5 LGM). Formarán igualmente parte de la solicitud de autorización [Artículo 6.5.m)RD 1345/2007] el diseño y contenido del envase exterior, el acondicionado primario y el prospecto, a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los ciudadanos.

3.2. Propiedad intelectual, ficha técnica, prospecto y etiquetado

Tal y como podemos observar, la ficha técnica, el prospecto y el embalaje contienen una información que forma parte de la autorización de comercialización del medicamento, por lo que cabe preguntarnos si sobre la misma se establecerá algún tipo de protección, derivada de su consideración como propiedad intelectual o industrial, en relación con la posible incorporación a la solicitud de autorización de un medicamento genérico, del material suministrado por el medicamento de referencia.

Con este fin analizaremos el contenido de la ficha técnica, el prospecto y la información contenida en el embalaje. El contenido del prospecto se recoge en el artículo 36 RD 1345/2007: *“Requisitos generales del prospecto.*

1. El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o usuario. En él se identifica al titular de la autorización y en su caso, el nombre del representante del titular de la autorización de comercialización y al responsable de fabricación del medicamento, se declara su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el anexo V, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a observar en caso de intoxicación.

2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes y usuarios actúen de forma adecuada...[...]

3. *El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas de los grupos de pacientes o de usuarios para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de comprensión para favorecer el correcto uso del medicamento.*

4. *...[...].*

5. *...[...].*

6. *...[...].*

El Anexo III del RD 1345/2007 recoge el contenido de la ficha técnica: “*La ficha técnica [...] contendrá, por este orden los datos siguientes:*

- i. Nombre del medicamento.*
 - ii. Composición cualitativa y cuantitativa.*
 - iii. Forma farmacéutica.*
 - iv. Datos clínicos*
 - 4.1. Indicaciones terapéuticas*
 - 4.2. Posología y forma de administración*
 - 4.3. Contraindicaciones*
 - 4.4. Advertencias y precauciones especiales para su empleo*
 - 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*
 - 4.6. Embarazo y lactancia*
 - 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*
 - 4.8. Reacciones adversas*
 - 4.9. Sobredosis*
 - 5. Propiedades farmacológicas*
 - 5.1. Propiedades farmacodinámicas*
 - 5.2. Propiedades farmacocinéticas*
 - 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad*
 - 6. Datos farmacéuticos*
 - 6.1. Lista de excipientes*
 - 6.2. Incompatibilidades*
 - 6.3. Periodo de validez*
 - 6.4. Precauciones especiales de conservación*
 - 6.5. Naturaleza y contenido del envase*
 - 6.6. Precauciones especiales de eliminación*
- ...[...].*

En relación con la ficha técnica, la información contenida es de naturaleza descriptiva y podemos relacionarla con información de carácter confidencial⁴⁹²(composición, lista de excipientes, precauciones especiales de conservación, naturaleza del envase, precauciones de eliminación) o derivada de los datos y ensayos preclínicos y clínicos (indicaciones terapéuticas, posología, contraindicaciones, advertencias, interacciones, reacciones adversas, embarazo y lactancia, efectos sobre la conducción y atención, sobredosis).

La información contenida en el etiquetado⁴⁹³ se corresponde con datos de diversa naturaleza; algunos son meramente descriptivos, relacionados con la molécula activa o la acción medicamentosa (composición, forma farmacéutica, excipientes de declaración obligatoria, forma de administración, fecha de caducidad, lote de fabricación, precauciones especiales de conservación, símbolos) o relativos a la individualización del medicamento respecto a otros existentes en el mercado (marca, titular de la autorización de comercialización, fecha de caducidad, lote de fabricación).

En la confección de cada uno de estos elementos y especialmente de la ficha técnica y el prospecto, se ha producido un proceso de recopilación y redacción, cuya finalidad consiste en transmitir una información que permita un adecuado uso del medicamento. Tal y como hemos visto, esta información deberá presentarse junto a la solicitud de autorización de comercialización del medicamento y la misma, una vez evaluada por la AEMPS, formará parte de la autorización. La comercialización de un medicamento genérico requerirá de estos mismos elementos; ahora bien, una cuestión a considerar consiste en determinar si podrá utilizarse la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto del medicamento de referencia para la redacción de los correspondientes elementos del medicamento genérico.

⁴⁹² Reglamento (CE) n° 772/2004 de la Comisión, de 27 de abril de 2004, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología "*conocimientos técnicos*": *un conjunto de información práctica no patentada derivada de pruebas y experiencias, que es:*

- i) secreta, es decir: no de dominio público o fácilmente accesible,*
- ii) sustancial, es decir: importante y útil para la producción de los productos contractuales, y*
- iii) determinada, es decir: descrita de manera suficientemente exhaustiva para permitir verificar si se ajusta a los criterios de secreto y sustancialidad;*

⁴⁹³ RD 1345/2007 Anexo III "Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente. Parte primera. Información que debe incluirse en el embalaje exterior. Parte segunda. Información que debe incluirse en el acondicionado primario."

Para tratar de responder a la cuestión planteada debemos recordar el concepto de medicamento genérico como aquel medicamento que demuestra su intercambiabilidad con el de referencia; tal y como hemos visto a lo largo de este trabajo. El medicamento genérico utilizará la misma molécula activa, deberá demostrar su bioequivalencia y mantendrá las mismas indicaciones que el medicamento de referencia; sólo diferirá en el proceso de fabricación industrial a que sea sometido y en la posible utilización de otros excipientes. En principio, y considerando el contenido primordial de la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto, los pertenecientes al medicamento genérico deberían reproducir el contenido de los del medicamento de referencia. Debido a ello, conviene determinar si estas producciones -ficha técnica, etiquetado y prospecto- se someten a la protección de derecho de autor o de otro tipo, en cuyo caso las características del ámbito protector serán diferentes.

Para focalizar la cuestión, conviene establecer si es necesario que la ficha técnica, el etiquetado y prospecto del medicamento genérico reproduzcan obligatoriamente estos documentos pertenecientes al medicamento de referencia. La finalidad de estos elementos es “...proporcionar la información necesaria para la correcta administración y uso por los pacientes y usuarios y, en su caso, por los profesionales sanitarios” (artículo 29.2 RD 1345/2009); además “El etiquetado y el prospecto, en su diseño y contenido, facilitarán la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento para el ciudadano. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.” (artículo 29.2. RD. 1345/2009). Todo ello hace posible el cumplimiento de las garantías de información recogidas en el artículo 15 LGM, con el fin de “... promover su más correcto uso [del medicamento] y la observancia del tratamiento prescrito, así como, las medidas a adoptar en caso de intoxicación. (artículo 14.3. LGM). A la vista de los textos transcritos, parece razonable establecer que el contenido de los textos no debiera ser diferente, ya que toda la información de tipo farmacológico, clínico y terapéutico debiera coincidir, precisamente a consecuencia de la intercambiabilidad terapéutica demostrada entre ambos medicamentos. Sólo en el caso de la utilización de excipientes diferentes en el medicamento genérico, se incluiría la información relativa a los mismos en aras de la seguridad de uso; no obstante la AEMPS deberá aprobar el contenido de estos textos.

Cabe entonces plantearse si de la similitud de los mencionados textos se deriva alguna consecuencia relacionada con la propiedad intelectual o industrial que pudiera recaer sobre estas producciones. Con este fin, resulta prioritario establecer si en estas producciones del intelecto cabe la aplicación de los conceptos de propiedad intelectual y/o industrial.

3.3. Alcance del derecho de autor y requisitos aplicables a las creaciones intelectuales

El contenido del artículo 9.2 ADPIC⁴⁹⁴ establece que “...la protección de derecho de autor abarca la expresión de ideas, procedimientos, métodos y conceptos, pero no de ellos en sí.” El ámbito de actuación de la *propiedad intelectual* está constituido por la expresión de una idea, cuya manifestación externa, tangible o intangible, es proporcionada por la actividad del autor. Esta manifestación externa actúa como un vehículo a la idea. En este sentido se expresa artículo 1º LPI al disponer que “La propiedad intelectual de una obra literaria, artística o científica corresponde al autor por el solo hecho de su creación”

La adquisición de los derechos sobre bienes inmateriales, según la doctrina más autorizada, no se produce a través de los modos de adquisición de las cosas; la propiedad sobre el bien inmaterial aparecerá mediante un acto de creación. Esta creación, según el tipo de bien inmaterial, industrial⁴⁹⁵ o intelectual⁴⁹⁶, se teñirá de

⁴⁹⁴ ROGEL VIDE, C. “*Propiedad Intelectual en España*” en “*Propiedad, expropiación y responsabilidad*” dirigido por BARNES, J. Tecnos. Madrid. 1995 p. 470 “El día 15 de abril de 1994, los representantes de los Estados participantes en la octava ronda de negociaciones comerciales multilaterales del GATT (Acuerdo general sobre aranceles aduaneros y comercio), cuyo objetivo predicado es el de fijar normas para regular el Comercio internacional, con la finalidad de eliminar las barreras comerciales existentes y resolver los conflictos internacionales habidos, conocida como Ronda de Uruguay...firmaban el Acuerdo constitutivo de la nueva Organización Mundial de Comercio (OMC) y los diversos Acuerdos conexos...Entre ellos se encuentra el “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” [ADPIC en castellano y TRIPS en inglés]...”

⁴⁹⁵ GOMEZ SEGADÉ “*La propiedad industrial en España*” Ob. cit. p. 480. Considera que la Invención es una regla técnica para solucionar un problema técnico industrial . LACRUZ BERDEJO, J.L. -“*Elementos de Derecho Civil III. Derechos Reales. Volumen 1º-3ª parte*” “*Bienes inmateriales*” 2ª edición Ed. Bosh.. Barcelona 1989 p. 52. Considera que la creación industrial [invención] es una idea del inventor sobre lo que hay que hacer con la realidad física dando un resultado que es la solución a un problema técnico no resuelto hasta entonces.

⁴⁹⁶ Según LACRUZ BERDEJO, J.L. “*Elementos de Derecho Civil III. Derechos Reales. Volumen 1º-3ª parte*” “*Bienes inmateriales*” Ob. cit. p. 25 “.. la obra, objeto de la propiedad intelectual, le pertenece al autor en cuanto es emanación de su personalidad.”

novedad u originalidad y, aunque en el caso de la propiedad industrial precise de un registro para su total configuración, el derecho existe de forma previa al registro y tiene la consideración de derecho privado aunque su nivel de protección sea menor⁴⁹⁷

Existe proceso creador, según recoge SAÍZ GARCÍA⁴⁹⁸, cuando el autor tiene la posibilidad de elegir diversas formas de expresión, existiendo, por tanto, un margen de libertad creativa, que al final proporcionan un resultado creativo. Si consideramos el prospecto en el ámbito de las producciones científicas, conviene apuntar lo establecido por CARRASCO PERERA⁴⁹⁹, para quien, aunque la finalidad de la obra científica sea comunicar información, puede recibir protección como el resto de las obras, siempre que tenga lugar una comunicación de ideas a través de una forma de expresión nueva. No obstante, el ámbito de protección será escaso, ya que la obra debe presentar cierta autonomía respecto del contenido/información para obtener la protección del derecho de autor. Este mismo autor también indica que el trabajo científico será protegido en la medida que disponga de una originalidad en su expresión, en su forma. En similares términos considera OTERO LASTRES la dualidad creatividad originalidad de la obra, para quien el ejercicio de la creatividad se traduce en la originalidad de la obra⁵⁰⁰.

La doctrina contempla una diversa intensidad protectora del derecho de autor sobre la obra según el margen de creatividad disponible. Esta protección puede llegar a ser inexistente cuando la expresión del contenido de la obra sólo puede ser manifestada de una forma posible y esta forma es la idea misma. La inapropiabilidad de las ideas lleva a impedir la protección de la forma utilizada para su expresión cuando sólo una es

⁴⁹⁷ GOMEZ SEGADE “ *La propiedad industrial en España*” Obra cit. p. 490 “ ..a pesar de la intervención pública [registro] el carácter de estos derechos [propiedad industrial- derecho de patente] es privado. Los bienes protegidos ya existían antes de la intervención administrativa, también existe un derecho de protección, pero es más incompleto que el otorgado por el registro ya que recibe el reconocimiento del Estado. La creación industrial puede mantenerse sin registrar como patente y mantenerse bajo régimen de secreto industrial. No hay un derecho nuevo que nazca del registro sino un derecho modificado que recibe más consistencia y soporte económico”

⁴⁹⁸ Ob. cit. p. 120

⁴⁹⁹ CARRASCO PERERA, A. “*Comentario al artículo 10 de la Ley de Propiedad Intelectual*” “*Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual*” Coordinador BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO Ed. Tecnos Madrid.1997 p. 164 y 165

⁵⁰⁰ OTERO LASTRES, J.M. “*El diseño industrial en la Ley de 7 de julio de 2003, en la Patente. Los modelos de utilidad. Los modelos y los dibujos industriales.*” Ed. Marcial Pons. Madrid . 2003 pp. 24-26 “...ambas palabras [creatividad, originalidad] son el anverso y el reverso de un mismo requisito: la originalidad, la creatividad es la causa de la otra. [...]Hay creatividad donde concurren el talento para concebir la obra y una especial aptitud para ejecutarla materialmente”

posible, introduciendo para ello el concepto de *forma necesaria*⁵⁰¹. Si el proceso creador, que dota de los elementos formales a la obra (objeto de protección del derecho de autor) aleja a las creaciones estudiadas (etiquetado, ficha técnica y prospecto) de su finalidad informativa⁵⁰², resulta, de manera manifiesta, la inconveniencia de introducir este elemento, protegible por el derecho de autor, como es la creatividad o la proyección de la personalidad del autor. A la vista de lo indicado, conviene establecer, por tanto, si la ficha técnica, etiquetado y prospecto pueden considerarse objeto de tutela por el derecho de autor. Para responder a la pregunta, debemos tener en cuenta si este material responde a los presupuestos contenidos en el artículo 10 LPI, con arreglo al cual “1. *Son objeto de propiedad intelectual todas las creaciones originales literarias, artísticas o científicas expresadas por cualquier medio o soporte.... A) los libros, folletos, impresos,... 2. El título de una obra, cuando sea original, quedará protegido como parte de ella.*”.

Desde un punto de vista formal, el material reseñado podría incluirse, en principio, en el objeto protegido por el derecho de autor: se trata de una creación científica y se corresponde con alguno de los ejemplos enunciados en el mismo (folleto, impreso); una vez establecida la originalidad de la creación, le sería aplicable el régimen de la propiedad intelectual regulado en la Ley. Esta afirmación se ve reforzada por la interpretación amplia que, del carácter enunciativo del artículo, realiza la mayoría de la doctrina⁵⁰³, lo que proporciona un concepto elástico del objeto sobre el que recaerá

⁵⁰¹ SÁIZ GARCÍA, C. “*Objeto y sujeto del derecho de autor*” Ed. Tirant lo Blanch. Valencia 2000. p. 154 “La forma necesaria existe cuando es imposible la disociación entre idea y forma. “. El contenido de las Circulares indicadas dejan poco margen a la creatividad, imponiendo una estructura al prospecto, permitiendo exclusivamente la inclusión de los datos científicos que proporcionen la información precisa para el usuario, evitando, de este modo, una actividad que hubiera sido considerada como elemento propio de creación intelectual para promover la claridad y comprensión, nos movemos, por ello, en la proximidad del concepto de forma necesaria.

⁵⁰² AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. *Circular 1/2001 y 2/2000 para la confección y evaluación de la información contenida en el prospecto de los medicamentos de uso humano*: Establecen el contenido del prospecto de los medicamentos de uso humano y proporcionan la pauta para su confección y evaluación de la legibilidad. El contenido de las Circulares indicadas dejan poco margen a la creatividad, imponiendo una estructura al prospecto, permitiendo exclusivamente la inclusión de los datos científicos que proporcionen la información precisa para el usuario, evitando, de este modo, una actividad que hubiera sido considerada como elemento propio de creación intelectual para promover la claridad y comprensión, nos movemos, por ello, en la proximidad del concepto de *forma necesaria*.

⁵⁰³ SÁIZ GARCÍA, C. . “*Objeto y sujeto del derecho de autor*” Ob. cit. p. 152 “El concepto de obra evoluciona con el tiempo. El art. 10 del TRLPI establece un concepto genérico de obra”. También en relación con el concepto de obra, el artículo 2 de la convención de Berna incluye en el concepto de obra de literatura y arte a todas las producciones del campo literario, científico y artístico, cualquiera que sea el modo o la forma de expresión. De la amplitud del concepto de obra se hace eco ROGEL VIDE, C.

el derecho de autor, llamémosle obra o creación, que permite su adaptación a nuevas expresiones⁵⁰⁴.

Muy íntimamente relacionada con la cuestión de *originalidad* de la creación, descrita por la Ley, aparece el *concepto de obra*., SÁIZ GARCÍA lo considera como la dignidad de un determinado objeto para ser objeto protegido por el derecho de autor⁵⁰⁵. Para VATTIER FUENZALIDA⁵⁰⁶ “ una obra intelectual es, pues, tan sólo *una forma creada por el autor* y susceptible de ser encuadrada dentro de los límites elásticos de los géneros literario, artístico o científico – que es asimismo literario- pero no se extiende al contenido ni a las ideas utilizadas en la creación, las cuales según afirmación corriente, son patrimonio de la humanidad [...], para que la obra exista, basta que *esta forma sea un producto del trabajo creador* realizado por el hombre, [...] con independencia de su valor, mérito, estilo, destino o utilidad...”. Ante esta definición será necesario establecer qué característica o características de la obra le permiten ser considerada objeto del derecho de autor y, por consecuencia, permitir el ejercicio de determinadas facultades derivadas del mismo.

“Comentario al artículo 10” “Comentarios al Código civil y Compilaciones Forales” Ed. Revista de Derecho Privado Madrid 1994 p. 214 y 215 citando a MASONJE, ...el artículo 10 indica qué se entiende por obra literaria o artística, designa las obras susceptibles de protección y se enumeran las obras de forma enunciativa y no exhaustiva. En el mismo sentido BERCKOVITZ, citado por ROGEL, indica que el art.10 establece un concepto general de obra y las enumera a modo ejemplar.

⁵⁰⁴ En este sentido SÁIZ GARCÍA, C. “Objeto y sujeto del derecho de autor” Ob. cit. p. 129. Indica que la protección de los programas de ordenador se realiza como obra literaria, lo que obliga a una interpretación amplia del concepto de obra literaria, científica o de arte. También ROGEL VIDE, C. “Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales” Tomo V Vol. 4 indica que el carácter enunciativo del artículo 10 permite extender la protección a otras obras. En relación con las *bases de datos* (art. 12 y 133 y ss de TRLPI) RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. “Comentario al artículo 12” en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual* RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. Director. 2ª Ed. Ed. Civitas Thomson Reuters Cizur Menor 2009 P. 137 “... para ser considerada bases de datos (obra), sobre la que reconocer derechos de autor, la selección o disposición de sus contenidos debe constituir creación intelectual... Ahora bien, cuando la selección o disposición de la base de datos no constituya creación intelectual, pero para su fabricación se haya efectuado una inversión sustancial, cualitativa o cuantitativamente considerada, ya de medios financieros, tiempo, esfuerzo, energía o de similar naturaleza (art. 133 LPI) para la obtención, verificación o presentación de su contenido, según la Ley, en consonancia con la Directiva 96/9/CE, la base de datos merece la protección quinquenal del derecho sui generis, un derecho de monopolio menos intenso y extenso que el derecho de autor..” En relación con los *programas de ordenador* RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. “Comentario al artículo 96” en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual* RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. Director. 2ª Ed. Ed. Civitas Thomson Reuters Cizur Menor 2009 P.590 “ El artículo 96 establece un reconocimiento de la propiedad intelectual sobre el programa de ordenador; el programa será protegible si es original, en el sentido de constituir una creación propia de su autor...[...]... La protegibilidad de un programa debe pasar un listón de altura creativa y de originalidad...[...]... un programa para ser protegible debe ser, como toda obra, objetivamente original, en todo o en parte.”

⁵⁰⁵ SÁIZ GARCÍA, C. “Objeto y sujeto del derecho de autor” Ob. cit. p. 106

⁵⁰⁶ “La Propiedad Intelectual ...” Ob. cit. p. 1057

Con el fin de conocer cuándo nos encontramos ante una obra, debemos establecer qué notas características de ese objeto le confieren esa categoría y por tanto la protección del derecho de autor. Para ello, consideraremos cuál es la finalidad perseguida por el derecho de autor y, una vez conocida, extraer qué características de la obra satisfacen esta finalidad.

Este derecho pretende compensar la *actividad creadora* del autor y estimular la generación de creaciones futuras, para lo cual reconoce una serie de facultades morales, ligadas a la persona del autor, y otras patrimoniales, que compensarán el esfuerzo creador. La citada actividad del autor es de tipo creativo y será protegida mediante el reconocimiento de unas facultades personales y otras patrimoniales. Las primeras, conocidas como derechos morales, son recogidas por el artículo 14 LPI; las facultades patrimoniales se relacionan con el valor atribuido por el mercado a esa manifestación intelectual, y se regulan en los artículos 17 y siguientes LPI. No obstante, para establecer la naturaleza de este derecho nos remitimos al epígrafe sobre la configuración del derecho de propiedad.

El conjunto de facultades indicado constituye en algunos ordenamientos el denominado derecho de autor, mientras que el término propiedad intelectual se utiliza para referirse tanto a la propiedad industrial como al derecho de autor⁵⁰⁷. Siguiendo a LACRUZ BERDEJO⁵⁰⁸, podemos decir que las facultades integrantes del derecho moral permiten la tutela de la proyección de la personalidad del autor en la obra realizada. Por su parte, las facultades de carácter patrimonial buscan el disfrute económico mediante el monopolio de la explotación temporal de la obra, si bien la concepción de este derecho, en su conjunto, goza de un matiz patrimonial⁵⁰⁹.

⁵⁰⁷ROGEL VIDE, C. “*Propiedad Intelectual en España*” Ob. cit. p. 470”... se utiliza el término propiedad intelectual en sentido amplísimo, englobando la Propiedad Intelectual propiamente dicha o derecho de autor, la propiedad industrial, las topografías de los circuitos integrados, la información comercial no divulgada y las prácticas restrictivas de la competencia...”

⁵⁰⁸LACRUZ BERDEJO, J.L. *Elementos de Derecho Civil III. Derechos Reales. Volumen 1º-3ª parte* “*Bienes inmateriales*” Ob. cit. p. s. 34 y 38

⁵⁰⁹VATTIER FUENZALIDA, C. “*La Propiedad Intelectual (Estudio sistemático de la Ley 22/1987)*” Anuario de Derecho Civil Tomo XLVI-I, 1993 p. 1044 y 1045 “ Esto significa que se ha plasmado así de nuevo, y a pesar de la ideología personalista que late tras el derecho moral, la concepción patrimonialista de la propiedad intelectual, que ha sido constante en la corta y agitada historia de la figura, desde su origen hasta el presente, salvo quizá el breve paréntesis individualista del siglo pasado” y citando la sentencia del TS de 9 de diciembre de 1985, referida al escultor Pablo Serrano “ .. lo que se protege es el resultado, que hace surgir un derecho especial, el derecho de autor, que no es un derecho de

El carácter patrimonial de este derecho confiere al autor plena disposición y derecho exclusivo a la explotación de la obra, con las limitaciones establecidas por la ley;⁵¹⁰ sin embargo, estas facultades patrimoniales gozan de una duración limitada que se justifica por la participación de la sociedad en la gestación y desarrollo de la propiedad intelectual; al fin y al cabo, el autor utiliza un bagaje cultural procedente de su entorno social. Si el derecho de explotación fuera absoluto e ilimitado, quedaría al capricho del autor la participación de la sociedad en el contenido de su creación intelectual, lo que sería contrario al derecho de acceso a la cultura contemplado en el artículo 44 CE y se limitaría el contenido de otros artículos constitucionales, como aquellos que regulan el acceso a la educación, ciencia e investigación⁵¹¹. La limitación temporal debe realizarse con ponderación y sin detrimento de los derechos del autor, siempre que sea posible⁵¹². Su duración es superior a la de la propiedad industrial, ya que el bloqueo establecido sobre la competencia es inferior, pues la exteriorización de la idea en el ámbito intelectual puede llevarse a cabo de múltiples modos, casi nos atreveríamos a decir que uno por autor.

No obstante lo apuntado, aparecen en la actualidad nuevos matices que se añaden al carácter patrimonialista del derecho de autor, abandonando, en ocasiones, el carácter absoluto y excluyente con el que inicialmente se dotó, tal y como expone de manera acertada MARTÍN SALAMANCA⁵¹³ al referirse al aspecto remuneratorio de este derecho.

la personalidad, porque asimismo carece de la nota de esencialidad, que no es consustancial o esencial a la persona, en cuanto no toda persona es autor.”

ROMÁN PÉREZ, R. “*Naturaleza jurídica del derecho de autor*” en “*Propiedad intelectual, derechos fundamentales y propiedad industrial*” IGLESIAS REBOLLO, C. Coordinador E. Reus Madrid 2005. P. 48 “Hay que comprender, por tanto, que se trata de un derecho de propiedad, si bien especial, lo que se articula perfectamente con las tendencias actuales de flexibilización del concepto de propiedad. En definitiva, el derecho de autor es un derecho de propiedad especial y se le aplican, en todo lo no previsto en la LPI, las reglas generales establecidas en el Código civil sobre la propiedad (art. 429 CC)

⁵¹⁰ ROGEL, VIDE, C “*La propiedad intelectual*” “*Propiedad, expropiación y responsabilidad*” Ob. cit. p. 456

⁵¹¹ RIVERO HERNÁNDEZ, F. “*Comentario a la Sección 2ª de la Ley*” “*Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual*” Comentarios a la Ley de Propiedad intelectual Dirección BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO Ed. Tecnos. Madrid. 1997 p. 275

⁵¹² RIVERO, F. Ob.cit. p. 287

⁵¹³ MARTÍN SALAMANCA, S. “*Remuneración del autor...*” Ob. cit. p. 15 “ Su formulación [derechos de remuneración], responde a una *maduración* del derecho de autor. Esta abandona, poco a poco, el radicalismo de las proclamaciones iniciales y relativiza el *ius prohibendi*, que hace del derecho subjetivo de propiedad intelectual, algo más que un derecho exclusivo de monopolio. En ocasiones el impulso de este viraje se explica desde una *socialización* del derecho de propiedad intelectual. En otras la justificación más inmediata, podría decirse que parte de la imposición de la realidad técnica y se refleja en el mundo del Derecho”

La exclusividad de la explotación patrimonial encuentra sus excepciones recogidas en la Ley de Propiedad Intelectual, en su capítulo segundo, al referirse a los límites del derecho de autor (arts. 31 y ss); además, el Convenio de Berna, en su artículo 9.3, permite a las legislaciones nacionales establecer excepciones en determinados casos especiales, con tal que no atenten contra la reproducción normal ni cause perjuicio injustificado; la Convención de Ginebra admite excepciones, si no son contrarias al espíritu de la convención y concedan un nivel aceptable de protección. Estas excepciones actúan a modo de límites que configuran su contenido y encuentran su fundamento en la vinculación de la propiedad a una función social, ya comentada en párrafos anteriores.

El contenido de la ficha técnica, prospecto y etiquetado consiste en una recopilación de datos y hechos científicos, organizados de tal modo que constituyen una información establecida para un buen uso del medicamento; nos encontramos, por tanto, en el mundo de los bienes inmateriales.

Una cuestión clave será, por tanto, establecer las características que debe satisfacer una determinada actividad intelectual para su calificación de *creadora*; o dicho de otro modo, qué características debe reunir el resultado de la actividad intelectual para ser objeto de derecho de autor.

3.3.1. Originalidad del acto creador y originalidad del resultado

Según el artículo 1 LPI⁵¹⁴, el acto de creación determina la pertenencia de la obra al autor, en cuanto es emanación de su personalidad⁵¹⁵; el acto de creación constituye, por tanto, el modo originario de adquisición de la propiedad intelectual,

⁵¹⁴ Ley 23/2008 de 7 de julio, por la que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril.

⁵¹⁵ LACRUZ BERDEJO, J.L. *Elementos de Derecho Civil III. Derechos Reales. Volumen 1º-3ª parte* "Bienes inmateriales" Obra cit. p. 21
ROGEL VIDE, C. y SERRANO GÓMEZ, E. "Manual de Derecho de autor" Ed. Reus. Madrid 2008 P. 17 "Las obras del espíritu constituyen el objeto de la propiedad intelectual"

ROGEL VIDE afirma también que el derecho moral de autor tendrá su origen en la personalidad del creador⁵¹⁶.

Vemos, por tanto, que el autor va a desarrollar una actividad que conducirá a un resultado: la obra digna de protección. En ese acto de creación será necesario un margen de libertad creadora para que sea posible la proyección de la personalidad del creador, lo que conducirá a la elección por el autor de diversas posibilidades que potencialmente pueden manifestarse en diversas formas.

Según este planeamiento, la originalidad exigida a una obra para su protección por el derecho de autor (originalidad subjetiva)⁵¹⁷, consistiría en el esfuerzo creador llevado a cabo por el autor y se traduce en la obra como un reflejo de su personalidad⁵¹⁸. Esa posibilidad de manifestación es relacionada por la mayoría de la doctrina con la *originalidad* de la obra⁵¹⁹, determinando el nexo de unión entre la idea concebida y su expresión perceptible. Según RODRÍGUEZ TAPIA⁵²⁰, serán creaciones originales aquellas que aporten algo distinto y se diferencien en algo de las ya existentes, la diferencia otorga originalidad y la originalidad atribuye propiedad al autor sobre su creación. La mención de ambos tipos de originalidad nos permite hacernos eco de las dos teorías (subjetiva y objetiva)⁵²¹ imperantes en nuestra doctrina, referidas al

⁵¹⁶ “*La propiedad intelectual*”. “*Propiedad, Expropiación y Responsabilidad*” Ed. .Tecnos. Madrid 1995 p. 457

⁵¹⁷ Según VATTIER FUENZALIDA, C. “*La Propiedad Intelectual ...*” ob. cit. p. 1057- Nota 29 Este criterio es el tradicional en nuestra doctrina; lo mantienen J.L. LACRUZ BERDEJO, *Elementos de Derecho Civil III*, 1º,3ª parte, Vol. 1º *Posesión y Propiedad*. 2ª ed. Barcelona, 1989, p 28.. BONDÍA ROMÁN, F. “*Propiedad intelectual: su significado en la sociedad de la información*”. Madrid, 1988 p198 y C. ROGEL VIDE *La copia privada de las obras audiovisuales, en I Congreso Iberoamericano*, II p. 609

⁵¹⁸ VATTIER FUENZALIDA, C. “*La Propiedad Intelectual ...*” Ob. cit. p. 1057

⁵¹⁹ SÁIZ GARCÍA, C. “*Objeto y sujeto del derecho de autor*” Ob. cit. p. 95 “...el grado de originalidad de la obra está determinado por el margen de libertad creativa” En el mismo sentido, ROGEL VIDE, C. “*Comentario al artículo 10...*” Ob. cit. p. 215 “la originalidad de la creación protegible es determinada por la impronta de la personalidad del autor” y este mismo autor, citando a DESBOIS “...las obras derivadas son relativamente originales”. También, citando a BERKOVITZ..” según el tipo de obra que se trate, la originalidad puede radicar en la concepción o en la ejecución” y también BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Obra cit. p. 530 “...la protección de elementos formales no literarios, que integran la forma en que se expresa la idea, forman parte de la originalidad de la obra y por ello son protegible por el derecho de autor”

⁵²⁰ RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. “*Artículo 10. Obras y títulos originales*” en Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual. Director RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. Ed. Civitas-Thomson Reuters. 2ª Ed. Madrid 2009. p.123.

⁵²¹ VATTIER FUENZALIDA, C. “*La Propiedad Intelectual ...*” Ob. cit. p.1057 “La otra teoría eleva el grado de exigencia y entiende que la originalidad es una noción objetiva y absoluta que se identifica con la novedad y supone al menos una relevancia al menos en su grado mínimo [...], a la vez que un grado de complejidad también mínimo...” respecto a la *originalidad objetiva*. En relación con la *originalidad*

significado de *originalidad*, requerido por la Ley, para aplicar la protección del derecho de autor (artículo 10.1 LPI).

La expresión, como forma proporcionada a la idea, se corresponde con el elemento protegible por el derecho de autor; la protección otorgada por este derecho generará un halo protector más amplio, respecto a obras similares, cuanto mayor haya sido su *contribución personal*, esto es, cuanto más intenso o importante haya sido el proceso creativo del autor para expresar la idea. En este sentido, expone ROGEL VIDE⁵²², que aunque la Ley hable de obras científicas como objeto de protección, tales creaciones deben reconducirse a las literarias, pues las ideas en sí mismas no se protegen, protegiéndose sólo la expresión formal, literaria, de las mismas y RODRÍGUEZ TAPIA expresa la coincidencia, lógica y frecuente, entre las obras científicas, de la materia explicada, los datos o los hechos relatados, pero el tratamiento y desarrollo de los mismos será el elemento diferenciador y les convertirá en originales.

El margen de creación entre la idea y su expresión podrá medirse por el número de posibilidades existentes a la hora de expresar el pensamiento. Por ello, y siguiendo a SÁIZ GARCÍA⁵²³, podemos afirmar que si ese margen no existe, por mucho esfuerzo intelectual que haya realizado el autor, la obra pertenecerá al patrimonio cultural; esto es, si la idea sólo es expresable de un único modo posible [forma necesaria], la obra resultante no será amparada por el derecho de autor, ya que es considerada la expresión única de una idea y las ideas no son protegibles por el derecho de autor ya que pertenecen al patrimonio cultural. La teoría subjetiva, según VATTIER FUENZALIDA, presenta el inconveniente de terminar por confundir la originalidad con el proceso de creación, pero tiene a su favor que parece adaptarse bien al sistema de la Ley; además, es el criterio habitualmente adoptado por la jurisprudencia⁵²⁴. En similares términos se

subjetiva, ROGEL VIDE, C. y SERRANO GÓMEZ, E. “*Manual de Derecho de autor*” Ob. cit. p. 18 “Ha de tratarse, en segundo término, de creaciones originales, en las que el creador ha expresado-con una mínima complejidad-una idea propia, ha puesto su propia impronta, aun cuando se ha ya inspirado en otra obra de distinto género- o del mismo, incluso...[...]. Originalidad, pues, subjetiva que no objetiva – a no confundir con la novedad. La obra es original al margen de su calidad-aunque una cierta vocación de mérito parezca necesaria para poder hablar de tal-y al margen, también, de su moralidad”

⁵²² ROGEL VIDE, C. y SERRANO GÓMEZ, E. “*Manual de Derecho de autor*” Ob. cit. p. 18

⁵²³ SÁIZ GARCÍA, C. “*Objeto y sujeto del derecho de autor*” Ob. cit. p. 10

⁵²⁴ A *sensu contrario* de nota 31 bis de, VATTIER FUENZALIDA, C. “*La Propiedad Intelectual ...*” obra cit. p. 1058 “Sin embargo, las sentencias de 20 de febrero y de 26 de octubre de 1992 parecen inclinarse a favor de la teoría objetiva, como lo pone de manifiesto R. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO al comentar la última, en CCJC 30(1992) n°797.

expresan OTERO LASTRES⁵²⁵, al indicar que el acto de creación del autor es una condición necesaria pero no suficiente, en tanto ha de tener como resultado la producción de una *obra original*, y RODRÍGUEZ TAPIA⁵²⁶, al considerar que la originalidad subjetiva es la que explica que una creación tenga su origen en una persona y sea expresión de su originalidad.

3.3.2. Novedad objetiva

A una conclusión similar a la expuesta en el anterior punto, llegan otros autores como CARRASCO PERERA, al contemplar otro aspecto o vertiente de la originalidad como es la novedad objetiva de la obra⁵²⁷. Detengámonos a continuación en los razonamientos seguidos por este autor, los cuales nos conducirán igualmente al establecimiento de un margen de libertad creativa, que será determinante, como hemos visto, del grado de protección otorgado a la obra.

Expone CARRASCO PERERA que la necesidad de una novedad objetiva en la obra, esto es, la producción de una nueva obra que no preexista, permite, de *lege ferenda*, alcanzar un sistema de protección del derecho de autor que no sea caótico⁵²⁸. Considera este autor un requisito adicional a esta novedad como es la necesidad de cierta *altura creativa*⁵²⁹ o relevancia de la creación, no obstante la pérdida de fuerza de

⁵²⁵ OTERO LASTRES, J.M. “*El diseño industrial...*” Ob. cit. p. 31

⁵²⁶ RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. “*Artículo 10 ...*” Ob. cit. p. 123

⁵²⁷ VATTIER FUENZALIDA, C. “*La Propiedad Intelectual ...*” Ob. cit. p. 1057 “ La otra teoría [objetiva] eleva el grado de exigencia y entiende que la originalidad es una noción objetiva y absoluta que se identifica con la novedad y supone una relevancia, al menos de grado mínimo, incluso en las llamadas obras menores, a la vez que un grado de complejidad también mínimo; debe ser apreciada, por eso, con arreglo a las convicciones imperantes en los grupos sociales a los que está dirigida o, en último término, conforme a las opiniones predominantes entre los especialistas” Nota 30 “Ha propuesto esta teoría R. BERCOVTZ RODRÍGUEZ-CANO..”

⁵²⁸ CARRASCO PERERA, A “*Comentario al artículo 10 de la Ley de Propiedad Intelectual*” Ob. Cit, p. 162 “Limitar la originalidad a una novedad subjetiva llevaría a un sistema de protección caótico, ya que debería probarse que obras similares o idénticas no se copiaron de otras preexistentes, al llegar el autor a su creación por sus propios medios. La aceptación de la novedad subjetiva conduciría a una prórroga de protección indefinida sobre obras en las cuales hubiera caducado ciertas facultades del derecho de autor, al crearse obras idénticas a las preexistentes sin intención de copia. Esta novedad parece excluida por la LPI al no atribuir un derecho de autor a los intérpretes de obras, a pesar de su contribución personal, pero esta contribución no es considerada por la ley capaz de generar una novedad objetiva importante.”

⁵²⁹ En relación con el concepto *altura creativa*, indica SÁIZ GARCÍA en “*Objeto y sujeto del derecho de autor*” Ob. cit. p. 109 que se trata de un criterio abandonado en la actualidad y que fue empleado por la doctrina alemana para diferenciar las protecciones de derecho industrial respecto al derecho de autor. Según esta autora, el derecho de autor protege a la creación original perceptible por los sentidos, independientemente del mérito o altura creativa lograda; en este sentido, hace referencia a la Directiva

este concepto, podríamos interpretar el término altura creativa como la necesidad de una ausencia de banalidad de los actos conducentes a la creación de la obra. Esta perspectiva es esgrimida por SÁIZ GARCÍA⁵³⁰ y será estudiada más adelante, cuando se trate la evolución sufrida por el concepto originalidad. Otros autores como RODRÍGUEZ TAPIA⁵³¹, recogen la semejanza entre altura creativa y originalidad de la obra que se pretende protegible, e indica que este elemento se ha utilizado, por los órganos jurisdiccionales para descartar o aplicar la protección del derecho de autor sobre determinadas producciones.

El grado de relevancia de la obra obtenida determina, según CARRASCO PERERA, el grado de novedad aplicable a la obra, que será diverso según el grado de libertad creativa disponible para su ejecución. Por ello, si el grado de libertad que dispone el autor es pequeño, el grado de originalidad exigido para la aplicación del derecho de autor será pequeño y el grado de protección también será menor⁵³².

A modo de conclusión, podríamos decir que novedad, relevancia y complejidad podrían ser consideradas como los tres requisitos que debe satisfacer una obra para ser considerada digna de protección por el derecho de autor; ¿requisitos o aspectos de la originalidad?, nos preguntamos nosotros. No obstante, para VATTIER FUENZALIDA, la teoría objetiva es acaso correcta y rigurosa en el plano conceptual, pero se compagina mal con un sistema que confiere plenos derechos de autor no sólo a los creadores de obras derivadas, transformadas, parodias o a obras de originalidad limitada, como los

96/9/CE relativa a la protección de programas de ordenador y a la Directiva 91/250/CE relativa a bases de datos; la protección de ambas se realiza por tratarse de una creación intelectual propia del autor, no se aplica el criterio *altura creativa*

⁵³⁰ Ob. cit. p. 121

⁵³¹ RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. “Artículo 10 ...” Ob. cit. p. 127 “...por el Tribunal Supremo para descartar la protección de una joya con figura humana (STS 26-10-1992) o para proteger unos cuadernos pedagógicos (STS 7-6-1995) y unos folletos comerciales de instalación de una mampara (30-1-1996)

⁵³² CARRASCO PERERA.A. ” *Comentario al artículo 10 de la Ley de Propiedad Intelectual*” Ob. cit. p. 163 “Cuando una obra tiene un grado de originalidad muy bajo cualquier creación parecida [con ligeros cambios o modificaciones] será considerada distinta y tendrá la consideración de obra. Recoge las STS de 07.06.95 por la que se reconocen como obra unos cuadernos de pedagogía, pero no se les confiere protección frente a otros editados y la STS 34/1996 de 30.01.96 por el que se reconoce la consideración de obra a un folleto de instrucciones de una mampara de baño. En este mismo texto el autor reconoce la exigencia de una cierta complejidad a la creación para poder aplicar la protección del derecho de autor; así un eslogan o una melodía de un anuncio no podrán protegerse como propiedad intelectual pero sí a través del derecho de marcas o de competencia”

programas de ordenador, y reconoce también derechos de propiedad intelectual a los artistas y productores de soportes donde se han fijado las obras de los otros⁵³³.

3.3.3 Evolución del concepto *originalidad*

Una vez establecido el concepto de originalidad y su influencia para la aplicación de la protección del derecho de autor sobre las diversas creaciones de la mente humana, creemos conveniente analizar la evolución sufrida por este concepto, deteniéndonos en la flexibilidad del mismo.

Si inicialmente la originalidad se consideraba un reflejo de la personalidad del autor, ésta ha evolucionado hacia su consideración como el resultado de una *actividad creativa*.⁵³⁴

La actividad creativa, implicada en el proceso generador de la obra, será aquella actividad distinta de las *actuaciones de tipo banal o rutinario*⁵³⁵, ejecutadas igualmente en la realización de una obra. Podremos considerar la actividad creativa, por tanto, como la actividad necesaria, desarrollada para lograr una obra (determina el proceso creador, título originario del derecho de autor, como se ha dicho)⁵³⁶.

Al igual que CARRASCO PERERA, tal y como hemos expresado anteriormente, establece SÁIZ GARCÍA⁵³⁷ y OTERO LASTRES⁵³⁸ una doble

⁵³³ VATTIER FUENZALIDA, C. “*La Propiedad Intelectual ...*” Ob. cit. p. 1056

⁵³⁴ La evolución del concepto ha sido propiciada por las directrices de la política europea relativa a la protección de programas de ordenador (Directiva 91/250/CEE) y a las Bases de datos (Directiva 96/9/CE) que conduce a la aplicación del derecho de autor a estas creaciones, consideradas como creaciones intelectuales propias del autor, eliminando, por tanto, la exigencia de la participación de la personalidad del autor.

⁵³⁵ AHRENS H.J. “*La propiedad intelectual ...*” Ob. cit. p. 507 “La originalidad exigible a las obras artísticas, científicas o literarias, requiere que estas sean una creación personal intelectual. Se aplica a diversos tipos de creación, no, exigiéndose una altura creativa o contenido estético; la obra puede destinarse a diversas utilidades. El requisito es que provenga de una actividad creadora diferente a la habilidad manual del operario y/o actividad cotidiana”

⁵³⁶ Esta actividad proporciona nuestro entender, la capacidad creadora que lleva al autor a elegir una determinada posibilidad de expresión de la idea creada en su intelecto y que se manifiesta como obra.

⁵³⁷ Ob. cit. p. 120

⁵³⁸ OTERO LASTRES, J.M. “*El diseño industrial ...*” Ob. cit. p. 31 “... en mi opinión [la originalidad] una noción ambivalente: objetiva y subjetiva a la vez; ...[...]... es objetiva en la medida en que es una característica de la obra protegida y es subjetiva en la medida que en sí misma es una consecuencia de la capacidad creadora del autor.”

clasificación de la originalidad: una de tipo subjetivo, determinada por la actividad (creativa) del sujeto que crea la obra (autor) y que, a nuestro entender, proporciona ese reflejo de la personalidad del autor, inicialmente asociada al término originalidad; y otra, de tipo objetivo, desde la perspectiva de la obra, como resultado obtenido por la actividad creativa del autor, esto es, un resultado no banal, pero al que no se exige *altura creativa*, no siendo necesario la generación de emociones.

3.4. Originalidad y actividad creadora en el prospecto, etiquetado y ficha técnica

3.4.1. Influencia de la regulación sanitaria aplicable al prospecto, etiquetado y ficha técnica en su consideración como objeto de derecho de autor

El RD 1345/2007 regula en diversos anexos el contenido de estos elementos; así, el Anexo II se refiere a la ficha técnica, el anexo III lo hace respecto al etiquetado y el anexo V recoge el contenido mínimo del prospecto. Por su parte, la AEMPS, en sus Circulares 1/2001 y 2/2000 para la confección y evaluación de la información contenida en el prospecto de los medicamentos de uso humano, establece una regulación exhaustiva de los diversos aspectos relacionados con la confección de un prospecto⁵³⁹, llegando a regular determinados elementos, que de otra forma podrían ser elegidos por el autor, proporcionando los elementos propios de una creación intelectual; así, al considerar la legibilidad del etiquetado (Sección A), se determina *a priori*, entre otros

⁵³⁹ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. *Circular 1/2001* “En consecuencia, el etiquetado y prospecto de los medicamentos autorizados en España se elaborarán conforme a las siguientes instrucciones:

PRIMERA.- Para garantizar la legibilidad tanto del etiquetado como del prospecto, todos los elementos deberán cumplir con los enunciados contenidos en la Sección A de esta Circular.

SEGUNDA.- El formato del etiquetado estará de acuerdo con lo definido en la Sección B.

TERCERA.- La Sección C presenta un formato de prospecto y el ANEXO 1 un ejemplo del mismo con orientaciones adicionales que deben seguirse de forma que el prospecto resultante se ajuste a la Directiva 92/27/CEE, al Real Decreto 2236/93 y demuestre, una vez sometido a estudio por parte del solicitante, ser legible para el paciente/consumidor.

Para cerciorarse de que el texto resultante es legible para el paciente/consumidor, el solicitante de una autorización podrá, opcionalmente, utilizar a modo de guía el ejemplo descrito en el ANEXO 2, hasta tanto no se publique otra orientación comunitaria sobre este asunto.”

aspectos, la sintaxis utilizada⁵⁴⁰ o, en relación con el formato del prospecto (Sección C), aparece predeterminado el estilo⁵⁴¹.

3.4.2. Protección otorgada al prospecto, ficha técnica y etiquetado

Si, tal y como hemos visto y, según el artículo 1 LPI, el acto de creación determina la pertenencia de la obra al autor, en cuanto es emanación de su personalidad, conviene determinar si existe un margen de libertad creadora⁵⁴² en la confección del prospecto, ficha técnica y etiquetado para que sea posible la proyección de la personalidad del creador.

En el epígrafe anterior se ha expuesto la rigidez proporcionada por la legislación aplicable a estos elementos, por lo que el número de posibilidades existentes a la hora de expresar el pensamiento determinan que el margen de creación entre la idea y su expresión muy reducido, por lo que alejan a la Ficha Técnica y al Prospecto de la altura creativa-originalidad, exigida para que una producción del intelecto sea objeto de

⁵⁴⁰ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. *Circular 1/2001 Sección A.* “3.Sintaxis: En lo posible se deben evitar frases excesivamente largas y oraciones subordinadas. La legibilidad puede estar influida por los distintos tipos de letra, el uso de mayúsculas y minúsculas, la longitud de las palabras, por el número de oraciones en la frase, y por la longitud de las frases. La puntuación debe ser ligera, utilizando comas, puntos y aparte, guiones y puntos. Una relación debe ir precedida por los dos puntos, utilizándose solo el punto final al acabar la misma. La relación de elementos debe comenzar con la situación no habitual y específica y terminar con la situación habitual y genérica, a no ser que ello no sea adecuado para el producto concreto. Deben evitarse las abreviaturas. Para evitar la repetición del nombre del producto se utilizará el pronombre siempre que quede claro que se refiere a aquel.”

⁵⁴¹ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. *Circular 1/2001 Sección C.* “6. Estilo. 6.1. Se debe utilizar un estilo activo y directo, situando el verbo al principio de la frase y evitando la utilización de la voz pasiva. Este principio debe adaptarse en instrucciones como por ejemplo “si ... entonces”, como en “si se encuentra mal, acuda a su médico”. 6.2. Cuando sea posible, deberán justificarse las medidas recomendadas. 6.3 Como medida adicional, y si hacen el mensaje más claro para el paciente, se pueden utilizar motivos gráficos. 6.4 Reservar la impresión en tinta roja solo para advertencias muy importantes. 6.5 Evitar el uso indiscriminado de letras mayúsculas, ya que dificultan la legibilidad. Sin embargo pueden ser útiles para enfatizar. 6.6 Si se dan explicaciones sobre determinadas instrucciones, la instrucción debe colocarse en primer lugar.”

⁵⁴² CARRASCO PERERA. A. “Comentario al artículo 10 de la Ley de Propiedad Intelectual” Ob. cit. p.p. 164 y 165 indica que “aunque la finalidad de la obra científica sea comunicar información, puede recibir protección como el resto de las obras, siempre que tenga lugar una comunicación de ideas a través de una forma de expresión nueva. No obstante, el ámbito de protección será escaso, ya que la obra debe presentar cierta autonomía respecto del contenido/información para obtener la protección del derecho de autor. ...[...]... El trabajo científico será protegido en la medida que disponga de una originalidad en su expresión, en su forma”. En relación con la forma de expresión en las ideas, SÁIZ GARCÍA, C. “Objeto y sujeto del derecho de autor” Ob. cit. p. 154 “La forma necesaria existe cuando es imposible la disociación entre idea y forma. “

protección por el derecho de autor. El contenido de las Circulares indicadas dejan poco margen a la creatividad, imponiendo una estructura al prospecto, permitiendo exclusivamente la inclusión de los datos científicos que proporcionen la información precisa para el usuario, evitando, de este modo, una actividad que hubiera sido considerada como elemento propio de creación intelectual para promover la claridad y comprensión y facilitar el uso seguro del medicamento; nos movemos, por ello, en las proximidades del concepto de *forma necesaria*.

Tampoco tendría cabida, a nuestro entender, la consideración de la evolución sufrida por el concepto de originalidad propiciada, como hemos comentado, por las directrices de la política europea, relativa a la protección de programas de ordenador (Directiva 91/250/CEE) y a las bases de datos (Directiva 96/9/CE), que conduce a la aplicación del derecho de autor a estas creaciones, aunque su margen de creatividad sea muy exiguo; éste existe y sean consideradas como creaciones intelectuales propias del autor, eliminando, aparentemente, la exigencia de la participación de la personalidad del autor⁵⁴³. Por el contrario, el contenido del prospecto, la ficha técnica y el etiquetado, estará también predeterminado por los textos legales que lo regulan y el

⁵⁴³ LPI Libro II Título VIII “Derecho *sui generis* sobre las bases de datos Artículo 133.1. “*El derecho sui generis sobre una base de datos protege la inversión sustancial, evaluada cualitativa o cuantitativamente, que realiza su fabricante, ya sea de medios financieros, empleo de tiempo, esfuerzo, energía u otros de similar naturaleza, para la obtención, verificación o presentación de su contenido*”

Respecto a la protección de las bases de datos destacamos: ROGEL VIDE, C. y SERRANO GÓMEZ, E. “*Manual de Derecho de autor*” Ob. cit. p. 23 “ Tal protección, entiéndase bien, se concede sobre bases de datos que, por definición, no constituyen creaciones intelectuales de las contempladas en el artículo 12 LPI, al contener una mera recopilación de datos indiscriminada u ordenada de acuerdo con criterios habituales o rutinarios, como el alfabético o cronológico. [...]El mero hecho de invertir en tales productos confiere un derecho *sui generis* sobre los mismos, próximo al derecho de autor aunque más corto en el tiempo que éste ...”

BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO, R “*Comentario al Título VIII. Derecho sui generis sobre bases de datos*” en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual* Coordinador BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO 3ª Ed. Ed Tecnos Madrid 2007 P. 1647 “Pero además introduce [Directiva 96/9/CE] una novedad muy importante para la protección de las bases de datos en la Unión Europea. Atribuye un nuevo derecho, denominado *sui generis* a los titulares (fabricantes y causahabientes de los mismos) de bases de datos, que carezcan de toda originalidad, y que, consecuentemente no puedan quedar protegidas por el derecho de autor”. Las posibilidades de protección de una base de datos las expresa CAMARA LAPUENTE, S. “*Derecho sui generis sobre bases de datos*” en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual* RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. Director. 2ª Ed. Ed. Civitas Thomson Reuters Cizur Menor 2009 P. 774 “La creación legislativa de este derecho se debió a la insuficiencia del derecho de autor para proteger principalmente a las bases de datos fácticas, cuya producción requiere una gran inversión, pero cuyo contenido y estructura no revisten habitualmente los requisitos de originalidad suficientes para su defensa por las normas del Libro I de la LPI. Actualmente una base de datos puede recibir en el ordenamiento español de propiedad intelectual una triple protección: a) de su *estructura* original, por medio del derecho de autor, b) de su *contenido* original por derecho de autor y de su contenido no original pero amparado por otros derechos afines, por los derechos correspondientes (sobre fonogramas, grabaciones audiovisuales, meras fotografías,...)c) de su *inversión* por el derecho *sui generis*”

proceso de autorización de comercialización, que conduce a una evaluación de esos textos por la AEMPS.

Una cuestión adicional a considerar es la que resulta de establecer si el proceso creador, que proporciona los elementos formales a la obra (objeto de protección del derecho de autor) pudiera alejar a las creaciones estudiadas (etiquetado, ficha técnica y prospecto) de su finalidad informativa. La finalidad de estas creaciones reside en asegurar un buen uso del medicamento; para ello, se regula de un modo exhaustivo su redacción. Creemos que no sólo nos encontramos ante un claro ejemplo de forma necesaria aplicable a las creaciones intelectuales, sino que esa forma necesaria debe asegurarse, reduciendo el número de licencias o posibilidades al redactor con el fin de asegurar la comprensión de la información transmitida⁵⁴⁴; esta afirmación encontraría su sustento en la primordial obligación de protección de la salud, que toda regulación referida al medicamento debe contener.

Por los argumentos expuestos, se puede concluir la ineficacia del derecho de autor sobre el contenido del prospecto, la ficha técnica y el etiquetado; sin embargo, creemos que las mismas reciben una protección adecuada desde la regulación proporcionada a los elementos que constituyen la comercialización del medicamento. Al integrarse estos elementos en la Autorización de Comercialización del medicamento de referencia, recibirán la protección otorgada al medicamento, siéndoles de aplicación los periodos de protección de datos regulados por la LGM en sus artículos 17.3 y 18. Por ello, la información recogida en los documentos estudiados, pertenecientes al medicamento de referencia, no podrá ser reproducida por el medicamento genérico hasta el transcurso de los plazos de protección establecidos: diez años para la comercialización del medicamento genérico y ocho años para preparar la documentación necesaria para recibir la autorización de comercialización. Además, la información recogida en estos documentos, referida a indicaciones que se encuentren

⁵⁴⁴ En relación con el posible efecto nocivo de un exceso de originalidad en obras científicas RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. “*Artículo 10 ...*” Ob. cit. p. 126 “ El mérito nulo de la obra, aparte de las opiniones cambiantes de la comunidad de expertos , el público y los publicistas, puede estar ligado, tanto a la falta absoluta de originalidad como a su exceso, lo que, por ejemplo, en una obra científica, significa algo bien distinto que en una artística”.

34protegidas por patentes o periodos de exclusividad de datos⁵⁴⁵, vigentes a la fecha de comercialización del genérico, no podrá ser incorporada a los documentos del medicamento genérico hasta su caducidad.

4. Diseño y denominación de los Equivalentes Farmacéuticos Genéricos:

De manera similar al estudio llevado a cabo en el anterior apartado, referente al prospecto y ficha técnica del medicamento de referencia, creemos interesante plantear la posibilidad de ciertos derechos sobre otros elementos del medicamento y su repercusión en la comercialización del equivalente genérico, en concreto, nos centraremos en la posible protección del diseño, ya sea industrial o artístico y de la denominación aplicada al medicamento.

4.1. Diseño y medicamentos genéricos

4.1.1. Elementos de diseño aplicados en la comercialización de medicamentos.

⁵⁴⁵ LGM.. art. 18.1.”... *Este periodo de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años, del periodo de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas...[...]. 2. En el supuesto de una sustancia de uso médico bien establecido, se autorice una nueva indicación , con base a ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año”*

Real Decreto1345/2007, de 11 de octubre,... art. 37 “*La Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios podrá decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto o en la ficha técnica, en particular cuando el solicitante de un medicamento genérico comunique que estas indicaciones estuvieran cubiertas por el derecho de patentes o de protección de datos en el momento que el genérico se autorice”*

Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento europeo y del Consejo, de 1 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE)nº 726/2004. Art. 38.1. *Cuando se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con los artículos 5 a 15 del Reglamento 726/2004, serán de aplicación los periodos de protección de los datos y de la comercialización a que hace referencia el artículo 14, apartado 11 de dicho Reglamento. 2. Cuando se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83CE, serán de aplicación los periodos de protección de los datos y de la comercialización a que hace referencia el apartado 1 del artículo 10 de dicha Directiva.*

La LPJDI, define en su artículo 2.a) el diseño como *la apariencia de la totalidad o parte de un producto que se derive de las características de, en particular, las líneas, contornos, colores, forma, textura o materiales del producto en sí o de su ornamentación*” Tal y como podemos observar , y así lo indica la doctrina, el concepto de diseño se relaciona con el aspecto exterior del objeto⁵⁴⁶, la apariencia del mismo, si bien, como indicaremos más adelante, no todos los elementos conformadores de esa apariencia tendrán cabida en el concepto de diseño industrial.

La importancia del aspecto externo en los medicamentos viene dada, no sólo por razones comerciales, sino también por cuestiones relacionadas con su uso y la producción de posibles efectos en el consumidor. Así, señala LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ⁵⁴⁷ que el aspecto externo genera confianza en el paciente a efectos de identificar un medicamento que alivia su dolencia, por lo que un cambio en el mismo puede provocar confusión a la hora de tomar el medicamento, especialmente en pacientes polimedcados, ya que puede conducirle a cometer errores en la medicación, a duplicar tratamientos o a prescindir de otros medicamentos. Además, la apariencia externa del medicamento facilita la adherencia a los tratamientos, al relacionar formas y colores con la ingestión en determinados momentos. Asimismo, se ha constatado el efecto terapéutico del cambio en ciertas dolencias como la enfermedad de Parkinson, la esquizofrenia o la epilepsia donde el mero cambio de envase, forma, tamaño o color, ajeno a la supervisión del médico especialista, puede tener consecuencias negativas para el paciente; esta pérdida de eficacia terapéutica no se debe al principio activo del medicamento en sí, sino al efecto del cambio.

⁵⁴⁶ La relación directa entre diseño y apariencia externa de un objeto, es recogida por diversos autores: GONZÁLEZ GORDON, M. “*Nuevo régimen legal del diseño en España. La Ley 20/2003 de protección jurídica del diseño industrial*” Revista General de Legislación y Jurisprudencia. 1-2004 p. 9 “En el diseño el elemento clave es la apariencia, visible y externa” En el mismo sentido: BERCOVITZ ALVAREZ, G “*La protección del diseño tras la Directiva 98/71/CE. El derecho de autor sigue siendo clave*” Revista de propiedad intelectual. 5, 2000 P. 20 “La apariencia será una nota eterna, en la medida que no podrá protegerse el aspecto interior...[...]... es confirmado en la posibilidad de tutela de productos complejos...[...]... sólo serán protegibles en la medida que el componente sigue siendo visible durante la utilización por el consumidor final” También ZAMBRINI, M. “*La protección jurídica del diseño mediante propiedad intelectual en los últimos pronunciamientos jurisprudenciales*” Revista de propiedad intelectual. 1, 1999 p.99 “El diseño industrial hace referencia a la configuración formal o aspecto eterno de los productos fabricados por la industria.” y OTERO LASTRES, J.M. “*El diseño industrial ...*” Ob. cit., p. 30 “El diseño industrial tiene que reunir el rasgo de la “visibilidad”, de manera que se incorpora a un producto (o a una parte del mismo) o que se hace sensible a través de un medio perceptible por el sentido de la misma”

⁵⁴⁷ LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ J.R. “*Uso racional de los medicamentos ...*” Ob. cit. p. 181

Para centrar el objeto de este estudio, creemos interesante pasar revista a los diversos componentes del medicamento susceptibles de tomar una apariencia externa que le confiera una distinción respecto a otros medicamentos del mercado, con el fin de determinar si pudiera influir en la comercialización de los medicamentos genéricos.

Los siguientes elementos y componentes del medicamento podrán adoptar un determinado diseño, como elemento tutelable por el ordenamiento jurídico⁵⁴⁸, que conferirán una apariencia externa ligada a un determinado medicamento:

- a) Forma del medicamento (por ejemplo los comprimidos o los parches pueden adoptar formas determinadas).
- b) Color (pensemos en el famoso comprimido azul, cuyo componente activo es sildenafil) y combinación de colores (muy utilizado en cápsulas de gelatina dura).
- c) Embalaje exterior e interior (colores, forma, dibujos o figuraciones).
- d) Elementos de seguridad del envase primario que impidan la manipulación indebida y eviten la producción de accidentes.
- e) Elementos del envase primario que faciliten la aplicación del medicamento (sistemas autoinyectables, dispensadores de partículas y micropartículas en vías respiratorias, tubos para formas semisólidas, cánulas para aplicación del medicamento, reservorios).
- f) Envase primario que facilite el cumplimiento de la pauta posológica (calendario, agrupación especial de comprimidos, goteros o dosificadores para soluciones, etc.).

Tal y como podemos observar, una parte de estos elementos (color, combinación de colores, dibujos o figuraciones en el embalaje exterior e interior, formas) buscarán añadir al medicamento, desde el punto de vista comercial, un valor adicional que facilite su venta⁵⁴⁹; ese valor adicional vendrá proporcionado por la

⁵⁴⁸ BERCOVITZ ALVAREZ, G “*La protección del diseño...*” Ob. cit. p. 21 “No se atribuye el derecho al producto en sí (*corpus mechanicum*); simplemente se especifica [en relación con la Directiva 98/71/CE] qué tipo de diseño (*corpus mysticum* aplicable a determinados productos) es tutelable.”

⁵⁴⁹ GONZÁLEZ GORDON, M. “*Unida en la diversidad: Independencia, compatibilidad y acumulación de lo intelectual y lo industria*” en *Propiedad Intelectual, Derechos Fundamentales y Propiedad Industrial*. Coordinador César Iglesias Rebollo. Ed. Reus Madrid 2005 p.155 “ La Ley del Diseño protege aquellas formas u ornamentaciones , que sean externas, visibles, cuya finalidad principal sea la de

novedad⁵⁵⁰ y el carácter singular⁵⁵¹ del diseño. Sin embargo, otros elementos influyentes en la apariencia externa estarán determinados exclusivamente por una función técnica que están llamados a cumplir; en este caso la tutela dispensada por el ordenamiento jurídico como diseño industrial será imposible⁵⁵² al tenor del artículo 11 LPJDI, según el cual “*el registro del diseño no conferirá derecho alguno sobre las características de apariencia del producto que estén dictadas exclusivamente por su función técnica* (ap. 1). Cabrá para estos elementos, vinculados a una forma necesaria, otro tipo de protección proporcionada por la propiedad industrial (patentes o modelos de utilidad). Este tipo de diseños participa de otras características, además de la novedad, como son la actividad inventiva y la aplicación industrial; característica que, en nuestra opinión, los incluyen en el campo de actuación del derecho de patente/modelos de utilidad.

hacer más comercial el producto al que se incorporan.” También la influencia del aspecto en la comercialización del objeto, es contemplada por BERCOVITZ ALVAREZ, G “*La protección del diseño...*” Ob. cit. p. 17 “La Directiva [98/71/CE] prevé la tutela de los dibujos y modelos desde la perspectiva del valor añadido global para la comercialización del producto. Desde lo que se ha dado en llamar el *marketing value* del diseño, el valor económico ligado a la apariencia del producto. Algo más flexible y amplio que el *eye appeal* (atracción visual) en la normativa inglesa anterior a 1988; que sea capaz de atraer la atención de los consumidores.”

⁵⁵⁰ LPJDI art. 6 *Novedad*: 1. *Se considera que un diseño es nuevo cuando ningún otro diseño idéntico ha sido hecho accesible al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de registro o, si se reivindica prioridad, antes de la fecha de prioridad*” La novedad como accesibilidad al público GONZÁLEZ GORDON, M. “*Nuevo régimen legal del diseño...*” p.14 “[novedad] no hay diseños idénticos anteriores accesibles al público”, también BERCOVITZ ALVAREZ, G “*La protección del diseño...*” p.29 “[novedad] no puesto a disposición del público”

⁵⁵¹ LPJDI art.7 *Carácter singular*. *Se considerará que un diseño posee carácter singular cuando la impresión general que produzca en el usuario informado difiera de la impresión general producida en dicho usuario por cualquier otro diseño que haya sido accesible al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de registro, si se reivindica prioridad, antes de la fecha de prioridad*. 2. *Para determinar si el diseño posee carácter singular se tendrá en cuenta el grado de libertad del autor para desarrollar el diseño.*” La singularidad del objeto reside para BERCOVITZ ALVAREZ, G “*La protección del diseño...*” Ob. cit. p. 27 “... lo importante será que la impresión general que se produce en un usuario informado difiera de la producida por cualquier otro producto anterior” P. 29 “.. el “informado” es decir alguien que no llega a ser experto en la materia, pero que está suficientemente familiarizado con este tipo de productos. [...]En los productos de marcas, vendidos en los supermercados, prevalecerá el punto de vista del consumidor, en sectores altamente técnicos tendrá más importancia el punto de vista técnico” El grado de libertad del autor para GONZÁLEZ GORDON, M. “*Nuevo régimen legal del diseño...*” Ob. cit. p. 14 “El grado de libertad será determinado según el ámbito en que se mueva el autor”

⁵⁵² BERCOVITZ ALVAREZ, G “*La protección del diseño...*” Ob. cit. p. 31y 32 “...sólo en los supuestos en que la forma esté dictada exclusivamente por la función técnica no será posible el registro como diseño.[...] Bastará con demostrar que el diseño escogido no es el único posible; se podía haber escogido entre varias alternativas sin afectar la consecución de las mismas prestaciones desde un punto de vista funcional”

GONZÁLEZ GORDON, M. “*Nuevo régimen legal del diseño...*” Ob. cit. p. .16 “La función del diseño es proteger las características estéticas y no las funcionales”

En relación con lo indicado, debemos considerar que la LGM⁵⁵³ impone la obligación de establecer un diseño de envase tal que garantice, tanto la prevención de accidentes como el mantenimiento de la composición en calidad y cantidad del producto envasado, esto es acorde el artículo 11 TRLGDCU. “*Deber general de seguridad. 1. Los bienes o servicios puestos en el mercado deben ser seguros. 2. Se consideran seguros los bienes o servicios que, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida su duración, no presenten riesgo alguno para la salud o seguridad de las personas, o únicamente los riesgos mínimos compatibles con el uso del bien o servicio y considerados admisibles dentro de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas*”. No obstante, este diseño seguro del envase puede dar lugar a una manipulación incorrecta por personas no capacitadas⁵⁵⁴, lo cual debiera ser tenido en cuenta a la hora de proceder a la evaluación del medicamento en su expediente de registro.

Respecto al diseño aplicado a un medicamento, considerando todos los elementos incluidos en el concepto de autorización de comercialización, es preciso diferenciar, por un lado, aquellos elementos condicionados por las funciones que deben cumplir, como los envases que proporcionan seguridad frente a un mal uso del medicamento, pueden influir en la estabilidad del producto o facilitan la aplicabilidad del producto, algunos de los cuales dispondrán de un reducido margen de creatividad, de aquellos otros elementos que suponen una opción entre varias posibles y que buscan

⁵⁵³ Art. 15.6 LGM “*Los medicamento se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes.[...]Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio.*”

⁵⁵⁴ VIDAL, V. “*Normalización para envases y embalajes para productos farmacéuticos*” Ob. cit. p. 21 “La particularidad de este tipo de envases “*inteligentes*” es que presentan cierres con elementos y sistemas de seguridad que dificulten o impiden que los niños accedan al contenido de los mismos, si bien no deben presentar dificultades para que un adulto los utilice correctamente, debiéndose prestar especial atención a las personas con edad avanzada y los minusválidos físicos que en ocasiones tienen dificultades en la apertura de este tipo envases”, también se hace eco de la dificultad de uso de ciertos envases con elementos de seguridad VALLE BALLESTEROS, L; PRATS GARCÍA, L “*¿Cómo garantizar la seguridad del envase farmacéutico? Análisis de la normativa*” Farmaespaña Industrial. N° 11 (Septiembre/octubre) 2011. P. 90 “No obstante, es importante tener en cuenta que mientras los envases y cierres a prueba de niños protegen a los niños de la intoxicación por medicamentos, suponen un problema para las personas mayores. De ahí, la necesidad de diseñar envases y cierres *child-resistant* y *senior friendly* que sean significativamente difíciles de abrir por niños pero que puedan ser abiertos por adultos en un tiempo razonable. Diferentes normas permiten evaluar si los envases son a prueba de niños dependiendo si se trata de un envases recerrable o no recerrable, como las normas UNE-EN-ISO 8317:2005 y UNE-EN-ISO 17375:2004, respectivamente”

proporcionar una apariencia externa al medicamento que puede beneficiar su posición en el mercado.

Con independencia de los posibles efectos que la apariencia del medicamento puede provocar en la terapia del paciente, y que hemos apuntado anteriormente, debemos recordar que en los medicamentos sometidos a prescripción la facultad de elegir el medicamento será del facultativo médico que lo prescribe, mientras el usuario será el paciente. En principio deberemos considerar a un sujeto-intermediario experto que debería fundamentar la elección sobre criterios objetivos de eficacia y seguridad del medicamento y no relacionados con la apariencia del mismo; en este caso, parece que la influencia del diseño sería irrelevante, por lo que podemos plantearnos la siguiente pregunta: ¿acaso nos encontramos en un mercado donde el diseño industrial es ineficaz?

La respuesta a la pregunta planteada debería considerar la posible inmunidad de este mercado a las marcas que, como veremos más adelante, no se produce. Para algunos autores⁵⁵⁵ la institución del diseño industrial no se diferencia nítidamente, en la regulación proporcionada por la Directiva 98/71/CE y ahora por la Ley 20/2003, de la aplicada a los signos distintivos; si la marca tiene por finalidad distinguir productos o servicios⁵⁵⁶, según su origen empresarial, el diseño busca proteger una apariencia, la mera estética como elemento nuevo y singular que proporciona un valor económico y que el ordenamiento jurídico protege como un derecho exclusivo a utilizar el diseño y a prohibir su utilización.

El diseño, como indica la Ley, será protegido en tanto cumpla las notas de novedad y singularidad. Las especiales características del usuario (paciente), sin poder de decisión en la elección, tratándose de medicamentos sometidos a prescripción, no implica que determinado diseño de un elemento del medicamento impida proporcionar una diferenciación adicional al producto, menos intensa, obviamente, que la originada

⁵⁵⁵ BERCOVITZ ALVAREZ, G “*La protección del diseño...*” Ob. cit. p. 17 “Es más, en la línea de expansión y contaminación de las figuras de propiedad industrial, apuntada en la introducción de este estudio, parece igualmente que la Directiva no pretende eliminar nítidamente de la protección de los dibujos y modelos notas que serían más propias de los signos distintivos. En concreto, la perspectiva de la distinción o confundibilidad por los consumidores no es ignorada; e incluso, puede pensarse que es la prevalente. Sólo así puede explicarse la remisión al criterio del usuario informado a la hora de valorar el carácter singular”

⁵⁵⁶ GONZÁLEZ GORDON, M. “*Nuevo régimen legal del diseño.*” Ob. cit. p. 10

por el principio activo destinado a combatir una dolencia o por la marca del laboratorio que lo comercialice; este elemento distintivo se aproximaría a la función otorgada a la denominación o nombre de fantasía, que singulariza al medicamento en su entorno comercial y le proporciona una posición ante el consumidor⁵⁵⁷.

Debemos ser conscientes de que la apariencia externa, dotada del atributo de singularidad, puede influir en el prescriptor, como lo hacen las marcas y denominaciones. Además, existen ámbitos del mercado farmacéutico donde la influencia del diseño puede ser más acusada: baste pensar en los medicamentos pediátricos, donde un acertado diseño puede facilitar la aceptación y cumplimiento del tratamiento por el paciente. Evidentemente, en aquellos medicamentos destinados al autocuidado de la salud, como cualquiera de aquellos que son publicitados en diversos medios de comunicación, que no necesitan prescripción facultativa para su dispensación, la influencia del diseño será superior, ya que la elección del medicamento, *a priori*, es menos objetiva que la efectuada por el intermediario experto. Por todo ello, consideramos que, dándose los requisitos necesarios, cabe la protección del diseño industrial en el ámbito del medicamento.

Para disfrutar de la protección conferida por la LPJDI (artículo 20 y ss) y los efectos de esta protección, como indica GONZALEZ GORDÓN⁵⁵⁸, derivan en una serie de derechos de exclusiva que compensarán el esfuerzo creativo, profesional y económico realizado por el creador, según dispone el artículo 45 y se concretan en un *ius utendi*, o derecho exclusivo de explotación, y un *ius prohibendi*, que impide el uso del diseño sin consentimiento del titular del derecho. La duración de la protección (artículo 43 LPJDI) alcanza los cinco años, prorrogables en periodos de cinco años, hasta un máximo de veinticinco. Para el diseño no registrado, el Reglamento (CE) 6/2002, del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre dibujos y modelos comunitarios, que incluye tanto el diseño registrado como el no registrado, contempla la protección automática para quienes comercialicen o hagan público algún diseño, cuya

⁵⁵⁷ CHAQUÉS BONAFONT, L. "Estructura y política..." Ob. cit. p. 142-143 "Aunque la patente del medicamento expire en un momento determinado, la marca del medicamento se mantiene como vehículo para mantener el *goodwill* del innovador y posiblemente retrasa o impide su competición. " y "Cualquier evaluación del impacto de la entrada de los medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos depende del poder de las marcas y las campañas de publicidad realizadas por las empresas..."

⁵⁵⁸ GONZÁLEZ GORDON, M. "Nuevo régimen legal del diseño..." Ob. cit. p. 22

duración es de tres años⁵⁵⁹, si bien se dispone del periodo de doce meses inicial, transcurrido el cual, se permite la inscripción en el registro [artículo 10. 1.b)LPJDI].

Un elemento externo del medicamento, que hasta el momento no hemos considerado, son los productos aromatizantes, saborizantes y perfumes utilizados para enmascarar las malas propiedades organolépticas de algunos de los componentes. La Ley 20/2003, como hemos indicado al principio de este apartado, establece que el diseño está determinado por la apariencia de un producto y enumera aquellos elementos que conforman la apariencia externa, la mayoría de ellos perceptibles por el sentido de la vista, aunque se incluye *la textura o materiales del producto*, perceptibles por el sentido del tacto. Pero la cuestión a determinar, para considerar incluido el aroma y el olor entre los elementos determinantes del diseño industrial, reside en si estos se pueden considerar incluidos entre los denominados *materiales del producto*. Desde nuestro punto de vista pensamos que cabría su inclusión en tanto son elementos que forman parte del medicamento y determinan la apariencia externa del producto, sólo que percibida a través de otros sentidos (gusto y olfato) y cumplen, en nuestra opinión, los requisitos recogidos a lo largo de la Exposición de Motivos de la Ley, en su apartado II, entre los que citamos:

- a) *“El diseño industrial se concibe como un tipo de innovación formal referido a las características de apariencia del producto...”* Tanto el aroma como el perfume sirven para proporcionar una apariencia, percibida por el consumidor, que diferencia al medicamento en el mercado.
- b) *“...se registran los diseños que producen en el usuario informado una impresión de conjunto diferente a la de los demás diseños...”*
- c) *“La separabilidad de forma y función es lo que permite que la forma externa de un producto utilitario pueda ser protegida como diseño, cuando las características de apariencia revisten además la novedad y singularidad”*: evidentemente la función enmascaradora de estos

⁵⁵⁹ BERCOVITZ ALVAREZ, G *“La protección del diseño...”* Ob. cit. p. 14 “Sin embargo esta forma de protección, inspirada en el *unregistered desing right*, de la Ley inglesa de 1988, permite una aproximación mucho más flexible a la protección del diseño. Habrá sectores en los que la necesidad de una explotación y tutea de los diseños impondrá el registro de los mismos...[...]. Pero otras industrias no requieren una protección de larga duración o crean periódicamente una larga lista de modelos, de los que sólo algunos serán explotados [...]. Y en estos sectores los gastos y formalidades de una inscripción registral no resultan atractivos.”

componentes puede ser llevada a cabo por otros perfumes y aromas con composición química diferente.

Como podemos observar, tanto un aroma como un perfume pueden proporcionar un valor añadido, a un medicamento de referencia, determinado por la novedad y singularidad que revisten y, con independencia de su consideración como objeto de propiedad intelectual, como veremos luego, en relación con el diseño industrial, creemos que es posible hacernos eco de la opinión de ANGUITA VILLANUEVA y AYLLÓN SANTIAGO⁵⁶⁰, en lo que respecta a los caracteres de los perfumes para convertirse en objetos del derecho de autor. Estos autores recalcan que la creación de los perfumes es el resultado de una *labor* que da lugar a un resultado apetecible para el olfato y así fomentar su adquisición, por lo que resulta imposible su obtención a través de máquinas, ya que es necesaria una sensibilidad especial para lograr la combinación adecuada entre las infinitas posibles, lo que proporciona originalidad al producto obtenido. Por ese motivo, consideran los autores citados los perfumes como obras del espíritu; aunque en nuestro caso las fragancias y aromas utilizados quizás no dispongan de la altura creativa predicada para las obras objeto de la protección del derecho de autor. En el ámbito de los aromas, muy utilizados en la industria farmacéutica para enmascarar sabores desagradables, se tratará de imitar a sabores de la naturaleza (cítricos, frutas, menta, etc..) habitualmente apetecibles, creemos que, en determinados casos, pudiera ser posible la novedad y singularidad; tengamos en cuenta, por ejemplo, el *original* sabor naranja cola de un conocido y antiquísimo analgésico⁵⁶¹ ahora presentado bajo una nueva forma farmacéutica que hace más cómoda su administración. No obstante, una diferencia fundamental del ámbito estudiado respecto al considerado por los autores citados, consiste en que el aroma o perfume utilizado no habrá sido diseñado por el fabricante/titular de la autorización de comercialización del medicamento, sino que habrá sido adquirido a un tercero. El perfume o el /aroma formarán parte del medicamento, como otros excipientes, de ahí su consideración como elemento implicado en el diseño que proporciona un carácter singular. Con el fin de preservar el uso exclusivo de los elementos señalados pueden establecerse pactos de exclusiva con el fabricante para salvaguardar el uso por terceros. Otra cuestión a

⁵⁶⁰ ANGUITA VILLANUEVA, L.A.; AYLLON SANTIAGO, H.S. “*Nuevas fronteras del objeto de la Propiedad Intelectual. Puentes, parques, perfumes, senderos y embalajes*” Ed. Reus. Madrid 2008. p.50.

⁵⁶¹ Nos referimos al medicamento ASPIRINA 500 mg GRANULADO. Ficha Técnica AEMPS Punto 6.1. Lista de excipientes.

considerar consistirá en el registro del perfume o aroma, pero estos componentes no son más que un conjunto y proporción de sustancias químicas que genera una sensación determinada, pudiendo recibir, al menos la protección del derecho de patente⁵⁶².

Una vez establecida la posibilidad de considerar la protección de determinados aspectos del medicamento bajo la tutela derivada del diseño industrial, creemos que puede ser interesante establecer las posibles relaciones existentes entre la protección otorgada por el diseño con la protección proporcionada por la AIC. No debemos olvidar que el artículo 18 LGM establece un periodo de comercialización exclusiva del medicamento, sin perjuicio de los derechos derivados de la propiedad industrial y comercial.

Tal y como hemos comentado, todos estos elementos serán incluidos en la documentación que constituye la solicitud de autorización de comercialización y formarán parte de la misma, una vez ya han sido aceptados por la AEMPS. El Real Decreto 1345/07, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, recoge en diversos apartados⁵⁶³ la obligación de entregar muestras y/o maquetas del acondicionamiento primario y del embalaje exterior junto a la solicitud de autorización de comercialización, con el fin de que sean valoradas por la AEMPS. Esta valoración comprenderá diversos aspectos relacionados con la información incluida en estos elementos así como su capacidad para mantener las condiciones de eficacia, calidad y seguridad del medicamento hasta su consumo, pero nunca se valorarán, ya que no es cometido de este organismo, las notas de novedad o singularidad que definen al diseño industrial, por lo que la protección conferida, vía artículo 18 LGM, radicaría en la prohibición de comercializar un EFG basado en el medicamento de referencia cuyos

⁵⁶² ANGUIA VILLANUEVA, L.A.; AYLLON SANTIAGO, H.S. “Nuevas fronteras...” Ob. cit. p. 51 “... el examen de las fórmulas químicas de dichos perfumes, constituye un recurso adecuado para acreditar la originalidad de un determinado perfume respecto de otro que surja en el mercado y sirve para verificar si existen suficientes coincidencias como para entender que el nuevo perfume no es realmente “nuevo” sino una mera copia, más o menos burda, de uno preexistente”

⁵⁶³ Real Decreto 1345/07. Art. 6”*Solicitud de autorización de medicamentos fabricados industrialmente. [...] 5. La solicitud[.....] deberá comprender al menos los datos y documentos que a continuación se relacionan [...] m)... una maqueta del diseño y contenido del embalaje exterior y del acondicionamiento primario ...*”, Anexo I (Material acompaña a Solicitud AIC en Módulo I, punto 1.2 *Formulario de solicitud.- El medicamento para el que se presenta la solicitud deberá identificarse mediante su nombre,[...] y presentación final, incluido el envase.*” punto 1.3.3. *Maquetas y muestras.- El solicitante deberá facilitar muestras y/o maquetas del acondicionamiento primario y del embalaje exterior, las etiquetas y los prospectos del medicamento correspondiente*)

datos han sido tenidos en cuenta, pero no alcanzaría a otros medicamentos que utilicen elementos diferenciadores coincidentes, siempre que la protección proporcionada por el diseño industrial hubiera caducado o se tratara de diseños no inscritos. Podemos, por tanto, considerar que el periodo de comercialización exclusivo presentará una eficacia débil, pero efectiva, en comparación con otras instituciones protectoras de la propiedad industrial, en el sentido de impedir, indirectamente, que ciertos elementos del medicamento de referencia compartan mercado con el EFG basado en él, que es su competidor natural y más directo, mientras dure el periodo de comercialización exclusiva. Según lo indicado, resulta obvio que la protección más efectiva del diseño, incorporado a elementos del medicamento, se realizará por la vía de la inscripción o a través de otros derechos sobre la propiedad industrial, en aquellos elementos cuya apariencia se vincule inequívocamente con la función que deben realizar (artículo 11 1. LPJDI).

Un último apunte a considerar es el relacionado con una posible denegación de la inscripción de un diseño industrial aplicado a un medicamento. Como hemos indicado, la evaluación de la información proporcionada para la obtención de la AIC, buscará determinar la eficacia, seguridad y calidad del medicamento con la finalidad de proteger adecuadamente la salud pública; por otro lado, ya hemos indicado que el diseño busca un valor añadido a la comercialización del producto. Este valor añadido puede ser considerado desde la perspectiva de una incitación al consumo, del mismo modo que la publicidad. También hemos indicado que, según nuestro parecer, el conjunto de medicamentos no sometidos a prescripción médica se muestra más sensible a la influencia del diseño sobre el elector del medicamento. Debido a ello, la regulación aplicada a la publicidad de medicamentos se nos presenta como un marco adecuado, en el que podemos apoyarnos, para valorar ciertos diseños. El RD 2219/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, refiriéndose a la publicidad destinada al público en general, prohíbe, en su artículo 6.1 e) que “*Se dirija, exclusiva o principalmente, a niños*”⁵⁶⁴ y, g) “*Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo*”. Por ello,

⁵⁶⁴ La Guía del Sistema Nacional de Salud de medicamentos de uso humano dirigida al público (abril 2011) establece en el Código de buenas prácticas sobre la publicidad de medicamentos dirigida al público (P. 37) que en la publicidad de medicamentos relacionados con la infancia: “*Los proyectos publicitarios de los medicamentos de uso pediátrico tienen que ir siempre dirigidos al adulto, que es la persona que administra el medicamento al niño.*”

los diseños que recuerden a juguetes u otro tipo de apariencias que resulten atractivas para los niños, superando aquellas que pueden ayudar a la administración del medicamento a niños y de las cuales nos hemos hecho referido anteriormente, podrían resultar ilícitos. Asimismo, un diseño que conduzca al consumidor a confundir el medicamento con un producto alimenticio, o cosmético (tan presentes en las oficinas de farmacia) u otro tipo de producto de consumo libre, podrían ser también considerados diseños inapropiados. En este elenco de elementos cabría considerar aromas o perfumes especialmente atrayentes para el consumidor y especialmente para los menores⁵⁶⁵.

La evaluación previa de estos diseños, junto al resto de información proporcionada para obtener la autorización de comercialización, estaría justificada por razones de salud pública, del mismo modo que el control de la publicidad de medicamentos destinados al público se somete a una autorización previa de la autoridad sanitaria competente (artículo 22.1 RD 2219/1994). Las razones expuestas nos parecen suficientes para establecer una prohibición sobre ciertos diseños aplicados a elementos del medicamento que, según nuestro punto de vista, podrían ser tenidos como contrarios al orden público, en el sentido de considerarse incursos en la prohibición de acceso al registro establecida por la LPJDI, de acuerdo al contenido y concordancia existente entre los artículos 12 (*Prohibiciones de registro. No se registrarán los diseños contrarios al orden público o a las buenas costumbres*) y 21.1.d (*La solicitud de registro del diseño deberá contener; D) La indicación de los productos a los que se vaya a aplicar el diseño*).

⁵⁶⁵ Tal y como hemos indicado, determinados grupos de consumidores deben ser beneficiarios de especiales medidas de protección (niños, ancianos, , etc...) que impidan la producción de fraudes o engaños o el acceso a productos que podrían ser potencialmente peligrosos para su salud si no se hace un correcto uso de los mismos. En este sentido ALVAREZ CARREÑO, S. “*Comentario a los artículos 23 y 24*” Ob. cit. p. 671 “ La LGDCU anuncia, en relación a los sujetos protegidos por la actividad de limitación, un plus de protección sobre determinados grupos sociales, los denominados grupos de protección especial, ...[...]... resulta evidente que determinados sujetos destinatarios de los bienes y servicios que se ofrecen en el mercado, son potencialmente proclives, debido a sus especiales características, a ser objeto de un mayor número de fraudes y engaños que el resto de los consumidores” P. 680 “ ... los consumidores no constituyen un grupo uniforme, por lo que la información y la actividad general ... ha de tener en cuenta las situaciones de inferioridad, subordinación e indefensión en las que se puedan encontrar determinados grupos de consumidores, a fin de prestarles una ayuda y orientación especiales.”

Siguiendo a BERCOVITZ ÁLVAREZ⁵⁶⁶ y después de lo expuesto hasta ahora, somos conscientes de la dificultad que supone mantener separadas nítidamente las diferentes categorías de derechos que inciden sobre el aspecto externo de los bienes y productos destacando, especialmente, que el diseño confiera un carácter distintivo al producto y lo relacione de manera inequívoca con el fabricante, lo que nos conducirá a su posible uso como marca; esta circunstancia será tratada en el apartado correspondiente a las marcas en los EFG.

Con independencia de ello, no queremos terminar esta exposición sin considerar la posible compatibilidad de protección del diseño industrial aplicado a medicamentos con la protección otorgada por el derecho de autor en aquellos casos que pudiera merecer la calificación de diseño artístico. La propia LPJDI, en su Disposición Adicional décima admite la compatibilidad, acumulación e independencia de ambas protecciones si el diseño presenta el grado de creatividad y originalidad necesario para ser protegido como obra artística. Aunque se trata de un tema ampliamente estudiado por la doctrina y no es nuestra intención profundizar en el mismo, pues se encuentra fuera del ámbito y alcance de este trabajo, sí deseáramos apuntar algunas cuestiones que nos permitirán ajustar la cuestión en el ámbito que estudiamos.

En nuestra opinión, la cuestión será resuelta una vez determinado el grado de creatividad y originalidad a partir del cual un determinado diseño puede considerarse obra de arte y merecer la protección del derecho de autor y, por tanto, incrementar el plazo del monopolio comercial⁵⁶⁷ además de conferir otra serie de incertidumbres, apuntadas por ANTEQUERA PARRILLI⁵⁶⁸ para quien, en el derecho de autor, la obra queda protegida por el mero hecho de la creación, sin el cumplimiento de

⁵⁶⁶ BERCOVITZ ALVAREZ, G “*La protección del diseño...*” Ob. cit. p.11 y 12 “En la forma y apariencia externa del mismo producto confluyen las distintas aproximaciones. Se ha producido un fenómeno de expansión de cada una de las citadas figuras [marca, dibujos y modelos, modelo de utilidad], que acaban superponiéndose parcialmente, invadiendo supuestos en principio tutelables desde otra figura más específica; y al mismo tiempo contaminándose de características que teóricamente no les serían propias.

⁵⁶⁷ BERCOVITZ ALVAREZ, G “*La protección del diseño...*” Ob. cit. p. 48 “No serían positivas las utilidades instrumentales del derecho de autor por quien simplemente pretende ampliar un monopolio en el mercado de un producto de consumo más allá de lo previsto”

⁵⁶⁸ ANTEQUERA PARRILLI, R “*Estudios de derechos de autor y derechos afines*” en Colección Propiedad intelectual. Director ROGEL VIDE, C. Ed. Reus Madrid. 2007 pp. 483-484

formalidades como la inscripción⁵⁶⁹, no se exige la novedad, la obra queda protegida aunque atente contra el orden público o las buenas costumbres (aunque de manera efectiva existen limitaciones legales en cuanto a su utilización pública), el derecho patrimonial comprende el exclusivo de realizar, autorizar o prohibir todo uso de la obra, la prohibición del uso de la obra no se limita al producto que se incorpora sino que alcanza a cualquier otro producto, el plazo de protección es superior. Todas estas cuestiones, como vemos, colisionan con la protección proporcionada por el ordenamiento jurídico al diseño industrial.

Con el fin de determinar si cabe la aplicación del régimen protector del derecho de autor, nos parece acertado el planteamiento establecido por OTERO LASTRES⁵⁷⁰, según el cual para que una obra pueda alcanzar la categoría de diseño artístico se requiere un grado de creatividad más elevado que el aplicado a las creaciones que merecerían sólo la protección del diseño industrial, determinado por una capacidad de creación que supera a la que es común entre los que crean en el ámbito de las formas y, además, un grado de originalidad⁵⁷¹ consistente en reflejar en la obra un nivel de creatividad que la hace sobresalir por encima de los diseños ordinarios. La prueba de estas características, indica el mismo autor, vendrá proporcionada por la vía del dictamen de peritos y la decisión en el ámbito judicial.

⁵⁶⁹ En este sentido aclara OTERO LASTRES, J.M. “*El grado de creatividad y originalidad requerido al diseño industrial*” Revista de Propiedad Intelectual, 1-2005 p.27 “Y es que la novedad tiene como finalidad última impedir que se otorguen dos derechos de propiedad industrial sobre dos creaciones idénticas a dos titulares diferentes. Lo cual es debido a que el derecho de propiedad industrial no sólo es exclusivo, como el de propiedad intelectual, sino también excluyente. [...] el titular del derecho es el único que puede explotarlo, puede prohibir a cualquiera la explotación de una creación idéntica a la protegida aunque haya sido creada independientemente. [...] al no exigir el registro obligatorio de las obras, carece [la propiedad intelectual] de la posibilidad de exclusión que sí existe en los registros de la propiedad industrial “

⁵⁷⁰ OTERO LASTRES, J.M. “*El grado de creatividad...*” Ob. cit. P. 34

⁵⁷¹ En este sentido ZAMBRINI, M. “*La protección jurídica del diseño industrial...*” Ob. cit. p. 112 “Sólo en el caso de que la originalidad se interprete de forma equivalente a la novedad exigida por el sistema de modelos y dibujos, podría hablarse de una efectiva acumulación absoluta. En caso contrario podrá seguir afirmándose que nuestro ordenamiento se acepta la acumulación de forma restrictiva, en la medida que no todos los modelos y dibujos que sean nuevos serán también originales.”

También OTERO LASTRES, J.M. “*El grado de creatividad...*” Ob. cit. P. 11 “...la teoría de la unidad del arte: ... el arte es uno y todo es arte... se instituyó el sistema de acumulación absoluta... según el cual, todo diseño es protegible por la propiedad intelectual y, si además, se registra como diseño, es protegible simultáneamente como diseño [como propiedad industrial].” Y P. 22 “El TRLPI no contiene ninguna norma que permita sostener que un simple diseño ordinario pueda beneficiarse de la propiedad intelectual.”

Para finalizar, en relación con la interconexión de ambos derechos y la posibilidad de coordinar la acción de los mismos, en lo tocante al monopolio ofrecido por el derecho de autor en el ámbito de la competencia empresarial, deseamos hacernos eco del planteamiento efectuado por BERCOVITZ ALVAREZ⁵⁷², que permite mantener inalterada la esencia de ambas normativas. De acuerdo a lo propuesto, si el autor decide explotar el diseño, mantendrá el derecho exclusivo y excluyente durante el plazo establecido para la protección del diseño industrial. Una vez finalizado éste, si optara por continuar su explotación, su derecho exclusivo se verá transformado en un derecho de simple remuneración que permitirá a los terceros competir comercializando el mismo diseño; derecho de remuneración que, tal y como apunta MARTIN SALAMANCA⁵⁷³, relativiza el *ius prohibendi* del derecho de propiedad intelectual.

4.1.2. Caso particular de los equivalentes farmacéuticos genéricos

Cabe preguntarnos, entonces, si alguno de los elementos estudiados desde la óptica del diseño industrial, pertenecientes al medicamento de referencia, puede condicionar la introducción de un EFG en el mercado. Al formar parte de la autorización de comercialización, todos ellos estarán, en principio, protegidos por el periodo de 10 años establecido para la exclusividad de datos del medicamento de referencia y también recibirán la protección otorgada por la institución que lo regule, diseño industrial (25 años) y patente (20 años). Estos plazos de protección, como apuntamos al considerar la relación entre periodo de comercialización exclusiva y periodo de patente de la molécula activa, serían compatibles y computables de manera independiente (Vid. apartado relativo a la protección de la información secreta y exclusividad de datos⁵⁷⁴).

⁵⁷²BERCOVITZ ALVAREZ, G “*La protección del diseño...*” Ob. cit. p.62-63.

⁵⁷³ MARTIN SALAMANCA, S. “*Remuneración del autor...*” Ob. cit. p. 15 “En ocasiones, el impulso de este viraje se explica desde una socialización del derecho de propiedad intelectual. En otras, la justificación más inmediata podría decirse que parte de la imposición de la realidad técnica y se refleja en el mundo del Derecho “

⁵⁷⁴ En ese apartado del trabajo nos hacemos eco de la opinión de VILA VILLAR, P; según la cual la duración de la protección, en el caso de los medicamentos genéricos, y tal y como expone, se sumaría al periodo de protección de la patente, ya que la anterior regulación (artículo 10.1 Directiva 2001/83/CE) permitía suspender el periodo de protección de datos (seis años) si se producía la expiración de la patente del medicamento original, considerando como único periodo efectivo de protección, que impidiera la comercialización de un medicamento genérico de otro de referencia, el otorgado por la patente; la actual

Resulta evidente que ninguno de los elementos conformadores del diseño industrial del medicamento de referencia, en la medida que influyen únicamente en su apariencia, va a condicionar la puesta en el mercado del EFG, desde el punto de vista de la valoración efectuada por la autoridad sanitaria⁵⁷⁵. Asunto diferente lo constituyen los elementos que influyen en la seguridad y/o conservación del medicamento, elementos que proveen una función técnica; en este caso, el solicitante del EFG deberá proporcionar información, en la solicitud de autorización, de aquellos elementos que cumplan esta función. Además, la aplicación de la excepción Bolar permitiría adelantar dos años las pruebas y ensayos necesarios para proponer medios y métodos alternativos (la excepción del artículo 52.b), se refiera a: “...los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos en España y fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos,...”, siempre y cuando consideremos el concepto *estudios y ensayos* en un sentido amplio que abarque no sólo los ensayos referidos a la composición química o diseño farmacéutico del medicamento; igualmente, el artículo 48.1.b) exonera también los actos realizados con fines experimentales. Todos estos elementos serán evaluados por la AEMPS de manera previa a la concesión de la autorización. Si algún elemento de los descritos fuera imprescindible para asegurar la seguridad y/o estabilidad, sin disponer de alternativa en el mercado, y se encontrara bajo la protección de un derecho de patente, ya que como hemos indicado no cabe la protección del diseño industrial, impediría la introducción del EFG en el mercado, tal y como disponen los artículos 17.3 y 18 LGM, que condicionan tanto el expediente de autorización de genéricos como el periodo de exclusividad de datos al derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial. Nos encontramos, por tanto, ante un elemento no protegido como diseño industrial, pero sí por el derecho de patente, que pudiera condicionar la comercialización de medicamentos genéricos y que actuaría de manera independiente a la protección otorgada al principio activo. Impedir el uso torticero del derecho de

regulación no contempla esta posibilidad, por lo que cabe entender que aunque hubiera transcurrido el periodo de protección de la patente se deberá esperar diez años a la comercialización.

⁵⁷⁵ No obstante, por parte de la AEMPS se ha puesto de manifiesto recientemente, la preocupación, por parte de los profesionales sanitarios, de la cuestión de la *bioapariencia*, especialmente a partir de la entrada en vigor del Real Decreto legislativo de agosto de 2011, en la medida que pueda reforzar la bioequivalencia (si un medicamento es igual a otro debería parecerse). Según la AEMPS, la cuestión está siendo debatida en el seno de los Comités de seguridad de medicamentos de uso humano y de medicamentos de uso humano. A día de hoy, para la AEMPS, se trata de una cuestión complementaria que no debería sustituir la formación e información de los profesionales sanitarios a sus pacientes (Vid. Carta de la Directora de la AEMPS al Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Orense de 17 de julio de 2012. En www.aemps.es)

patente evitaría que se prolongase, más de lo necesario, la comercialización de medicamentos genéricos; esta cuestión será tratada al estudiar al abuso del derecho, referido a la patente.

4.2. Denominación de los equivalentes farmacéuticos genéricos

La denominación de los medicamentos requiere aprobación previa de la AEMPS, ya que la misma, tal y como hemos visto, formará parte de la solicitud de autorización de comercialización⁵⁷⁶. Los requisitos establecidos por la LGM, exigibles a la denominación de un medicamento, se recogen en el artículo 14.2. “*La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía [marca comercial] que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de autorización.* Tal y como expone el artículo, a la denominación del medicamento se le exige la capacidad, que poseen las marcas⁵⁷⁷, de diferenciar⁵⁷⁸ los productos en el mercado; si bien, se admite el uso de denominaciones de dominio público (denominación común o científica)⁵⁷⁹ a las que se añade el carácter distintivo otorgado por una marca comercial o un nombre que le acompañe⁵⁸⁰.

⁵⁷⁶ Real Decreto 1345/2007 art.6.5 “*La solicitud [autorización de comercialización] deberá comprender al menos los datos y documentos que a continuación se relacionan. [...] b) nombre del medicamento*”

⁵⁷⁷ El artículo 4.1 LM, exige la capacidad de la marca para diferenciar al producto en el mercado “*Se entiende por marca todo signo susceptible de representación gráfica que sirva para distinguir en el mercado los productos o servicios de una empresa de los de otra*”

⁵⁷⁸ LM art. 1.1. “*Para la protección de los signos distintivos se concederán, de acuerdo con la presente Ley, los siguientes derechos de propiedad industrial: a) Las marcas b) Los nombres comerciales.*”

Según recoge STS (Sección 3ª) de 4 mayo 2010RJ\2010\3572, este poder diferenciador de la marca “...fundamentalmente garantiza la protección de los derechos de los consumidores que se proyecta en el acto de elección de productos o servicios, permitiéndoles distinguirlos sin error posible unos y otros en razón de la indicación de su procedencia empresarial, de su prestigio adquirido y de su calidad.” Y considera, tal y como recoge “... la doctrina de la STJCE de 26 de abril de 2007 (TJCE 2007, 93) (C-412/05), que, a los efectos de determinar la noción de público pertinente relevante respecto de marcas que designan productos farmacéuticos, estipula que cabe considerar que está constituido por los profesionales del sector de la salud (médicos y farmacéuticos) y los pacientes, si bien la circunstancia de que algunos de los productos de que se trate sólo pueden obtenerse con receta médica no excluye de por sí todo riesgo de confusión para los referidos consumidores finales, en lo que respecta a la procedencia de los productos de una misma empresa, responsable del control de su calidad.”

⁵⁷⁹ Art. 14.1 LGM. párrafo tercero “*Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos serán de dominio público.*”

⁵⁸⁰ En el mismo sentido el artículo 5.1. “*No podrán registrarse como marca los signos siguientes:[...] b. los que carezcan de carácter distintivo c. Los que se compongan exclusivamente de signos o indicaciones que puedan servir en el comercio para designar la especie, la calidad,...*”

En principio, la regulación llevada a cabo por la LGM sobre la denominación de los medicamentos, no parece diferir de la efectuada por la Ley de Marcas; ambas disposiciones establecen la existencia de sendos registros, ambos de carácter constitutivo, donde se recogerá la denominación o marca aplicada. Según la Exposición de Motivos de la Ley de Marcas, este registro, gozaría de los principios clásicos de carácter registral (buena fe registral, publicidad, oposición, prioridad y tracto sucesivo) y se efectuará examen de oficio de la marca, que se propone inscribir, sólo para las prohibiciones absolutas establecidas por la Ley. El registro de medicamentos, de carácter público, exige una evaluación de la denominación del medicamento que evite las posibles confusiones⁵⁸¹, mientras que el registro de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) sólo examinará este aspecto cuando un tercero legitimado formule la correspondiente oposición⁵⁸². Esta aparente disyuntiva la resuelven RODRÍGUEZ TAPIA y PÉREZ MACÍAS⁵⁸³ estableciendo la diferencia de origen y contenido de los registros referidos, siendo uno de carácter administrativo y necesario para otorgar la consideración de medicamento al producto inscrito, el cual recibirá una denominación que lo identifique y diferencie en el tráfico económico; y otro, privado para la defensa del derecho de marca. Así, el registro de la marca sólo otorga protección, en el sentido de que la marca no inscrita existe pero no está protegida, en tanto que el medicamento no inscrito en el registro no existe.

⁵⁸¹ CÁPSULAS Boletín de información jurídica. Faus y Moliner Abogados nº 89 Febrero de 2007 en www.faus-moliner.com “El análisis del riesgo de confusión entre marcas que distinguen productos farmacéuticos” Una de las tareas encomendadas a las autoridades sanitarias durante el proceso de evaluación de un medicamento, consiste en valorar si la denominación propuesta por el laboratorio es susceptible de inducir a confusión fonética u ortográfica con otros medicamentos ya presentes en el mercado” En el mismo sentido NOTA INFORMATIVA AEMPS de 31 de julio de 2008 pág. 1 “Recientemente la Organización Mundial de la Salud ha publicado1 nueve soluciones básicas en el entorno de la Seguridad del Paciente, que pueden salvar vidas humanas. La primera de esta relación se refiere a los nombres parecidos o similares de medicamentos (*Look-Alike, Sound- Alike Medication Names*). Es conocido el riesgo que comporta la existencia de ciertos nombres parecidos o similares de medicamentos por la posible confusión en el momento de la prescripción, dispensación o administración con el resultado posible de daño en el paciente. [...] Las agencias de medicamentos de cada país europeo comprueban los nombres de los nuevos medicamentos que se proponen y los rechazan cuando son parecidos a otros ya comercializados en su país.”

⁵⁸² LM, Exposición de Motivos. “El procedimiento de registro se reforma, suprimiendo el examen que ha de efectuar la OEPM el referido a las prohibiciones relativas, quedando reservado el examen de oficio sólo para las prohibiciones absolutas.”. Art. 6 Marcas anteriores. 1.No podrán registrarse como marcas los signos: [...]b. Que por ser idénticos o semejantes a una marca anterior [...] exista un riesgo de confusión en el público; el riesgo de confusión incluye el riesgo de asociación con la marca anterior.”

⁵⁸³ RODRÍGUEZ TAPIA J.M.; PÉREZ MACÍAS, I.A., “Aspectos jurídicos privados ...” Ob. cit. p. 105 “Por ello, podemos concluir que, siendo registros de naturaleza diferentes, aunque tengan rasgos comunes, tiene elementos y presupuestos diferentes.”

Por otro lado, el Tribunal Supremo, a la hora de enjuiciar diversos asuntos relacionados con la posible semejanza de marcas en productos farmacéuticos⁵⁸⁴, ha establecido la importancia de la formación e información del usuario del medicamento en la incidencia de la semejanza, particularmente aquellos sometidos a prescripción médica, por lo que los riesgos relacionados con una posible confusión se encuentran minimizados debido a la especial formación del prescriptor (médico). No sucede así con los medicamentos publicitarios, en los cuales el riesgo de confusión por el consumidor será mayor, ya que no intervendrá necesariamente un médico prescriptor; estas dos situaciones justificarían una diferencia de trato en la evaluación de la denominación del medicamento aplicada a medicamentos sometidos a prescripción respecto de aquellos otros que no lo están. Según STS, Sec. 3ª, de 4 mayo 2010 (RJ\2010\3572)⁵⁸⁵, convive un doble criterio aplicable a la evaluación de la capacidad diferenciadora de la marca, en lo referido a productos farmacéuticos: una de ellas, basada en la mayor capacidad de las marcas para evitar confusiones cuando los productos van dirigidos sobre todo a personal cualificado, menos proclive a confundir denominaciones o signos diversos junto al otro consistente en que, en el campo sanitario, es preciso extremar la precaución para evitar riesgos de confusión, por estar en riesgo la salud como interés general y de los usuarios, de gran relevancia. No obstante, para el Tribunal será el órgano administrativo competente, la Oficina Española de Patentes y Marcas en primer

⁵⁸⁴ CÁPSULAS Boletín de información jurídica. Faus y Moliner Abogados nº 89 Febrero de 2007 en www.faus-moliner.com “El análisis del riesgo de confusión entre marcas que distinguen productos farmacéuticos” “Sentencia del Tribunal Supremos de 5 de diciembre de 2007 [...] la eventual intervención de profesionales sanitarios en la prescripción y dispensación de este tipo de productos minimiza el riesgo de error”

CÁPSULAS Boletín de información jurídica. Faus y Moliner Abogados nº 115 Marzo de 2010 en www.faus-moliner.com “Marcas similares puede existir riesgo de confusión aun cuando se trate de medicamentos sujetos a prescripción facultativa. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo contencioso-administrativo, sección tercera) de 3 de febrero de 2010 (Recurso de casación 3495/2008) “La compañía Agen alega en su defensa la doctrina jurisprudencial aplicable a la forma de analizar posibles confusiones cuando se trata de marcas que pretenden distinguir medicamentos. Según dicha doctrina una posible cercanía de las denominaciones de los medicamento, difícilmente puede conllevar riesgo de confusión, precisamente por ir estos dirigidos a profesionales con elevados conocimientos técnicos. En su sentencia, el Tribunal recuerda, que puede existir diferencia de trato cuando se analizan posibles confusiones entre medicamentos publicitarios o entre medicamentos de prescripción. En el caso de los medicamentos publicitarios, el riesgo debe valorarse de forma más estricta en cuanto es el consumidor medio quien puede incurrir en errores. Este criterio estricto se aplica aun cuando los medicamentos publicitarios, como todo medicamento, se dispensen en una farmacia con intervención de un profesional cualificado. En el caso de productos de prescripción, el Tribunal entiende que pueden también producirse confusiones, incluso en los medicamentos utilizados en hospitales, por cuanto existen tratamientos que tras ser iniciados en el hospital, pueden ser continuados en el domicilio.”

⁵⁸⁵ Recoge la doctrina jurisprudencial de esta Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, formulada en relación con el registro de marcas que amparan productos farmacéuticos, expuesta en la sentencia de 1 de marzo de 2006 (RJ 2006, 1082),(RC 5857/2003)

término, y el órgano judicial revisor en último lugar, quienes habrán de ponderar la importancia que ambos criterios, aplicándose a cada supuesto en particular.

Otros requisitos exigidos a la denominación son los recogidos por el párrafo tercero del artículo 14.2 LGM, según el cual *“La denominación del medicamento, cuando sea una denominación comercial o una marca, no podrá confundirse con una denominación común española o denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.”* El texto del artículo mantiene su concordancia con lo establecido por el artículo 5.1 LM que prohíbe el empleo como marcas de los siguientes signos: *“b) Los que carezcan de carácter distintivo; c) Los que se compongan exclusivamente de signos o indicaciones que puedan servir en el comercio para designar la especie, la calidad...; g) Los que puedan inducir al público a error”*. En este sentido, el Tribunal Supremo ha negado, en reiteradas ocasiones, la apropiabilidad de los elementos genéricos y técnicos de las marcas de los medicamentos, partículas que por su carácter genérico o técnico, al indicar la pertenencia del medicamento a determinado grupo o la presencia de ciertos principios activos, se convierten en partículas irreivindicables.⁵⁸⁶

En relación con los medicamentos genéricos, el artículo 7.5 del Real Decreto 1345/2007, que regula la autorización, el registro y condiciones de dispensación de los medicamentos fabricados industrialmente, establece, al igual que el artículo 14.2 LGM, que *“Los medicamentos genéricos deberán designarse con la denominación oficial española del principio activo y, en su defecto, con la denominación común usual o científica de la sustancia, acompañada en su caso del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo podrán denominarse con una marca, siempre que no pueda confundirse con la denominación común española o denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.*

⁵⁸⁶ Cfr. STS, Sec. 3ª, de 18 julio 1989 (RJ\1989\5305) *“..es preciso tener en cuenta la parte de las mismas [marcas] que no supongan raíces o desinencias genéricas, es decir, que en muchos casos, sobre todo cuando se trata de productos farmacéuticos, como ocurre en el presente supuesto, hay que prescindir en las denominaciones de las partículas técnicas, así como de las genéricas o comunes, bien sean raíces, prefijos o sufijos, cuya generalidad aparece como evidente en tales denominaciones, por servir aquellas partículas para la indicación de la pertenencia a un determinado grupo de medicamentos, partículas cuya irreivindicabilidad es total”* y -Sentencias de 20 de febrero y 5 de julio de 1984 (RJ 1984\976 y RJ 1984\4391) y 7 de febrero de 1987 (RJ 1987\521), de 16 de julio de 1987 (RJ 1987\5662), 14 de diciembre de 1987(RJ 1987\521), de 20 de diciembre de 1988(RJ1988/9998), 14 de julio de de 1989(RJ1989/5272)

Los medicamentos genéricos se identificarán por llevar a continuación de su nombre las siglas EFG". La regulación anterior, aplicable a los medicamentos genéricos, no contemplaba la posibilidad de denominar a estos medicamentos mediante el uso de una marca, sino que centraba su identificación en el uso de denominaciones comunes internacionales o denominaciones oficiales españolas, singularizadas por el nombre del titular o fabricante⁵⁸⁷. Para algunos autores como RODRÍGUEZ TAPIA y PÉREZ MACÍAS⁵⁸⁸, esta posibilidad de denominación aplicable a los medicamentos genéricos establece que, a pesar de las evidentes ventajas que presenta, al proporcionar una mayor información al mercado sobre el producto y el fabricante, debe evitar cualquier riesgo de confusión originado por el nombre del fabricante, ya que se constituye en el elemento diferenciador del medicamento. Con la nueva regulación, la única diferencia de un medicamento genérico respecto aquél que no lo es parece residir en el uso de las siglas EFG. No obstante, no debemos perder de vista las ventajas que proporciona el uso de la DOE o DCI, tal y como establece la Organización Mundial de la Salud⁵⁸⁹ en su documento sobre políticas farmacéuticas, al indicar que la característica económica importante de los medicamentos genéricos es que su nombre identifica el producto, no al proveedor. Esta ventaja dejará de ser efectiva en el momento que una EFG utilice una marca.

Otro aspecto a considerar, en relación con la denominación aplicable a los genéricos, reside en el hecho de que la LGM acepte la marca o denominación del titular o fabricante pero sólo la del titular para los medicamentos no genéricos, generando una aparente confusión entre ambas designaciones. A nuestro parecer, la referencia efectuada al fabricante, en el caso de los medicamentos genéricos, no debería tener cabida, pues la autorización de comercialización se otorga al titular de la misma, mientras que éste puede establecer un acuerdo de fabricación por un tercero; la identificación de dicho laboratorio fabricante será llevará a cabo en el envase y prospecto, así como en la autorización de comercialización otorgada.

⁵⁸⁷ RODRÍGUEZ TAPIA J.M.; PÉREZ MACÍAS, I.A. "Aspectos jurídicos privados ..." Ob. cit. p.

105 Al referirse a la posibilidad de inscripción de una denominación de medicamento genérico en el registro de la Oficina Española de Patentes y Marcas "Creemos que se pueda solicitar una marca que no consista: A) exclusivamente en signos genéricos B) exclusivamente con denominaciones comunes, oficiales o científicas C) exclusivamente en el nombre del fabricante."

⁵⁸⁸ RODRÍGUEZ TAPIA J.M.; PÉREZ MACÍAS, I.A., "Aspectos jurídicos privados ..." Ob. cit. p. 106

⁵⁸⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD "Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional" Ginebra 2002.p. 38

La posibilidad, ofrecida por la LGM, de utilizar marcas para denominar a los EFG, plantea la posibilidad de que estos medicamento utilicen denominaciones similares a la del medicamento de referencia, con las correspondiente incidencia en el mercado relativa al aprovechamiento del prestigio –*goodwill*- de la marca original. El aparente perjuicio causado al medicamento de referencia conculcaría lo dispuesto en los artículos 6.1.b)⁵⁹⁰ (Marcas anteriores) y 8⁵⁹¹ (Marca notoria y marca renombrada) LM. Ambas prohibiciones son consideradas por la Ley como prohibiciones relativas, por lo que debería ser el legitimado (titular de la marca del medicamento de referencia) quien instara la oposición. No obstante, en el propio proceso de autorización de comercialización del medicamento genérico, en concreto en la evaluación de la marca por la AEMPS, previo al registro, podría considerarse esta similitud aunque, aparentemente, no debería presentar ningún tipo de incidencia en la seguridad del consumidor. Desde el punto de vista de la seguridad, una posible confusión del medicamento genérico con el medicamento de referencia, debido a una posible similitud en su denominación, carecería de posibles riesgos para la salud, ya que ambos medicamentos son intercambiables y equivalentes desde el punto de vista biológico; además, si se trata de un medicamento sujeto a prescripción, establece el Tribunal Supremo⁵⁹², como hemos indicado, la intervención de los profesionales sanitarios en la

⁵⁹⁰ Art. 6 LM “*Marcas anteriores. 1. No podrán registrarse como marcas los signos: a) [...] b) Que sean idénticos o semejantes a una marca anterior y por ser idénticos o similares los productos o servicios que designan, exista un riesgo de confusión en el público; el riesgo de confusión incluye el riesgo de asociación con la marca anterior*”

⁵⁹¹ Art. 8 LM “*Marcas y nombres comerciales notorios y renombrados 1. [...] 2. [...] se entenderá por marca o nombre comercial notorios los que [...] sean generalmente conocidos por el sector pertinente del público al que se destinan los productos, servicios o actividades...[...] 3. Cuando la marca o nombre comercial sean conocidos por el público en general, se considerarán que las mismas son renombradas*”

⁵⁹² FAUS Y MOLINER “*El análisis del riesgo de confusión entre marcas que Distinguen productos farmacéuticos. Sentencia del Tribunal Supremo, de 5 de diciembre de 2006.*”CAPSULAS Boletín de Información Jurídica. Nº 87 Febrero 2007 p. 2.

STS, Sec. 3ª, de 14 julio 1989 (RJ\1989\5272): FºDº SEGUNDO: “...no debe olvidarse el carácter tuitivo que concurre en las marcas que amparan productos farmacéuticos, al no estar en el mercado al libre alcance del público, pues tales productos son dispensados por prescripción facultativa y su despacho se realiza por personal técnico.”

STS, Sec. 3ª, de 18 julio 1989 (RJ\1989\5305): FºDº “...todo ello, cuando a mayor abundamiento, no debe olvidarse el carácter tuitivo que concurre en las marcas que amparan productos farmacéuticos, al no estar en el mercado al libre alcance del público, pues tales productos son dispensados por prescripción facultativa y su despacho se realiza por personal técnico.”

STS, Sec. 3ª, de 25 de noviembre de 2008(RJ 2008/6007)FºDº C UARTO:” .. "Augen" y "Amgen" son expresiones que, aplicadas a productos farmacéuticos, podrán reputarse próximas pero no semejantes, de modo que los consumidores de este mercado (habituaados, por lo demás, a expresiones de fantasía relativamente cortas y con numerosos sufijos o prefijos comunes) las percibirán como signos independientes y no asociados. La jurisprudencia de esta Sala sobre marcas identificadoras de productos farmacéuticos ha puesto el acento en ocasiones sobre el hecho de que, precisamente por ir dirigidos a profesionales con elevados conocimientos técnicos, una relativa cercanía de las denominaciones no determinará de suyo y necesariamente el riesgo de confusión en el público. En otras ocasiones, sin

prescripción y dispensación de este tipo de productos, minimiza el riesgo de un eventual error, debido al carácter tuitivo de estos profesionales.

Respecto a la capacidad de exclusión de las marcas notorias y renombradas, nos parece interesante la aportación realizada por LEMA DEVESA⁵⁹³, referida al alcance de la protección conferida por estas marcas. Determina este autor que el *ius prohibendi* establecido para la marca notoria sólo alcanzará a sectores relacionados con los productos que distingue esa marca, pero no a productos radicalmente distintos; rige por tanto el principio de especialidad de la marca⁵⁹⁴. Por el contrario, la marca renombrada aplicaría el *ius prohibendi* a cualquier producto radicalmente diferente.

En relación con la importancia de las marcas en el mercado farmacéutico, indica CHAQUÉS BONAFONT⁵⁹⁵ que la marca comercial permite identificar al producto de una forma más rápida y sencilla que utilizando la DOE o la DCI, por lo que éstas permiten mantener el peso de mercado del medicamento innovador reduciendo o impidiendo la competencia en el mercado, eliminando parte de las ventajas derivadas del uso de las denominaciones en las EFG, como la transparencia y la seguridad que

embargo, y dependiendo de las circunstancias de cada caso, hemos subrayado que cuando se trata de marcas que amparan medicamentos no sujetos a prescripción facultativa, el mero hecho de que su suministro al público se lleve a cabo por los canales de distribución farmacéutica no excluye de modo absoluto la posibilidad de confusión.

⁵⁹³ LEMA DEVESA, C. “Las nuevas perspectivas de notoriedad y renombre de la marca” *Propiedad Industrial. Estudios de Derecho Judicial*. Nº49 -2003. Ed. Consejo General del Poder Judicial Madrid 2004 . p.295 y 301

⁵⁹⁴ STS, Se. 3ª, de 4 mayo 2010 (RJ\2010\3572) FºJº CUARTO: “...el principio de especialidad, cuyo enunciado se infiere del artículo 6.1 de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, y que, como se refiere en la sentencia de esta Sala del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 2004 (RJ 2004, 6088)(RC 5288/2001) «exige, para que se produzca la prohibición general de acceso al Registro de una marca, la concurrencia de las siguientes circunstancias: a) que exista identidad o semejanza fonética, gráfica o conceptual con una marca o nombre comercial anteriormente solicitado o registrado, y b) que tenga por finalidad designar productos o servicios idénticos o similares a los que ampara la marca precedente, o que guarden relación con la actividad amparada por el nombre comercial ya registrado o solicitado». En estas prohibiciones generales, se afirma en las sentencias de esta Sala de 29 de junio (RJ 2004, 5800) , 13 de julio (RJ 2004, 6508) y 28 de septiembre de 2004 (RJ 2004, 5684), «a diferencia de lo que ocurre en casos especiales (marca renombrada), basta que no se dé una de estas circunstancias para que desaparezca la prohibición, y deba permitirse el acceso al Registro de la marca solicitada. Esto quiere decir, en primer lugar, que, aunque se produzca la similitud de los signos, no habrá prohibición si los productos, servicios y actividades designados son diferentes, y, en segundo término, que aunque los productos, servicios y actividades sean iguales, tampoco operará la prohibición si no existe similitud en los signos. Por tanto, el objeto del derecho sobre la marca es un signo puesto en relación con una clase de productos o servicios (regla de la especialidad de la marca). Como señala la doctrina, esta asociación de signo y producto se transforma de esta forma en una verdadera marca cuando la contemplación del signo produce en la mente de los consumidores las representaciones en torno al origen empresarial, calidad y, en su caso, buena fama de los productos”

⁵⁹⁵ CHAQUÉS BONAFONT,L. “Política e Industria Farmacéutica” Ed. Centro de Investigaciones Sociológicas. Madrid. 2002. P. 141

proporcionan. Debido a ello, cualquier evaluación del impacto de la entrada de los medicamentos genéricos dependerá del poder de las marcas y de las campañas de publicidad realizadas⁵⁹⁶. En similares términos se manifiestan ABELLÁN Y SÁNCHEZ-CARO⁵⁹⁷, al tratar los problemas de información al paciente cuando la prescripción se realiza a través de principio activo. Destacan estos autores que ciertas denominaciones de principios activos no son fáciles de recordar, lo que puede llevar a confusión a médicos y pacientes; además, las marcas son más fáciles de recordar porque están pensadas y diseñadas para ello; tampoco, indican, debe olvidarse que la marca transmite mayor confianza al paciente al relacionarla con un laboratorio.

A este respecto, CHAQUÉS BONAFONT reflexiona acerca de la información suministrada al personal médico, relativa al medicamento innovador, planteando que la misma puede estar referida al valor terapéutico o simplemente actuar como una técnica de persuasión que incentiva la prescripción del medicamento. De la situación descrita derivan una serie de consideraciones como la importancia de los aspectos éticos de la publicidad dirigida a los profesionales de la prescripción o el *status* de una marca notoria que alcanza y/o mantiene su posición en el mercado con estas prácticas.

Otro aspecto, relacionado con la denominación aplicada a los medicamentos, se refiere a si cabe la aplicación del *principio de especialidad*⁵⁹⁸ a las marcas en los medicamentos. Consiste, este principio, en la posibilidad de registrar y usar una misma marca en otro producto distinto al medicamento. Este principio resulta amortiguado, para LEMA DEVESA⁵⁹⁹ cuando se dirige a marcas notorias y renombradas, ya que el *ius prohibendi* del titular de la marca notoria sólo alcanzará a

⁵⁹⁶ RODRÍGUEZ MIGUEZ, J.A. y PARDO SILVA, A.J. “Comentario a STS de 12 de julio de 2010” (RJ 2010,3906) CCJC, nº 85, enero-abril 2011 p. 596 “Tras la expiración de los derechos de exclusiva, que incluyen la concesión de licencias de fabricación remuneradas para el titular de la patente de las que obtiene un beneficio adicional, éste cuenta con un producto amparado, en su caso, por el Derecho de Marca, si ha sido debidamente registrada, que le puede seguir proporcionando al titular de la patente libre una disposición preeminente en el mercado, a pesar de haber perdido ya la exclusividad”

⁵⁹⁷ ABELLAN, F ; SÁNCHEZ-CARO, J. “La responsabilidad médica por la información del medicamento” Ed. Comares. Granada, 2007 p. 65

⁵⁹⁸ Ley 17/2001 de Marcas art.6 Marcas anteriores. 1. No podrán registrarse como marcas los signos..b. Que por ser idénticos o semejantes a una marca anterior y por ser idénticos o similares los productos o servicios que designan, exista un riesgo de confusión en el público; el riesgo de confusión incluye el riesgo de asociación con la marca anterior”

GONZÁLEZ GORDON, M Obra cit. p. .171 “Esta regla general [principio de especialidad]ordena el sistema marcario de tal forma que un signo que haya sido registrado para determinados productos o servicios podrá ser registrado por un tercero para distinguir otros diferentes”

⁵⁹⁹ LEMA DEVESA, C. “Las nuevas perspectivas ...” Ob. cit. p. 304

sectores relacionados con los productos que distingue esa marca, pero no a otros productos radicalmente distintos, en cuyo sector no pudiera producirse el riesgo de confusión ni asociación. No obstante, el mismo autor matiza la extensión del *ius prohibendi*, condicionando su intensidad al grado de conocimiento de esa marca en el mercado. La protección para la marca renombrada alcanzaría, sin embargo, a cualquier producto radicalmente diferente⁶⁰⁰. Desde nuestro parecer y dada la particular regulación a que se somete la comercialización de los medicamentos y considerando como objetivo prioritario la salvaguarda de la salud, el uso de marcas de medicamentos aplicadas a otros productos, o viceversa, podrían inducir al consumidor a atribuir propiedades medicamentosas a otros productos diferentes de los medicamentos, pudiendo entender que los mismos se presentan dotados de propiedades curativas, o de otro tipo, que el producto no posee, contrariando, de este modo, el principio de no confusión, que igualmente opera en el uso de la marca⁶⁰¹. Según este principio si una nueva marca confunde al público acerca del origen del producto, cualidades, etc. la marca es nula⁶⁰²; la Ley de Marcas, en el citado artículo 6.1, referido a las marcas anteriores, recoge también este principio. En relación con la posible atribución de propiedades medicamentosas a productos que no lo son y que se presentan como medicamentos, pensamos que el uso de una marca notoria/renombrada de un medicamento en otro producto tiene cabida en este supuesto, en relación a las consecuencias que pudieran derivarse de estas circunstancias, nos remitimos a lo indicado respecto a los productos frontera y la consideración de los medicamentos por su presentación y la aplicación de la regulación del medicamento a estos productos.

Otro aspecto a tener en cuenta, en el campo de las marcas y los medicamentos genéricos, es la consideración del diseño industrial, aplicado a un medicamento de referencia y su posible consideración como marca, en cuanto elemento diferenciador en el tráfico comercial del producto. Que un diseño se identifique como marca tiene cabida en la propia Ley de Marcas al considerar, como tales, las formas

⁶⁰⁰ LEMA DEVESA, C “*Las nuevas perspectivas ...*” Ob.cit. p. 302 “... el alcance de la prohibición alegable por el titular de la marca renombrada se extenderá –en todo caso- “a cualquier género de productos o servicios”. Desde esta perspectiva puede afirmarse tajantemente que el artículo 8 de la Ley de Marcas otorga una mayor protección a la marca renombrada que a la marca notoria.”

⁶⁰¹ Art. 5.1 LM, *No podrán registrarse como marca los signos siguientes... g. Los que puedan inducir al público a error, por ejemplo sobre la naturaleza, la calidad o la procedencia geográfica del producto o servicio)*

⁶⁰² RIOFRÍO, J. C. “*Principios del Derecho de Marcas en la Comunidad Europea*” Noticias Jurídicas Mayo 2003 en <http://noticias.juridicas.com>.

tridimensionales, entre las que se incluyen los envoltorios, los envases y la forma del producto o su representación [artículo 4. 2 d) LM]. Ante esta descripción no parece existir ningún obstáculo, si bien creemos conveniente establecer una serie de matizaciones al respecto.

La primera de ellas reside en la duración de la protección otorgada al derecho, limitada en el diseño (25 años) e ilimitada en la marca⁶⁰³. La segunda matización se refiere a las notas que caracterizan ambas instituciones y que se relacionan con su función en el ámbito del derecho industrial. El diseño, con sus notas de singularidad y novedad, trata de proporcionar un valor comercial a los productos, basado en su aspecto formal, mientras que la marca otorga un carácter distintivo en el mercado. Desde el punto de vista de la protección, el registro de un diseño, no registrado originariamente como marca, conduciría a un abuso de derecho al recurrir a un sistema para transformar un derecho que no es indefinido en otro que sí lo es. El resultado sería contrario a la configuración proporcionada a estas propiedades especiales que exhiben un *ius prohibendi* limitado en el tiempo, pues se impediría la reversión del derecho de propiedad industrial (diseño) a la sociedad que ayudó a su generación⁶⁰⁴. Por ello, el diseño de un medicamento de referencia podría ser utilizado por un EFG siempre que aquél hubiera caducado; no obstante, si ese diseño se registró originariamente como marca mantendrá su protección indefinida como tal, ya que así lo permite su regulación. Pero como consecuencia de la función asignada a las dos instituciones, para que el diseño pudiera ser considerado como marca, el consumidor debe atribuirlo a un determinado origen empresarial, lo que le proporcionaría la nota de la marca como elemento diferenciador⁶⁰⁵; esta atribución resulta necesaria para que el diseño asuma la función de la marca⁶⁰⁶.

⁶⁰³ BERCOVITZ ALVAREZ, G “*La protección del diseño...*” Ob. cit. p. 11 “Así en el caso de las marcas tridimensionales o figurativas, con la tentación límite de registrar como marca el producto en sí con lo que se obtendría un monopolio ilimitado, temporalmente”

⁶⁰⁴ GONZÁLEZ GORDON, M. “*Unida en la diversidad: ...*” Ob. cit. p.172”.el creador se beneficia de los medios que encuentra en la sociedad para desarrollar su diseño y la sociedad le premia con la concesión de un derecho, que al extinguirse y caer el diseño en el dominio público permitirá a cualquier tercero utilizarlo y mejorarlo sin tan siquiera tener que pagar por ello. Si el derecho de exclusiva no revertere con el tiempo en la sociedad de la que surgió, el sistema de retroalimentación deja de tener sentido.”

⁶⁰⁵ GONZÁLEZ GORDON, M. “*Unida en la diversidad: ...*” Ob. cit. p. 169 “Sobre la protección como marca de diseños tridimensionales M. LOBATO se pronuncia en Dibujos y Modelos Industriales. Publicaciones IDEI nº 27 Instituto de Derecho y Ética Industrial. Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, pong 172 “Es muy difícil establecer un criterio que pueda operar como determinante de la protección como marca de diseños tridimensionales. En principio puede considerase

Por último y en relación a la capacidad de un diseño para actuar como elemento diferenciador del medicamento en el mercado, es de interés la doctrina establecida por la STS, Sec.3ª) de 27 marzo 2006 (RJ\2006\19 41), referida a la posibilidad de utilizar una determinada combinación de colores asociada a una forma tridimensional como elemento diferenciador de un determinado producto en el mercado (Prozac-Fluoxetina principio activo). En esta STS (FºJº SEXTO), resumiendo la doctrina del TJCE, la cuestión reside en la capacidad de los colores asociados a formas (y en nuestro caso, también para un determinado diseño) para que el consumidor identifique el origen empresarial del producto a la vista de la impresión recibida. Además si la forma asociada al color es la habitual del producto (pensemos en cápsulas de gelatina dura, comprimidos, supositorios, pastillas de jabón..) y éste se presenta en el mercado con elementos de diferente color, carecerá del carácter distintivo. Tampoco existe carácter distintivo cuando con el color se evocan propiedades o cualidades y no el origen del producto. Esta sentencia se indica también (FºJº SÉPTIMO), refiriéndose al uso de las cápsulas, que la presentación de medicamentos en cápsulas es frecuente (diseño impuesto por necesidad técnica) y que también lo son las cápsulas bicolors. Por ello, sería contrario al interés general la restricción de la disponibilidad de las combinaciones de colores, ya que constreñiría el uso por otros fabricantes e igualmente desproporcionado, en tanto el efecto individualizador del medicamento, puede conseguirse a través del empleo de marcas protegidas.

que si la forma es banal y no tiene valor intrínseco propio, sino que el valor lo ha adquirido al condensar el producto el *goodwill* atribuido por el consumidor a la procedencia empresarial, entonces es posible la protección a título de marca [...] Si lo buscado por el consumidor no es tanto la procedencia empresarial sino la forma en cuanto estéticamente agradable, dicha forma no podrá registrarse como marca por estar dotado de un valor intrínseco.”

⁶⁰⁶ En este sentido ANTEQUERA PARRILLI, R “*Estudios de derechos de ...*” Ob. cit. p497” “Así, por ejemplo un artículo de bisutería y joyería puede clasificarse como marca tridimensional en la Clase 14 del Clasificador Internacional de Niza, si tiene capacidad distintiva para identificar el producto y diferenciarlo de otros de la misma clase, asociándose a un determinado origen empresarial; también como diseño industrial, por su novedad y dadas las características que le ofrecen un particular atractivo a la vista del consumidor, y asimismo como obra de arte aplicado, por su originalidad en forma de expresión artística”.

5. Derecho de patente y equivalentes farmacéuticos genéricos.

5.1. Ejercicio contrario a la buena fe y abuso del derecho

Ya hemos indicado que todo derecho posee una función económico-social que está llamado a satisfacer. Su ejercicio deberá ser conforme a esta función, que actuará como límite, al establecer el conjunto de poder que el derecho conforma. Por ello, y según expone DE PABLO CONTRERAS⁶⁰⁷, aquellos actos que, en el ejercicio de un derecho que, aparentemente encuentren acomodo en su contenido legal, violen aquella función económico-social, constituirán una extralimitación jurídica, con los correspondientes efectos proporcionados por el Ordenamiento Jurídico. En este sentido se manifiesta de manera muy clara GETE ALONSO⁶⁰⁸, al indicar que el ámbito de la lícita actuación de un derecho no viene dado en exclusiva por su contenido, sino de la manera en que es ejercitado.

Las posibles relaciones que se deriven de la comercialización de un medicamento deberán estar presididas y tuteladas por la aplicación de ambos principios en un entorno particular proporcionado por las peculiaridades de la industria farmacéutica y su participación en la salud de la colectividad, caracterizada, como indica CARRIÓN GARCÍA DE PARADA⁶⁰⁹, por el objetivo de descubrir y desarrollar nuevas moléculas que tengan como resultado final el lanzamiento de nuevos medicamentos beneficiosos para combatir o prevenir enfermedades y en los que se invertirán cuantiosos recursos. Además, como hemos indicado, el periodo que transcurre entre el descubrimiento de un molécula y su comercialización efectiva es prolongado a causa de la intervención de las autoridades sanitarias para evaluar la eficacia, seguridad y calidad del medicamento, reduciéndose el margen temporal existente para la obtención de beneficios derivados de la comercialización; y, el precio del medicamento es fijado habitualmente en los diversos mercados mundiales. Se

⁶⁰⁷ DE PABLO CONTRERAS, P. *“Curso de Derecho Civil I. Derecho Privado Derecho Privado Derecho de la Persona. El derecho subjetivo: Su ejercicio y límites”* Ed. Colex. 3ª Ed. 2008. p.243

⁶⁰⁸ GETE-ALONSO Y CALERA.M.C. *“Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales”* (Dirección Manuel Albaladejo, Silvia Díaz Alabart) Tomo I Vol. 1.Ed. Revista de Derecho Romano Madrid 1992 p.901

⁶⁰⁹ CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F. *“Cuestiones particulares referentes a las patentes farmacéuticas”* en Propiedad Industrial II dirigido por FERNÁNDEZ LOPEZ, J.M. nº 99/2006 Consejo General del Poder Judicial. Madrid. 2007. P. 135.

comprende por tanto, que las posibles relaciones jurídicas que se establezcan, derivadas de la comercialización, pretendan eliminar la presencia de competidores.

Del conjunto de posibilidades de actuación que un derecho confiere a su titular, el ejercicio de cada una de ellas deberá estar acomodado a un cierto modo de conducta social. En la doctrina, según indica DE PABLO CONTRERAS⁶¹⁰, se utiliza comúnmente la expresión buena fe para aludir a esa conducta socialmente considerada como arquetipo, o que la conciencia social exige conforme a un imperativo ético dado⁶¹¹. Para GETE ALONSO⁶¹², la buena fe, desde el momento en que se pone de relieve su carácter de principio general positivado (artículo 7.1. CC), determina la función de interpretación e integración que desempeña en el conjunto del Ordenamiento jurídico; por ello, resulta aplicable a todo derecho subjetivo y a los deberes y obligaciones, operando como elemento que contribuye a determinar hasta dónde puede llegarse en el ejercicio de un derecho. En similares términos se expresa DIEZ PICAZO⁶¹³, al calificar como acto de extralimitación y acto abusivo el resultante del ejercicio de un derecho que contravenga los dictados de la buena fe; DE LOS MOZOS⁶¹⁴, indica que la buena fe consiste en la ausencia de espíritu lesivo y DÍEZ PICAZO recoge la idea de que el deudor está obligado a ejecutar la prestación como exige la buena fe con referencia a los usos del tráfico⁶¹⁵. Según WIEACKER⁶¹⁶, los usos del tráfico determinan social e históricamente las concretas valoraciones y exigencias de un determinado círculo jurídico; mientras la buena fe, lo hace a una elemental exigencia personal de ética jurídica, esto es, a la virtud jurídica del

⁶¹⁰ DE PABLO CONTRERAS, P. “*Curso de Derecho Civil I. ...*” Ob. cit. p. 244. En relación al concepto de buena fe, también, DIEZ PICAZO “*Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial. Introducción. Teoría del contrato*” Ed. Civitas. Madrid. 1993. P. 50 “La buena fe, se ha afirmado, es aquella conducta que revela la posición moral de una persona respecto de una situación jurídica.” y GETE-ALONSO Y CALERA.M.C. “*Comentarios al Código Civil ...*” Ob. cit. p. 867 “La buena fe como irrupción de la ética, pero de la imperante en relación al conjunto de circunstancias que delimitan una sociedad en un momento histórico determinado.”

⁶¹¹ DE LOS MOZOS, J.L. “*El principio de la buena fe*” Ed. Bosch. Barcelona 1965. P. 40 “En definitiva, parece evidente, y, en ello, es unánime la doctrina, que la buena fe constituye una regla de conducta, a la que ha de adaptarse el comportamiento jurídico de los hombres”

⁶¹² GETE-ALONSO Y CALERA.M.C. “*Comentarios al Código Civil ...*” Ob. cit. p. 892

⁶¹³ DIEZ PICAZO “*Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial. Introducción. Teoría del contrato*” Ed. Civitas. Madrid. 1993. P. 51

⁶¹⁴ DE LOS MOZOS, J.L. “*El principio ...*” Ob. cit. p. 63” ...de manera que la buena fe consiste en la ausencia de espíritu lesivo, en el comportamiento o creencia en que radique, del que podemos derivar tanto la creencia de no realizar una injusticia como la de obrar conforme a la justicia...”

⁶¹⁵ WIEACKER, F. “*El principio general de buena fe*” Cuadernos Civitas. Ed. Civitas. Madrid 1982. P. 11. Prólogo de DIEZ PICAZO

⁶¹⁶ WIEACKER, F. “*El principio general de buena fe*” Ob. cit. p. 49

mantenimiento de la palabra, a la confianza y a la lealtad. Visto desde la perspectiva de la industria farmacéutica, las siguientes relaciones deberán ser tuteladas e interpretadas mediante la aplicación del principio de la buena fe: así la fabricación por terceros de procesos intermedios, o el control de la calidad de producto final o intermedio, o la cesión de datos referentes a ensayos preclínicos o clínicos, contemplada en la autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa (artículo 12 RD 1345/2007), supondrán la existencia de contraprestaciones entre las partes y el acceso a información reservada que determinará el contenido de la relación.

En cuanto a la eficacia de la buena fe, expone también DÍEZ PICAZO⁶¹⁷ que el sujeto pasivo puede repeler o enervar las reclamaciones o actos de ejercicio del derecho que sean contrarias a la buena fe. Por su parte GETE ALONSO⁶¹⁸, concluye la inadmisibilidad jurídica de la conducta contraria; esta misma autora indica que la buena fe, debido a su positivación, al ser incorporada en el artículo 7.1 del CC, actúa de manera directa e inmediata, pero la existencia de otros preceptos positivos, que regulen específicamente la buena fe, determinará su aplicación preferente al artículo del Código.

La actuación de la buena fe como límite al ejercicio de los derechos comprenderá los actos que deban merecer la calificación de abusivos, contrarios a la función económico-social que debe revestir al derecho, lesión a un derecho ajeno interviniendo dolo o culpa, en palabras de DE LOS MOZOS⁶¹⁹. Pero, indica GETE ALONSO⁶²⁰, que aquellos actos que comporten abuso o un ejercicio antisocial de un derecho, poseen una normativa específica y no deben incluirse como uno de los supuestos del artículo 7.1. En este caso, el abuso del derecho (ejercicio abusivo y/o antisocial, tal y como veremos a continuación) supone una actuación contraria a la buena fe; se trata igualmente de un principio general, aunque más concreto. Las diferencias entre ambos principios radican en los requisitos y en sus consecuencias

⁶¹⁷ DIEZ PICAZO “*Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial. Introducción. Teoría del contrato*” Ed. Civitas. Madrid. 1993. P. 51

⁶¹⁸ GETE-ALONSO Y CALERA.M.C. “*Comentarios al Código Civil ...*” Ob. cit. p. 866

⁶¹⁹ DE LOS MOZOS, J.L. “*El principio...*” Ob. cit. p. 64”... la buena fe no existe cuando hay una lesión de un derecho ajeno, mediante dolo o culpa. [...] ... frente al dolo como elemento tipificador de la conducta delictiva civil o penal, o la culpa, como negligencia imputable, existe la mala fe, que puede darse, perfectamente, sin que medie dolo o culpa, simplemente, por no concurrir la creencia o confianza adecuada para quien existe buena fe, ya que aquella es un elemento puramente negativo.”

⁶²⁰ GETE-ALONSO Y CALERA.M.C. “*Comentarios al Código Civil ...*” Ob. cit. p. 896

jurídicas: así, mientras la buena fe impone una determinada manera de actuación, el abuso del derecho la prohíbe e impone sanción.

En relación con el abuso del derecho y siguiendo a LASARTE ÁLVAREZ⁶²¹, consideramos que debe vetarse el ejercicio desorbitado o contrario a una conducta socialmente asumida. Esta delimitación, de carácter intrínseco, como hemos indicado, es ejercida por el ordenamiento jurídico a través de conceptos jurídicos indeterminados, que han finalizado por normativizarse, tal es el caso del ejercicio extralimitado de facultades dominicales, contemplado, en el artículo 7.2 CC, como abuso del derecho o el ejercicio antisocial del mismo⁶²². Conforme a este principio, se entiende que el ámbito de poder que otorga el Ordenamiento Jurídico no lo es sólo en función de la protección de intereses individuales sino que tiene en cuenta, además, los intereses públicos de la sociedad en la que se ejercitará; así en la colisión entre el interés particular y el colectivo prevalecerá siempre éste⁶²³.

La esencia del concepto *función social de la propiedad* ya ha sido adelantada en párrafos anteriores, al referirnos al contenido esencial de la propiedad, contenido condicionado por la función social del bien que, en última instancia, determina esa titularidad plena y exclusiva sobre el objeto, en la medida que sea compatible con la mencionada función social.

Indican DE ANGEL YAGÜEZ⁶²⁴ y GETE ALONSO⁶²⁵ que, frente a la inicial concepción subjetiva del abuso del derecho, basada en la intención de perjudicar a

⁶²¹ LASARTE ALVAREZ, C. Ob. cit. p. 101

En el mismo sentido LACRUZ BERDEJO, J.L. Ob. cit. p. 251 “..el derecho de propiedad es el único que está doblemente comprimido por esta función, al considerar también su influencia sobre su ejercicio, artículo 7.2. del C.c. según el cual “*La Ley no ampara el abuso de derecho ni el ejercicio antisocial del mismo...*”

⁶²² DE ANGEL, R. “*Comentario al artículo 7.2 del C.c en Comentario del Código Civil*” Ministerio de Justicia. Madrid. 1991. p. 66 “El abuso del derecho sirve para delimitar el alcance de un derecho subjetivo, excluyendo cualquier actuación del titular que, con perjuicio de terceros, o esté encaminada a satisfacer su interés”

⁶²³ GETE-ALONSO Y CALERA.M.C. “*Comentarios al Código Civil ...*” Ob. cit. p. 903

CASTÁN TOBEÑAS, J. “*Derecho Civil Español, Común y Foral*” Tomo segundo “*Derecho de Cosas*” Vol. Primero “*Los derechos reales en general. El dominio. La posesión*” Ed. Reus. Madrid. 1982 P. 211 “El ejercicio de la propiedad, según la concepción moderna de la institución, ha de ser racional, y el derecho no debe tolerar el abuso. De aquí que, según los postulados de la teoría llamada modernamente del abuso del derecho, haya que considerar ilícitos los actos que impliquen un ejercicio del derecho de propiedad anormal o contrario a los fines económicos o sociales del mismo, o aquellos que obedezcan sólo al deseo de dañar, sin verdadero interés para el propietario (actos de emulación)”

⁶²⁴ DE ANGEL, R. *Comentario al artículo 7.2 del C.c en Comentario del Código Civil*” Ob. cit. p. 59

otro⁶²⁶ o actos realizados sin interés propio, se formula una nueva concepción de carácter objetivo que funda el abuso en su ejercicio anormal, antisocial o contrario al destino económico o función económica –social del derecho⁶²⁷. La formulación efectuada por el citado artículo permite, en palabras de LACRUZ BERDEJO⁶²⁸, evitar la eficacia jurídica a aquellos actos que, en ejercicio de un derecho⁶²⁹ - no olvidemos que el ámbito de lo ilícito está determinado por el *ejercicio* del derecho- resten valores a la comunidad o que el sentimiento colectivo considere como un mal general, aunque afecte a individuos aislados. Además, si se produce un daño, ya sea material o moral, se genera la obligación de indemnizar y legitima para la petición de medidas judiciales o administrativas que impidan la persistencia del abuso⁶³⁰. Para algunos autores⁶³¹ la antisocialidad del acto es la razón de que se excluyan los efectos y también constituye la razón de por qué se obliga a reparar el daño causado aún alegando que se ejercita un derecho. En particular, según BAYLOS CORROZA⁶³², el abuso del monopolio de patente se produce cuando el titular defrauda la finalidad que persigue la protección jurídica, al dejar de explotar el invento o cuando al actuarlo trata de extender su posición dominante más allá de los límites de exclusiva.

⁶²⁵ GETE ALONSO Y CALERA, M.C. “Comentarios al Código Civil ...” Ob. cit. p. 904

⁶²⁶ DE ANGEL YAGÜEZ, R. “Comentario al artículo 7.2 del C.c en Comentario del Código Civil” Ob. cit. p. 58 “La figura medieval de los actos de emulación: actos realizados en ejercicio de un derecho pero sin provecho propio y con la sola intención de perjudicar a otro.”

⁶²⁷ DE ANGEL YAGÜEZ, R. “Comentario al artículo 7.2 del C.c en Comentario del Código Civil” Ob. cit. p. 58 considera este concepto como *concepto válvula*, ya que para aquel autor el derecho moderno no puede funcionar sin válvulas de seguridad que permitan su adecuación a las exigencias del buen sentido y de la conciencia social. En relación con la función social de los derechos, DIEZ PICAZO “Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial. Introducción. Teoría del contrato” Ed. Civitas. Madrid. 1993. P. 50 “..los actos de ejercicio del derecho dirigidos exclusivamente a producir daño a otras personas y aquellos otros en los que el derecho se ejercita desbordando manifiestamente la función social o sin un fin serio y legítimo.”

Para LASARTE ÁLVAREZ, C. “Sistema...” Vol.I p. 171 “La prohibición del abuso del derecho es un principio general del derecho que tiene capacidad expansiva en el Ordenamiento Jurídico”

⁶²⁸ LACRUZ BERDEJO, J.L. “Elementos de Derecho Civil” Tomo I Vol. 2 Teoría General del Contrato” 2ª Ed. Ed. Bosch 1987 p. 39

⁶²⁹ GETE ALONSO Y CALERA, M.C. “Comentarios al Código Civil ...” Ob. cit. p. 903

⁶³⁰ DE ANGEL, R. “Comentario al artículo 7.2 del C.c ...” Ob. cit. p. 67

⁶³¹ DE ANGEL, R. “Comentario al artículo 7.2 del C.c ...” Ob. cit. p. 64

PUIG BRUTAU, L. “Fundamentos de Derecho Civil” Ob. cit. p. 264 “ El derecho de propiedad , como todo derecho subjetivo, sólo atribuye facultades dentro de ciertos límites, pues todo sistema de derecho contiene, de manera implícita o explícita, la prohibición de hacer mal uso o de abusar de un derecho subjetivo.”

CASTÁN TOBEÑAS , J. “Derecho Civil Español, Común y Foral” Tomo II, Vol. I Ob. cit. p. 138-139 “Pero citaremos, como más sobresalientes tendencias y orientaciones modernas en orden al derecho de propiedad, las siguientes: [...] 3ª Limitar el ejercicio del derecho de propiedad, evitando que se haga de él un uso antieconómico o irracional, conforme a la teoría que condena el *abuso del derecho* y los *actos de emulación*.”

⁶³² BAYLOS CORROZA, H. “Tratado de Derecho Industrial” Ob. cit. p.217 “”

Con independencia de lo indicado, GETE ALONSO⁶³³ se hace eco de la sutil diferencia establecida por el propio artículo 7.2 cc, al considerar conceptos diferentes el abuso del derecho y el ejercicio antisocial, ya que ambos son separados por la conjunción *o* en el artículo. Sus diferencias son sutiles pero consideran el contenido del *abuso del derecho* como un daño a un interés privado particular y el *ejercicio antisocial* como un daño a la comunidad. No obstante, y en todo caso, el ejercicio abusivo comporta un ejercicio antisocial y las consecuencias jurídicas de uno y otro aparecen unificadas en el artículo del Código.

En este ámbito incluiremos tanto las actuaciones del titular de la autorización de comercialización del medicamento innovador, tendentes a impedir o retrasar el acceso del medicamento genérico al mercado, como aquellas del futuro comercializador del genérico que trate de adelantar su introducción en el mercado, que interfieran con el derecho de exclusiva del medicamento innovador. Entre las primeras destacamos todas aquellas tendentes a prolongar artificiosamente el periodo de comercialización exclusiva otorgado por la patente del producto, y que serán estudiadas con mayor detenimiento en el siguiente epígrafe, como aquellas otras que incidan favorablemente en la influencia que la marca o denominación del medicamento innovador o su diseño, puedan presentar a la comercialización del medicamento innovador en detrimento del genérico. Por el contrario, determinadas acciones del solicitante de una autorización para comercializar un EFG, basadas en la excepción del derecho de patente por actos experimentales, tales como la fabricación de importantes cantidades de medicamento, muy superiores a las necesarias para obtener la autorización de comercialización, pueden suponer actuaciones contrarias al significado y función social del derecho de patente, que permite y estimula la innovación y el progreso.

5.2. Medicamentos innovadores, protección conferida por la patente, competencia desleal y abuso en el ejercicio del derecho de patente

La existencia de determinadas prácticas, llevadas a cabo por empresas innovadoras, tendentes a impedir o retrasar la introducción de medicamentos genéricos en el mercado, mediante el ejercicio de las prerrogativas otorgadas por el derecho de

⁶³³ GETE ALONSO Y CALERA, M.C. “Comentarios al Código Civil ...” Ob. cit. p.907

patente⁶³⁴, configura un escenario especial, en tanto que estas actuaciones pueden tener una incidencia importante en el campo de la salud pública, al reducir las expectativas de acceso de medicamentos genéricos. Estas prácticas serán estudiadas a la luz de la competencia desleal y el ejercicio abusivo del derecho y contrario a la buena fe, considerando, para ello, la intención de provocar daño a un posible competidor y el ejercicio de un derecho que se oponga al destino económico del bien amparado, que en el caso del medicamento genérico, se relaciona directamente con la protección de la salud y el acceso general de la población a los medicamentos. Este mismo razonamiento recogen RODRÍGUEZ MÍGUEZ y PARDO SILVA⁶³⁵, al manifestar que en todos estos litigios (relacionados con el derecho de patente), son las empresas las que litigan, pero es la sociedad entera la que sufre las consecuencias. Muchas de estas prácticas podrían tener, por ello, una dimensión más amplia y afectar al interés general.

En el sector farmacéutico la protección de la propiedad industrial es vital para la innovación, dado el prolongado ciclo de vida de los productos. Los periodos de

⁶³⁴ CORREA, C. "Patentar inventos o inventar patentes" *Le Monde Diplomatique* en español. Enero 2010 p. 4-5

Muy esclarecedor, en relación con el ejercicio exorbitante y extemporáneo de derechos, contrarios a la libre competencia y la protección del consumidor, resulta el auto de la A.P. de Madrid (Sección 28ª). Auto núm. 223/2007 de 18 octubre (AC\2007\2109), referida a la comercialización de un EFG, que en su FºJº TERCERO indica: "Subyace en el recurso la convicción de que dado el tiempo que pierde el titular de la patente en las pruebas pre- clínicas y clínicas que las autoridades sanitarias exigen para autorizar la comercialización de un medicamento resultaría justo impedir a las empresas de genéricos que puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización antes de que haya caducado la patente de referencia. Sin embargo, este tribunal ha advertido (auto de esta sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid de 5 de mayo de 2006 [PROV 2007, 86440]) que en el pulso entre el titular de la patente, interesado en retardar cualquier iniciativa que de cara al futuro pueda emprenderse por parte de otro (e incluso en alargar "de facto" su exclusividad más allá de su estricta duración legal), y el operador que se proponga comercializar más adelante, como lo posibilita la legislación sanitaria española, el medicamento genérico (bioequivalente al de referencia), el cual puede estar realizando este tipo de preparativos para, una vez expire la patente, estar en condiciones de hacerlo cuanto antes, la tutela cautelar de la Administración de Justicia debería ceñirse a actuar con contundencia solamente ante lo que pueda constituir un inequívoco acto de violación de la patente (artículo 133 de la LP en reacción con los artículos 62 y 63 del mismo texto). Se debe procurar que con la adopción de una medida cautelar se respete el derecho de exclusividad que, con carácter temporal y sujeción a determinados límites, se concede al que en su momento realizó el esfuerzo en investigación y desarrollo, pero aquélla no deberá servir de instrumento para que se propicien intentos de ejercicio exorbitante de los derechos que conllevarían una restricción para la libre competencia entre las empresas que debe redundar en beneficio del consumidor. Criterio éste que pugna frontalmente con una pretensión como la planteada en el presente caso, en la que aquél al que ya le había caducado la patente invoca una tutela cautelar con la que pretendería obtener los mismos efectos que si su derecho todavía no hubiese expirado, por lo que de admitirse tal pretensión se le estaría permitiendo que, sirviéndose de ese mecanismo, alargase su exclusividad más allá de su estricta duración legal."

⁶³⁵ RODRÍGUEZ MÍGUEZ, J.A. y PARDO SILVA, A.J. "Comentario a STS de 12 de julio de 2010" *Ob.cit.* p. 607

exclusividad otorgados en este sector (patentes, certificado complementario de protección, periodo de comercialización exclusiva) ofrecen incentivos para continuar innovando⁶³⁶. El medicamento genérico⁶³⁷, debido a su menor precio⁶³⁸, se configura como elemento clave, en el sostenimiento de los Sistemas Nacionales de Salud, abocados a incrementos de costes derivados de futuras demandas ocasionadas por los crecimientos poblacionales y el envejecimiento de los ciudadanos, tal y como recoge la LGM en su Exposición de Motivos, o afectados por necesidades coyunturales de reducción de gasto público, como la reflejada en el Real Decreto-ley 4/2010 de 26 de marzo, de Racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Como hemos apuntado⁶³⁹ al tratar el principio de solidaridad aplicado a los equivalentes farmacéuticos genéricos, los Sistemas Nacionales de Salud se conciben como una obligación de los poderes públicos, en orden a proporcionar una cobertura universal a todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad. Esta obligación se deriva

⁶³⁶ COLLDEFORS, J.M. “*La importancia de las invenciones farmacéuticas en el sistema de patentes y en concreto en el sistema español de patentes. Un apunte*” en Estudios de Derecho Judicial. Propiedad Industrial nº 49-2003. Consejo General del Poder Judicial. p.201 “Una protección eficaz de los resultados de la investigación es esencial en cualquier ámbito y, muy especialmente, en el de las invenciones farmacéuticas, ya que éstas tienen rasgos que las diferencian de otro tipo de invenciones y que hacen que la protección efectiva de las mismas resulte decisiva para hacer posible que continúe financiándose la I+D en este campo; un campo, el de la investigación farmacéutica, el de los medicamentos, que afecta : - a la salud de las personas; -al gasto público (por la financiación de los tratamientos); -al sector empresarial privado, y -al desarrollo tecnológico y científico.”

⁶³⁷ COMISIÓN EUROPEA “*Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*” Julio 2009 <http://ec.europa.eu/competition/sector/pharmaceuticals/inquiry/index.html> p.2 “En particular, los medicamentos genéricos deberían llegar al mercado sin retrasos innecesarios o injustificados. Los Estados miembros que deseen beneficiarse plenamente del potencial ahorro presupuestario obtenido gracias a los productos genéricos deberán concebir políticas que faciliten su rápida absorción, en términos de volumen, y una competencia real en cuanto a los precios entre los productores de genéricos.

⁶³⁸ COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN DE 10 DE DICIEMBRE DE 2008: *Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico* (COM(2008)666). “Numerosos Estados miembros reconocen que los genéricos desempeñan un papel importante, ya que contribuyen a frenar los gastos de salud en sus sistemas de reembolso y receta de medicamentos. La competencia con productos sin protección de patente permite el tratamiento a largo plazo de más pacientes con menos recursos económicos. El ahorro así generado permite asignar recursos para medicamentos innovadores”.

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES “*Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico* COM(2008) 666 final

Bruselas, 10.12.2008 ” p. 7 “Numerosos Estados miembros reconocen que los genéricos desempeñan un papel importante, ya que contribuyen a frenar los gastos de salud en sus sistemas de reembolso y receta de medicamentos. La competencia con productos sin protección de patente permite el tratamiento a largo plazo de más pacientes con menos recursos económicos. El ahorro realizado crea un margen para financiar medicamentos innovadores. Por lo tanto, todos los operadores del sector deberían garantizar la entrada en el mercado de productos genéricos después de que expiren las protecciones de exclusividad de patentes y datos, así como la competencia eficaz de los mismos.”

⁶³⁹ TORRES DEL MORAL, A.” *Principios de derecho constitucional español*” Ob. cit. p. 288

de la configuración social del Estado y está determinada por la prestación de servicios que faciliten la calidad de vida y que son una consecuencia de la aplicación de los principios de política social. La reducción del costo de la asistencia farmacéutica se favorece, así mismo, por la aprobación e implantación de los sistemas de precios de referencia, en los cuales el medicamento genérico es pieza fundamental. No obstante, como hemos indicado, los equivalentes farmacéuticos genéricos precisan de la existencia previa del medicamento innovador; de ahí la necesidad de mantener un equilibrio entre ambos, de modo que el legislador actúe tratando de estimular, de manera adecuada, la actividad de ambas industrias sin menoscabo de una respecto a la otra. A pesar de ello, constata CHAQUÉS BONAFONT, el potencial de las patentes para incentivar las actividades de innovación en la industria farmacéutica es una cuestión abierta⁶⁴⁰.

Determinados autores y organismos supranacionales⁶⁴¹ se han hecho eco del desarrollo de determinadas prácticas abusivas⁶⁴² ejercitadas por los titulares de patentes

⁶⁴⁰ CHAQUÉS BONAFONT, L. “*Política e Industria Farmacéutica*” Ed. Centro de Investigaciones Sociológicas. Madrid. 2002 p-p.168 y 169 “ La innovación en ausencia de protección , se convierte automáticamente en un bien público cuyos beneficios están al alcance de cualquier empresa, y no existe exclusión, de forma que cualquier empresa puede obtener los beneficios de la innovación, sin asumir los costes necesarios para su desarrollo [...] Como contrapartida, las patentes otorgan poder de monopolio a las empresas para explotar sus innovaciones, lo que genera precios más elevados a los que existirían en su ausencia, reduciendo los beneficios sociales derivados de un mercado competitivo. [...]La evolución y consolidación de la industria farmacéutica en diferentes países refleja cómo la protección de las actividades de investigación y desarrollo a través de patentes no es una condición necesaria para el desarrollo industrial y tecnológico del sector. En algunos casos la ausencia de protección favorece el desarrollo de la industria farmacéutica”

⁶⁴¹ CORREA, C. “*Patentar inventos o inventar patentes*” Ob. cit. p.p. 4-5. Y el mismo autor, CORREA, C. “*Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la salud pública*” International Centre for trade and sustainable development. Marzo 2008. En el mismo sentido COMISIÓN EUROPEA “*Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*” Julio 2009 <http://ec.europa.eu/competition/sector/pharmaceuticals/inquiry/index.html> y también, US FEDERAL TRADE COMMISSION “*Generic Drug Entry Prior Patent Expiration*” FTC study. Julio 2002 www.ftc.gov

⁶⁴² COMISIÓN EUROPEA “*Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*” Julio 2009 <http://ec.europa.eu/competition/sector/pharmaceuticals/inquiry/index.html> p. 12 “Una estrategia comúnmente aplicada es presentar numerosas patentes para el mismo medicamento (formando los conocidos como «racimos de patentes» o «marañas de patentes») [...].Un número elevado de patentes y, en particular, de solicitudes de patente pendientes (maraña de patentes o «patent cluster»), puede crear incertidumbre en los competidores genéricos, afectando a su capacidad para penetrar en el mercado [...]Se descubrió un segundo instrumento utilizado por las empresas originarias, consistente en presentar solicitudes voluntarias de «fraccionamiento de patente», fundamentalmente ante la OEP, donde se presentan la mayoría de solicitudes de patentes del sector farmacéutico. Las solicitudes voluntarias de fraccionamiento, previstas en la legislación sobre patentes como forma legítima de dividir una solicitud (inicial) de patente, no pueden ampliar el contenido de la solicitud original ni su periodo de protección, pero sí pueden prolongar el periodo de examen por parte de la oficina de patentes, ya que el examen de las solicitudes de fraccionamiento continúa incluso si se retira o revoca la solicitud inicial, lo que, en determinadas condiciones, puede aumentar la incertidumbre legal para las empresas de genéricos.

farmacéuticas (medicamentos innovadores) con el fin de evitar o retrasar el acceso de medicamentos genéricos al mercado, mediante el ejercicio de acciones basadas en su posición dominante en el mercado, otorgada por el derecho de patente⁶⁴³. Estas actuaciones tratan de impedir que la molécula patentada caiga en dominio público y no son más que un reflejo del interés de la industria farmacéutica innovadora en mantener su posición de prevalencia en el mercado durante el mayor tiempo posible⁶⁴⁴. Podemos citar las siguientes prácticas abusivas, referidas por la Comisión Europea, y sus consecuencias⁶⁴⁵:

- a) *Marañas o racimos de patentes* consistentes en la presentación de varias patentes para un mismo producto o tecnología, esta actuación crea incertidumbre a la competencia.
- b) *Fraccionamiento de patentes* que prolongan el periodo de examen de la oficina de patentes, incrementando la incertidumbre legal sobre las empresas competidoras.
- c) *Patentes secundarias relacionadas con viejos productos*, aplicadas a desarrollos carentes de mérito inventivo, buscan reverdecir las patentes anteriores.
- d) *Estrategias de patentes defensivas*, que buscan interferir en el desarrollo del medicamento competidor, pero sin generar innovación. Impiden a los competidores desarrollar el objeto de la patente, dejando de mostrar interés comercial.
- e) *Secuestradores de patentes*, cuya actuación consiste en presentar amenazas a empresas relacionadas con posibles denuncias por infracciones, con el fin de obtener un mandamiento cautelar y conseguir

⁶⁴³ CORREA,C. "Patentar inventos o inventar patentes" Obra cit. p. 4 "El ingreso de productos genéricos al mercado, después de vencidas las patentes que los protegían, es demorado deliberadamente por acciones basadas en nuevas patentes relacionadas con el mismo producto. Así, estas empresas pueden "reverdecir" el monopolio que antes les confería una patente sobre un principio activo [...] y seguir cobrando altos precios"

⁶⁴⁴ CHAQUÉS BONAFONT, L. "Política e Industria Farmacéutica" Ob. cit. p.221 " Otro de los objetivos de las empresas farmacéuticas multinacionales consiste en transformar el sistema de patentes en dos sentidos a) prolongar el periodo de disfrute de la patente de producto para compensar las pérdidas ocasionadas por el aumento de los requisitos técnicos necesarios para la autorización y registro de un medicamento y b) presionar a los gobiernos de otros países para que adopten la patente de producto, y así ampliar la el monopolio de explotación de un medicamento nuevo a nivel mundial." Y también RODRÍGUEZ MIGUEZ, J.A. y PARDO SILVA, A.J. "Comentario a STS de 12 de julio de 2010" Ob. cit. p. 567 "Esta apertura a la competencia crea lógicas controversias entre el titular de la patente, que trata de prolongar su vida lo máximo posible y quienes desean comercializarla una vez ésta haya perdido su exclusividad"

⁶⁴⁵ COMISIÓN EUROPEA "Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico" Julio 2009 <http://ec.europa.eu/competition/sector/pharmaceuticals/inquiry/index.html> p.p. 4, 6, 8, 12 y 18

el pago de un canon por utilizar el producto o tecnología objeto de patente.

La utilización abusiva del derecho de patente, producida cuando el titular defrauda la finalidad que persigue la protección jurídica otorgada por el derecho, ya ha sido considerada por algunos autores como BAYLOS CORROZA⁶⁴⁶. Estas prácticas, además de retrasar o impedir el acceso de medicamentos basados en la molécula innovadora, parecen influir en una disminución de la capacidad de innovación de las empresas⁶⁴⁷. En relación con lo indicado, no debemos olvidar una característica específica de la patente farmacéutica, que es su vinculación con la salud; esta vinculación, según la Organización Mundial de la Salud⁶⁴⁸, conduce al interés de que

⁶⁴⁶. BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Ob. cit.p.298 “En general el abuso del monopolio de patente se produce en tres supuestos muy típicos.. a) cuando el titular defrauda la finalidad que persigue la protección jurídica, al abstenerse de explotar el invento b) cuando realiza un ejercicio antisocial del derecho c) cuando trata de extender su posición dominante más allá de los límites de la exclusiva otorgada. Los dos primeros se sancionan mediante el propio régimen protector de la propiedad industrial; el tercero cae dentro de la legislación represora de las limitaciones a la competencia”

⁶⁴⁷ CORREA,C.”*Patentar inventos..*” ob. cit. p.4 “ Por razones diversas, la capacidad de las grandes empresas innovadoras para desarrollar nuevas moléculas de acción terapéutica ha caído dramáticamente en los últimos quince años. En consecuencia, al producirse el vencimiento de las patentes sobre los productos antiguos más rentables, no hay nuevos productos para reemplazarlos. Para evitar la inevitable caída en las ganancias, una de las estrategias de las empresas es solicitar patentes “secundarias” relacionadas con los viejos productos. Estas patentes “secundarias” cubren desarrollos generalmente carentes de mérito inventivo.” También la Comisión Europea en dos documentos recoge estas prácticas.

COMISIÓN EUROPEA “*Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*” Julio 2009 <http://ec.europa.eu/competition/sector/pharmaceuticals/inquiry/index.html> p. 18 “A fin de proteger sus activos, las empresas originarias están siempre buscando las estrategias sobre patentes más favorables, lo que resulta esencial para sus esfuerzos innovadores. Ahora bien, a veces las empresas aplican estrategias que pueden interferir en el desarrollo de un medicamento competidor. Cuando tales estrategias se concentran principalmente en excluir a los competidores, sin buscar la innovación, algunas empresas originarias las denominan «estrategias de patentes defensivas». Las «estrategias de patentes defensivas» pueden responder a diversos fines. En primer lugar, establecen un título ejecutivo que puede impedir a los competidores desarrollar el objeto de dicha patente. En segundo lugar, crean *prior art* (estado de la técnica) desde el momento en que se publica la solicitud de patente. Por tanto, el desarrollo de la invención publicada puede dejar de ser de interés comercial para otras empresas al no poder obtener la protección de patente para su desarrollo.” COMISIÓN EUROPEA “*Comunicación de la comisión al parlamento europeo, al consejo y al comité económico y social europeo derechos de propiedad industrial: una estrategia para Europa*” Bruselas 2008. P. 6 “Por ejemplo, un gran número de derechos de patente que se solapan puede generar obstáculos adicionales para la comercialización de nuevas tecnologías ya recogidas en «marañas de patentes» [«Maraña de patentes» es una expresión que hace referencia al problema que puede plantear el hecho de que, debido al gran número de patentes asociadas a un determinado producto o tecnología, la innovación en el sector se vea ralentizada por temor a problemas de extorsión y a los posibles litigios por violación de patente] Unos derechos de poca calidad pueden también contribuir a crear el tipo de problemas con los «secuestradores de patentes» Por «secuestradores de patentes» se entiende los titulares de una patente cuya principal actividad consiste en amenazar a las empresas con denuncias por infracción para obtener un mandamiento cautelar y conseguir de terceros el pago de un canon”

⁶⁴⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD “*Cómo organizar y desarrollar una política farmacéutica nacional*” Ginebra 2002 P. 41 “por ello, al adaptar los países su legislación sobre patentes a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, se recomienda que los gobiernos incorporen las

las patentes de productos farmacéuticos fueran administradas con imparcialidad, dejando a salvo los principios básicos de la salud pública y protegiendo al mismo tiempo los intereses del titular de la patente, según recoge el Acuerdo sobre los ADPIC.

Todas las actuaciones que busquen mantener la posición de prevalencia del derecho de patente se traducen, finalmente, en una perturbación de la función económica del medicamento genérico⁶⁴⁹, además de provocar un bloqueo de la actividad comercial de un tercero. Esto último supondría la realización de prácticas contrarias al espíritu de la libre competencia⁶⁵⁰, espíritu que debería presidir el acceso de medicamentos genéricos al mercado, una vez superados los periodos de protección del medicamento innovador. El resultado de estas prácticas, que impiden o retrasan la llegada de los medicamentos genéricos al mercado⁶⁵¹, conduce a una serie de

salvaguardias que establece el propio Acuerdo para proteger los derechos del público y facilitar la presencia de medicamentos en el mercado. Entre esas salvaguardias están la concesión de licencias obligatorias y la llamada “explotación temprana” de medicamentos patentados para los fabricantes de genéricos, la posibilidad de efectuar importaciones paralelas también se debe incluir en la legislación nacional.”

⁶⁴⁹ COMISIÓN EUROPEA “*Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*” Julio 2009 <http://ec.europa.eu/competition/sector/pharmaceuticals/inquiry/index.html> p. 10” Los retrasos tienen importancia, ya que el precio al que comenzaron a venderse los genéricos fue, como media, un 25 % inferior al de los medicamentos originales antes de la pérdida de exclusividad. Tras dos años, los precios de los genéricos eran por término medio un 40 % inferiores a los precios de los originales. Los precios de los productos originales también parecen bajar tras la comercialización de los genéricos. Las empresas de genéricos consiguieron una cuota de mercado aproximada (en volumen) del 30 % finalizado el primer año y del 45 % transcurridos dos años. En otras palabras, cualquier retraso tendrá repercusiones importantes en términos de costes/beneficios.”

⁶⁵⁰ CORREA, C. “*Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la salud pública*”. International Centre for Trade and Sustainable Development. United Nations Conference for Trade and Development O.M.S. Marzo 2008 p.1” Dado que las patentes confieren derechos exclusivos sobre la producción, venta y uso de la materia patentada, se pueden utilizar para limitar la competencia y fijar precios más elevados que los que existirían [..] los criterios que se aplican para examinar y otorgar patentes farmacéuticas resultan de extrema importancia para las políticas de salud pública, y no son sólo un tema de interés para la política industrial y de patentes.”

⁶⁵¹ COMISIÓN EUROPEA “*Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*” Julio 2009 <http://ec.europa.eu/competition/sector/pharmaceuticals/inquiry/index.html> p.17 “Hay que recordar que cualquier retraso injustificado no sólo perjudica a las empresas, sino que también puede perjudicar a los presupuestos de salud pública y, en definitiva, a los consumidores.”

COMISIÓN EUROPEA. “*Comunicación de la comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité económico y social europeo y al Comité de las Regiones . Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico*”. Bruselas 2008. P. 7 “En enero de 2008, la Comisión emprendió una investigación sectorial en la industria farmacéutica, al amparo del artículo 17 del Reglamento nº 1/2003/11, en relación con la introducción en el mercado de medicamentos innovadores y genéricos destinados al consumo humano¹². Esta investigación se inició ya que algunas circunstancias, como la disminución de la innovación cuantificada en función del número de nuevos medicamentos que se introducen en el mercado y los casos de falta de suministro a tiempo por parte de los proveedores de medicamentos genéricos, parecían indicar, en general, que la competencia en el sector farmacéutico europeo podría estar limitada o falseada. El principal objetivo de la investigación es analizar el comportamiento comercial de los operadores del mercado que incide en la entrada en el mercado de medicamentos nuevos o genéricos competitivos”

cuestiones como la reducción de la protección otorgada a los pacientes en materia económica y de salud, ocasionada por una ausencia de medicamentos con eficacia terapéutica equivalente al medicamento innovador y más baratos; además, todo ello dificulta la regulación natural del mercado en presencia de la competencia y se reduce la eficacia obtenida con la disminución de los precios de los medicamentos innovadores⁶⁵² producida por la presencia de EFG en los sistemas de precios de referencia, a pesar de que las disposiciones en vigor obliguen a una rebaja del precio de medicamentos innovadores, en los supuestos de no comercialización de sus correspondientes genéricos, una vez transcurrido un periodo de tiempo⁶⁵³. La situación descrita se opone, igualmente, al correcto funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y trata de soslayar la eficacia, que la regulación de precios de los medicamentos, en manos del Estado, posee como instrumento de reducción del poder de monopolio de la industria farmacéutica⁶⁵⁴.

⁶⁵² COLLDEFORS, J.M. “*La importancia de las invenciones farmacéuticas...*” Ob. cit. p. 201 “Un medicamento autorizado lo será, en la mayoría de los casos, a precios intervenidos, es decir, al precio establecido por la Administración del país de que se trate”

CHAQUÉS BONAFONT, L. “*Política e Industria Farmacéutica*” Obra cit.. P. 174-175 “La regulación de los precios de los medicamentos tiene como objetivo controlar el poder de mercado de las empresas farmacéuticas. La separación entre la financiación, decisión y consumo en el mercado de medicamentos reduce los incentivos de los médicos (que son los que canalizan la demanda) y pacientes (que son los que realizan el consumo) para considerar el precio de los medicamentos, limitando el poder del Estado (que es quien financia el consumo de los medicamentos) para controlar el gasto farmacéutico. Además, el poder de monopolio que otorgan las patentes, así como la diferenciación de producto, consolidada a través de las marcas comerciales, reducen la competencia en el mercado farmacéutico, aumentando la capacidad de las empresas para establecer precios más elevados que los que existirían en un mercado competitivo. La regulación de los precios permite al Estado controlar el precio de los medicamentos que financia en más del 80%, reduciendo el poder de monopolio de las empresas y a su vez se consolida como un instrumento de política industrial que el Estado utiliza para crear incentivos al desarrollo industrial. A través de la regulación de precios el Estado puede compensar a las empresas que dedican más recursos a la innovación, o discriminar a aquellas que dedican más recursos a la publicidad, lo cual tiene un impacto decisivo en la estrategia de desarrollo de la industria farmacéutica en cada país”

⁶⁵³ LGM, modificada por Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. Art. 93.6. “*Los medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, reducirán su precio vigente en un treinta por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sometido a regímenes especiales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente a un medicamento genérico o biosimilar con un precio inferior al de referencia en España.[...] La anterior reducción del 30% se aplicará igualmente a aquellos medicamentos que, aun existiendo genérico en España, estén incorporados en conjuntos que formen parte del sistema de precios de referencia y que, a pesar de estar creados, no hayan desplegado sus efectos.*”

⁶⁵⁴ CHAQUÉS BONAFONT, L. “*Política e Industria Farmacéutica*” Ob. cit. “La regulación de precios de los medicamentos tiene como objetivo controlar el poder de mercado de las empresas farmacéuticas. [...] el poder de monopolio que otorgan las patentes, así como la diferenciación de producto consolidada a través de las marcas comerciales, reducen la competencia en el mercado farmacéutico, aumentando la capacidad de las empresas para establecer precios más elevados”

La situación indicada puede ser considerada igualmente desde la perspectiva de los actos contrarios a la competencia en el mercado, regulada por la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal⁶⁵⁵, permitiendo su inclusión en los elementos generales del ilícito concurrencial, en palabras de la Exposición de Motivos de la Ley, esto es, que el acto se lleve a cabo en el mercado, y con fines concurrenciales, es decir, con finalidad de promover o asegurar la difusión en el mercado de prestaciones propias o de un tercero y que resulte objetivamente contrario a la buena fe⁶⁵⁶, criterio seleccionado para determinar la deslealtad del acto.

A pesar del criterio general descrito, la tipificación de las conductas efectuada por la Ley impide encuadrar de manera clara la actuación *desleal* de las empresas innovadoras, puesto que no se recoge ninguna conducta que pudiera relacionarse directamente con el uso abusivo de la protección otorgada por el derecho de patente⁶⁵⁷, en las circunstancias y del modo descrito anteriormente. No obstante, a nuestro entender, la propia Exposición de Motivos de la Ley es clara al establecer la amplitud del alcance de la cláusula general, permitiendo la aplicación del espíritu de la norma a determinadas actitudes cuya inclusión en los supuestos tipificados podría ser dudosa; en este sentido, establece la exposición que *“El núcleo dispositivo de la Ley se halla en el capítulo II, donde se tipifican las conductas desleales. El capítulo se abre con una generosa cláusula general de la que en buena medida va a depender, como muestra la experiencia del derecho comparado, el éxito de la Ley y la efectiva represión de la siempre cambiante fenomenología de la competencia desleal. El aspecto tal vez más*

⁶⁵⁵ BAYLOS CORROZA, H. *“Tratado de Derecho Industrial”* Ob. cit. p.296 “Las situaciones monopolísticas a los que los derechos intelectuales dan lugar son un resultado querido por el legislador, para el que, dentro de la economía de mercado, sólo la fórmula de la exclusiva explotación satisface plenamente el interés de los creadores, que el ordenamiento jurídico satisface por razones de justicia, pero también muy principalmente por motivos sociales. [...] lo que sucede es que también de este derecho puede hacerse un ejercicio abusivo, que suponga una extralimitación de las prerrogativas legales otorgadas y le haga incurrir en las prohibiciones de la legislación represora de la abusiva explotación de las posiciones dominantes en el mercado.”

⁶⁵⁶ Art. 2 LCD *“Ámbito objetivo. 1. Los comportamientos previstos en esta Ley tendrán la consideración de actos de competencia desleal siempre que se realicen en el mercado y con fines concurrenciales. 2. Se presume la finalidad concurrencial del acto cuando, por las circunstancias en que se realice, se revele objetivamente idóneo para promover o asegurar la difusión en el mercado de las prestaciones propias o de un tercero”* Art. 5. *“Cláusula general. Se reputa desleal todo comportamiento que resulte objetivamente contrario a las exigencias de buena fe”*

⁶⁵⁷ Las conductas tipificadas por la Ley 3/1991 de competencia desleal son las siguientes: Artículo 6: Actos de confusión; artículo 7: Actos de engaño; artículo 8: Obsequios, primas y supuestos análogos; artículo 9: Actos de denigración; artículo 10: Actos de comparación; artículo 11: Actos de imitación; artículo 12: Explotación de la reputación ajena; artículo 13: Violación de secretos; artículo 14: Inducción a la infracción contractual; artículo 15: Violación de normas; artículo 16: Discriminación; artículo 17: Venta a pérdida.

significativo de la cláusula general radica en los criterios seleccionados para evaluar la deslealtad del acto. Se ha optado por establecer un criterio de obrar, como es la “buena fe”, de alcance general, con lo cual, implícitamente, se han rechazando los más tradicionales [...] todos ellos sectoriales y de inequívoco sabor corporativo. Pero la amplitud de la cláusula general no ha sido óbice para una igualmente tipificación de los actos concretos de competencia desleal, con lo cual se aspira a dotar de mayor certeza a la disciplina.” . De igual modo, la STS de 12 de julio de 2010 (RJ 2010/3906), en su FºJº 2º, primer párrafo *in fine*, señala que “ reiteradamente ha declarado esta Sala, que la cláusula genérica [buena fe] es sólo aplicable a actos no contemplados o tipificados en los artículos 6º a 17 LCD y que es improcedente acudir a la fórmula general para combatir conductas que están tipificadas en otras disposiciones (SS., entre otras , 28 de septiembre de 2005; 20 de febrero y 11 de julio de 2006; 14 de marzo, 30 de mayo y 10 de octubre de 2007; y 28 y 29 de mayo de 2008)”. También BAYLOS CORROZA⁶⁵⁸, recoge la idea de considerar requisito suficiente la contravención de las indicaciones contenidas en la cláusula general de las leyes específicas contra la competencia desleal, para calificar como tal a los actos realizados. Como podemos observar, el concepto de buena fe determinará las coordenadas en las que se evaluará la deslealtad o no de un acto; veamos, a continuación, las circunstancias en las que operará este concepto.

La buena fe, recogida por el artículo 5 LCD, considerada para declarar la deslealtad del acto, es una buena fe objetiva, lo que determina una forma de actuar conforme a los contenidos ético - morales, que comportan una actuación honrada y correcta; modelo general de conducta, al fin y al cabo⁶⁵⁹, o como indica DÍEZ

⁶⁵⁸ BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” ob. cit. p. 317 “En un segundo grupo de sistemas la represión de la deslealtad de la competencia se confía a la existencia de una ley prohibitiva especial [...] la especificación de los supuestos concretos de actuación desleal no puede realizarse de un modo estricto de acuerdo a la técnica de tipicidad [...] estas leyes especiales resumen su criterio valorativo de la ilicitud de las conductas en una definición omnicomprendiva de todas las eventuales manifestaciones concretas de deslealtad. [En le caso de la ley española “comportamiento contrario a las exigencias de la buena fe”] El problema que plantean [...] estas cláusulas generales, es el de determinar si basta para clasificar como desleal el acto que contravenga la noción general común contenida en la cláusula o, es preciso que además se encuentre comprendido en alguno de los supuestos concretos [...] La respuesta es clara y podríamos decir que unánime: un acto es desleal, a los efectos de la ley, solamente con que incurra en la noción contenida en la cláusula general.”

⁶⁵⁹ GETE ALONSO Y CALERA, C. “*Comentarios al Código Civil ...*” Ob. cit. p. 874 “1. La concepción objetiva considera a la buena fe como una regla general de conducta exigible a toda persona con independencia de la manera de actuar y de la creencia concreta de la misma. Regla objetiva que se traduce en un deber de actuar de una determinada forma. [...] 2. La concepción subjetiva, parte de la apreciación y valoración del comportamiento de la persona en una situación jurídica dada. La buena fe se define en

PICAZO⁶⁶⁰, el ejercicio de un derecho subjetivo es contrario a la buena fe, no sólo cuando se utiliza para una finalidad objetiva o con una función económico social distinta de aquella para la cual ha sido atribuido a su titular por el ordenamiento jurídico, sino también cuando se ejercita de una manera o en unas circunstancias que lo hacen desleal, según las reglas que la competencia social impone al tráfico. Esta regla de conducta se concibe, como hemos visto, como un límite intrínseco al ejercicio de los derechos conforme a su función económico-social; esta finalidad económico-social explica la concesión a la persona de determinados poderes y facultades.

En el caso que nos ocupa, consistirá en una posición de exclusiva en el mercado que excluirá cualquier actuación de posibles competidores referida a la molécula protegida; esta exclusividad es temporal⁶⁶¹ y el objeto protegido cae en el dominio público en razón del interés común y en aras del progreso; cualquier actuación que contravenga la posición descrita deberá reputarse contraria a la buena fe.

Estableceremos, a continuación, qué criterios podemos utilizar para valorar la honradez y corrección, en el ámbito de la relación establecida por el derecho de patentes y otros derechos exclusivos, respecto a las actuaciones dirigidas a proteger las moléculas innovadoras, que puedan ser utilizadas por los equivalentes farmacéuticos genéricos. La posición de exclusiva⁶⁶² detentada por la empresa innovadora no debe prolongarse, innecesariamente, más allá de los plazos establecidos por las normas reguladoras, la duración de la protección proporcionada por el derecho de patente, pueden ser ampliada, tal y como hemos visto, en determinadas circunstancias, de modo que sea posible un incremento de la duración de la posición de exclusiva, en un mercado

relación a un hecho psicológico; el conocimiento o grado de conocimiento o la ignorancia que tiene una determinada persona respecto de su modo de actuación.”

STS de 12 de julio de 2010 FºJº 4º “El motivo se desestima por las acertadas razones expuestas en la resolución recurrida, a las que procede añadir que PFIZER actuó en el ámbito legal de la facultad que disponía sin rebasar los límites de la misma, por lo que su actuación no carece de “justificación razonable”, y mal puede calificarse de contraria a la exigencia de la buena fe objetiva en la concurrencia en el mercado...”

⁶⁶⁰ Prólogo al texto de WIEACKER “*El principio general de buena fe*”. Ob. cit. p. 19.

⁶⁶¹ FERNÁNDEZ LOPEZ, J.L. “*Marco legal del derecho de patentes*” en Estudios de Derecho Judicial. Propiedad Industrial nº 49-2003. Consejo General del Poder Judicial. p.38 “El derecho de exclusiva a la explotación de la patente, tanto en la Ley española como en el Convenio de Múnich, se extiende al plazo de 20 años, contados desde la fecha de solicitud, pasando después a dominio público”

⁶⁶² CARRION, F.J. “*Problemática de la infracción de patentes químico farmacéuticas en España*” en Estudios de Derecho Judicial. Propiedad Industrial nº 49-2003. Consejo General del Poder Judicial. p.210 “El principio básico del derecho de patentes es el llamado “*ius prohibendi*” que confiere al titular de la patente, y a aquellos que estén legitimados por éste, un derecho negativo *erga omnes*, es decir, un derecho a impedir que otros usen lo que es objeto de la patente”

especial como el farmacéutico, lastrado por los prolongados plazos utilizados para evaluar la eficacia, calidad y seguridad de los principios activos y medicamentos que reducen, de manera importante, el periodo de tiempo disponible para rentabilizar las elevadas inversiones llevadas a cabo por la industria farmacéutica innovadora⁶⁶³.

La existencia de ciertos mecanismos, como el incremento del periodo de protección de estas patentes por acción del Certificado Europeo de Protección de Medicamentos o los periodos de exclusividad de datos y de comercialización de medicamentos, otorgados por las normas reguladoras de comercialización de medicamentos, permiten adaptar, en nuestra opinión, la institución de protección de la patente a las especiales circunstancias de este mercado⁶⁶⁴, lastrado por un elevado ciclo de vida de sus productos. Prolongar más de lo necesario estos plazos, cuya razón de ser se justifica por las razones indicadas, impedirá el retorno a la sociedad de los frutos derivados de los conocimientos que permitieron la generación de la patente, fundamento, éste, de la configuración de los derechos de exclusiva⁶⁶⁵; además, la

⁶⁶³ COLLDEFORS, J.M. *“La importancia de las invenciones farmacéuticas...”* Ob. cit. p.202 “El medicamento de que se trate sólo se comercializará, en su caso, después de un largo tiempo y pruebas muy rigurosas, para acreditar su calidad, eficacia y seguridad. Teniendo en cuenta que entre la solicitud inicial de la patente y la comercialización del fármaco puede transcurrir más de una década, la duración del monopolio legal que ofrece la patente será, pues, muy reducida en comparación con la duración de la protección efectiva en otro tipo de invenciones” p.205 “Para afrontar este problema [vida efectiva de las patentes] se aprobó en la Unión Europea, como ya se había hecho en Estados Unidos, en 1984, y en Japón, en 1988, un Reglamento (Reglamento 1768/92 del Consejo) para restaurar (parcialmente) la vida efectiva de las patentes, reconociéndose así la merma muy considerable que sufre la vida efectiva de este título de propiedad industrial en lo relativo a las invenciones farmacéuticas. El Reglamento 1768/92 aprobó el llamado CCP (Certificado Complementario de Protección) que es un título distinto al de patente, aunque expedido por las oficinas de patentes,[...] un título a medio camino entre la autorización de comercialización de un medicamento, que otorgan las autoridades sanitarias, y el título de patente, que conceden las oficinas de patentes. Pueden beneficiarse de un CCP todo producto protegido por una patente de base en vigor que, como medicamento haya obtenido una autorización de comercialización (por estar sometido –antes de su introducción en el mercado– a un proceso de autorización administrativo) La duración del Certificado no podrá ser superior a cinco años a partir del momento en que surta efectos (al concluir el periodo de protección que otorga la patente) para obtener una duración máxima efectiva total de quince años (protección real por patente más duración del certificado)”

⁶⁶⁴ COMISIÓN EUROPEA *“Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico”* Julio 2009 <http://ec.europa.eu/competition/sector/pharmaceuticals/inquiry/index.html> p. 2 “Los derechos de propiedad intelectual son un elemento clave para promover la innovación; su protección es fundamental para todos los sectores de la vida económica y primordial para la competitividad europea. En el sector farmacéutico, la protección de los derechos de propiedad intelectual reviste especial importancia debido a la necesidad de tratar los problemas sanitarios actuales y emergentes y al largo ciclo de vida de los productos (que incluye largos periodos de desarrollo). De hecho, el sector farmacéutico de la UE tiene una de las inversiones más elevadas en I+D de Europa y depende en gran medida de los derechos de propiedad intelectual para proteger la innovación. Los periodos de exclusividad que conceden la legislación sobre patentes y otros mecanismos (certificado complementario de protección-CCP, exclusividad de los datos) ofrecen a las empresas originarias incentivos para continuar innovando.”

⁶⁶⁵ BAYLOS CORROZA, H. *“Tratado de Derecho Industrial”* Ob. cit. p. 557 “La nota de la temporalidad de la protección jurídica [en relación con la patente], se considera fundamental desde el

situación descrita impediría el acceso de posibles comercializadores de productos farmacéuticos genéricos, alternativos al medicamento original, contrariando el principio de libertad de competencia, que rige el funcionamiento del sistema económico occidental⁶⁶⁶, dando lugar a una utilización abusiva de un derecho⁶⁶⁷.

La constatación de una situación de competencia desleal conduciría, según el artículo 18 LCD, al ejercicio de las siguientes acciones que impedirían el ejercicio inadecuado del derecho de patente por parte del detentador de la molécula innovadora:

1. Declaración de la deslealtad del acto, si la perturbación originada subsiste.
2. Cesación del acto o prohibición del mismo, si todavía no se ha producido.
3. Remoción de los efectos producidos.
4. Resarcimiento de daños y perjuicios, si intervino dolo o culpa (responsabilidad subjetiva).

En otro orden de cosas, nos interesa considerar que, tal y como propone CORREA, tanto la facilidad de inscripción de patentes en las oficinas de registro como el incremento del número de patentes sobre una misma molécula activa, perteneciente al medicamento innovador⁶⁶⁸, que protejan diversos aspectos relacionados

punto de vista del interés común. La perpetuación del monopolio de puras ideas, de soluciones técnicas útiles, causaría un grave perjuicio a la sociedad entera y obstaculizaría de modo intolerable el progreso técnico”

⁶⁶⁶ BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Ob. cit. pp. 251y 252 “El derecho de la competencia es el conjunto de normas que regulan la actividad concurrencial para que prevalezca en el mercado el principio de competencia y la lucha entre los competidores se desenvuelva con lealtad y corrección. [...] El derecho de las limitaciones de la competencia persigue que prevalezca el principio de la competencia en la acción concurrencial. Protege el interés público implicado en todo régimen de la competencia, sin renunciar a la tutela de los intereses privados que resulten lesionados por las restricciones o limitaciones de la competencia establecidas por los competidores”.

⁶⁶⁷ GETE-ALONSO Y CALERA.M.C. “*Comentarios al Código Civil ...*” Ob.cit. p. 902 “El ejercicio normal es el que se mueve dentro del contenido del derecho dentro de sus límites, pero ejercicio normal no equivale a ejercicio conforme a legalidad, ha de tomarse en consideración la función que está llamado a cubrir el derecho y las circunstancias. El ejercicio anormal supone que el contenido del derecho no es utilizado conforme a la función del mismo aunque se respeten los límites formales.”

⁶⁶⁸ CORREA,C. “*Patentar inventos...*” Ob. cit. p. 4. “Esta situación [impedimento entrada EFG en mercado mediante el uso de patentes] es consecuencia de dos fenómenos interrelacionados. Por una parte, las grandes empresas utilizan diversas estrategias de patentamiento para cerrarles el paso a los productores de genéricos. Estas incluyen las llamadas estrategias de *blanketing* –cuyo fin es crear una jungla o campo minado con patentes sobre cada etapa de fabricación-; *flooding* –consistente en obtener numerosas patentes en torno del mismo producto- y, *fencing* –cuyo objetivo es bloquear las líneas de investigación en torno de productos protegidos. Naturalmente, sólo las empresas que cuentan con grandes presupuestos para tramitar patentes y embarcarse en costosos litigios judiciales pueden hacer uso de estas estrategias. Por otra parte, desde la década de 1980 muchas oficinas de patentes han relajado los criterios de “patentabilidad” que aplican.”

con el uso de la molécula patentada, determinan, igualmente, una interferencia en el acceso de medicamentos genéricos al mercado. Por ello, cabe considerar la aplicación de los criterios de patentabilidad desde la perspectiva otorgada por la protección de la salud pública y el interés general⁶⁶⁹. En este sentido propone este autor⁶⁷⁰ el desarrollo de pautas que tengan en consideración criterios de salud pública en la evaluación y revisión de patentes farmacéuticas a nivel nacional, dentro de la libertad, otorgada por los ADPIC, a los países miembros para proceder a la evaluación de las patentes. Una similar perspectiva es recogida en la propia Constitución Española, al establecer en su artículo 53.3 la obligación de los poderes públicos de reconocer, respetar y proteger, en sus actuaciones, los principios rectores de la política social y económica, entre los que se encuentra el derecho a la protección a la salud (artículo 43.1 CE) y la obligación conferida a los poderes públicos de tutelar la salud pública a través de las prestaciones y servicios sanitarios (artículo 43.2. CE). La Comisión Europea, aboga igualmente por el otorgamiento de patentes de elevada calidad, que protejan realmente contribuciones inventivas, esta actitud permitirá el progreso de la innovación⁶⁷¹. Esta misma institución considera también el ejercicio de prácticas abusivas a través de un uso desviado de las autorizaciones de comercialización otorgadas a medicamentos innovadores.

En relación con el uso abusivo de las autorizaciones de comercialización, nos hacemos eco de la reciente STJCE de 1 de julio de 2010 (Asunto T-321/05)⁶⁷², por la

⁶⁶⁹ AESEG Medicamentos genéricos *"La industria farmacéutica y el medicamento genérico en España"* 14 de octubre de 2009 "Propuestas para estimular la competencia, la innovación y el acceso en el sector farmacéutico español. [...] Modificar el sistemas de precios de referencia para crear un entorno que favorezca la competencia en relación con los productos genéricos. Evitar prácticas anticompetitivas por parte de los propietarios de patentes expiradas [...]"

COMISIÓN EUROPEA *Investigación de la UE sobre competencia en el sector farmacéutico* 8 julio 2009 p. 2 "La Comisión, comprometida en la promoción de la innovación a través de los derechos de propiedad industrial, patentes incluidas, de acuerdo con la Comunicación sobre patentes de 2007 y la Comunicación anteriormente citada sobre «Derechos de propiedad industrial: una estrategia para Europa», subraya la necesidad de unas patentes de elevada calidad concedidas a través de procedimientos eficientes y asequibles y que ofrezcan a todos los interesados la seguridad jurídica requerida"

⁶⁷⁰ CORREA, C. *"Pautas para el examen de patentes farmacéuticas..."*. Ob. cit. p.1

⁶⁷¹ COMISIÓN EUROPEA *"Comunicación de la comisión al parlamento europeo, al consejo y al comité económico y social europeo derechos de propiedad industrial: una estrategia para Europa"* Bruselas 2008. P. 6 "Es esencial que las patentes se otorguen sólo cuando se trate de una contribución realmente inventiva. La concesión de derechos de patente de poca calidad es contraproducente, pues produce inseguridad económica y jurídica."

⁶⁷² FAUS Y MOLINER *"Se confirma que AstraZeneca abusó de su posición de dominio en el mercado de los inhibidores de la bomba de protones"* Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 1 de Julio de 2010 (Asunto T-321/05 AstraZeneca v. Comisión Europea) Cápsulas Boletín de información jurídica. 118 Julio 2010 "El abuso consistió en (i) realizar declaraciones engañosas ante las oficinas de

que se confirma la declaración por la Comisión Europea de posición de abuso de dominio en el mercado a Astra Zeneca. De la mencionada sentencia nos interesa destacar, por un lado, cómo puede ser utilizada la autorización de comercialización para impedir el acceso de EFG al mercado, del mismo modo que otros derechos exclusivos como el de patente, y, por otro, la utilización de criterios sanitarios a la hora de establecer el mercado relevante de un producto, esto es, el espacio donde puede ejercer la posición de dominio. Respecto al primer aspecto, destaca la posibilidad de realizar declaraciones engañosas ante las oficinas de patentes y tribunales de algunos países acerca de la fecha de obtención de la primera autorización de comercialización, con el fin de alargar los derechos de propiedad industrial. Dentro de este mismo aspecto, la retirada de las autorizaciones de comercialización de determinadas presentaciones del medicamento en ciertos mercados, de manera simultánea al lanzamiento de otra presentación del medicamento, dificultará la tramitación de las solicitudes de autorización de comercialización de genéricos, basadas en los datos clínicos del medicamento cuya autorización se ha retirado, ya que la no disponibilidad de medicamento innovador con el que efectuar los estudios de bioequivalencia dificultará el lanzamiento del EFG. En relación con el uso abusivo de las autorizaciones de comercialización, creemos que el cese de la comercialización efectiva de un medicamento precisa de la comunicación a la AEMPS, con el fin de introducir criterios de protección de la salud en esta circunstancia, que como habíamos recogido no ha sido pacífica. La intervención de la AEMPS proporcionará cierta seguridad en aquellos aspectos en los que el cese de comercialización pueda afectar, además de al tratamiento o diagnóstico y prevención de ciertas enfermedades, a la comercialización de un genérico, toda vez que producido el cese, vigente el periodo de comercialización exclusiva, no sería posible la autorización de EFG basados en el medicamento de referencia al impedirlo el artículo 18 LGM. No obstante la intervención de la AEMPS, permanece abierta la vía del uso abusivo del derecho para el particular afectado-comercializador del EFG, cuyas implicaciones serán consideradas más adelante.

patentes y tribunales de algunos países acerca de la fecha de obtención de la primera AC de Losec en Europa con el fin de alargar sus derechos de propiedad industrial, y (ii) retirar las ACs [autorizaciones de comercialización] de Losec cápsulas de ciertos mercados cuando se lanzó Losec MUPS, dificultando así la tramitación de las solicitudes de ACs de genéricos basadas en los datos clínicos de Losec cápsulas y restringiendo el comercio paralelo.”

En relación con el uso de criterios sanitarios a la hora de valorar posibles malas prácticas comerciales, esta sentencia confirma que al definir el *mercado relevante* de un medicamento, se recurre al tercer nivel de la clasificación ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification*), correspondiente al grupo químico, sólo de forma indicativa, por lo que, según nuestro parecer, se debería considerar el nivel de la clasificación ATC que realmente se encuentre afectado por las prácticas desarrolladas. Por otro lado, tal y como vimos al considerar el cese de comercialización de un medicamento, la información que debe acompañar a las notificaciones de suspensión o cese temporal de comercialización, suministrada a la AEMPS (Circular 3/2011) recoge datos relacionados con una posible incidencia en problemas de suministro y la existencia de lagunas terapéuticas, que deberán ser considerados por este organismo en relación con situaciones especiales de salud pública o interés sanitario, la AEMPS podrá mantener la validez de la autorización y exigir la comercialización efectiva del medicamento. Igualmente, establece la Circular, que “...se hace necesario disponer de información sobre los problemas de suministro que se puedan plantear, siendo precisa la comunicación a la AEMPS, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, para que sea posible realizar, cuando proceda, actuaciones encaminadas a evitar el posible impacto asistencial de la falta de un medicamento”. Como podemos observar, criterios relacionados con la salud, deben ser tenido en cuenta en cualquier valoración que se efectúe sobre posibles prácticas que incidan en la disponibilidad de medicamentos en el mercado.

5.2.1. Ámbito y protección de las patentes farmacéuticas, requisitos y criterios a considerar

No obstante lo indicado, no debemos olvidar que, entre otros fines, una patente se establece para que sea disuasoria frente a los posibles competidores y no para generar pleitos; por ello, la eficacia y el legítimo uso de la patente será proporcionado por un adecuado equilibrio entre la protección de lo patentado y la seguridad jurídica necesaria para determinar el alcance de la patente. Creemos que puede ser interesante detenernos brevemente en la determinación del ámbito protector de la patente, con el fin de

establecer cierta seguridad o despejar posibles dudas relacionadas con el uso de los criterios interpretativos de patentabilidad desde la perspectiva de la salud pública y el interés común.

Con arreglo al artículo 60.1 LP “*la extensión de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente se determina por el contenido de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos sirven, sin embargo, para la interpretación de las reivindicaciones*”. Las reivindicaciones, según el artículo 26 LP, definen el objeto para el que se solicita la protección; por ello, una patente será vulnerada si se infringe alguna de sus reivindicaciones, y una reivindicación se infringe si un tercero realiza algún acto prohibido respecto a alguna realización que caiga dentro del alcance de la protección de la reivindicación⁶⁷³.

Siguiendo a SEGURA CÁMARA y a CARRIÓN GARCÍA DE PARADA⁶⁷⁴, las reivindicaciones se clasificarían en tres tipos generales:

a) *De producto o entidad*, que proporciona el derecho a impedir cualquier acto a realizar con un objeto o producto patentado [Artículo 50 a) LP]⁶⁷⁵, si se trata de una pluralidad de objetos, para su protección deberán responder a una misma idea inventiva, sino fuera así –lo que se denomina falta de unidad inventiva- se precisará una patente para cada producto⁶⁷⁶). Este tipo de reivindicación se ha admitido en España, tal y

⁶⁷³ SEGURA CÁMARA, P. “*Infracción de patentes farmacéuticas...*” Ob. cit. p. 19 Y también RODRÍGUEZ MIGUEZ, J.A. y PARDO SILVA, A.J. “*Comentario a STS de 12 de julio de 2010*” Ob. cit. p. 600 “Como es bien sabido, una patente se vulnera si se infringe alguna de sus reivindicaciones (que son los objetos de su protección), es decir, si un tercero realiza sin consentimiento del titular de aquélla actos prohibidos respecto de alguna realización amparada por el derecho de patente (artículos 50 a 54 LP. Por tanto, un dato a tener en cuenta para determinar la invocación del derecho de patente es el alcance y contenido de sus reivindicaciones..”

Ley 11/1986 de Patentes. Título VI “*Efectos de la patente y de la solicitud de la patente*” Arts. 49-61

⁶⁷⁴ SEGURA CÁMARA, P. “*Infracción de patentes farmacéuticas...*” ob. cit. p. 20

CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. “*Problemática de la infracción de patentes químico farmacéuticas en España*” Ob. cit. p.213 y ss.

⁶⁷⁵ CARRIÓN GARCÍA DE PARADA F.J. “*Problemática de la infracción de patentes químico farmacéuticas en España*” Ob. cit. p. 213 “*Es lo que se llama una protección de patente plena o patentes fuertes*”

⁶⁷⁶ CARRIÓN F.J. “*Problemática de la infracción de patentes químico farmacéuticas en España*” Ob. cit. p.213 “*Concretamente en el supuesto de patentes químicas es usual proteger varios e incluso muchos productos, todos ellos subsumibles en una misma fórmula , con uno o más elementos expresados de forma variable*”

como se ha indicado con anterioridad, para los productos farmacéuticos a partir de octubre de 1992⁶⁷⁷.

b) *De procedimiento*⁶⁷⁸ [artículo 50.1.b) LP] que impide el uso u ofrecimiento del procedimiento patentado. Era el tipo de reivindicación que protegía los productos farmacéuticos hasta octubre de 1992; en algunos países se mantiene como única reivindicación posible para este tipo de entidades químicas⁶⁷⁹ bajo la categoría de *reivindicación de procedimiento de obtención* [Artículo 51.1.c) LP], el cual no concede ningún derecho respecto al producto obtenido por otro procedimiento diferente, pero respecto del producto obtenido proporciona “...la exclusividad para el ofrecimiento, introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados”. La debilidad de la protección otorgada por este tipo de reivindicaciones ha intentado ser subsanada por la propia Ley de Patentes al introducir la presunción *iuris tantum*⁶⁸⁰ de que el producto litigioso ha sido fabricado por el procedimiento patentado.

c) Existen también las *reivindicaciones de uso o de indicación terapéutica*, no contempladas en la Ley de Patentes, pero sí en el Convenio sobre Patente Europea, del que España forma parte, diferenciando entre *primera indicación terapéutica*, cuando en

⁶⁷⁷ Disposición transitoria primera LP “1. No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992”

⁶⁷⁸ CARRIÓN F.J. “Problemática de la infracción de patentes químico farmacéuticas en España” Ob. cit. p. 214 y 215 “..protege una serie de operaciones mediante las cuales se transforman una o varias sustancias iniciales en uno o varios productos finales. Por tanto, protege uno o más procedimientos para obtener uno o más productos relacionados con ellos, siempre respetándose la unidad inventiva. [...] la patente incluye, en su ámbito de protección, el producto final que por dicho procedimiento se obtiene. STS, Sec. 1ª, 339/2005 de 28 abril(RJ\2005\3944) “Según doctrina jurisprudencial, todo procedimiento para la obtención de un producto químico o farmacéutico patentables, viene determinado por los tres siguientes elementos: a)La sustancia o sustancias básicas de las que se parte. b)Los medios de actuación sobre esas sustancias o «modus operandi» c) el producto o resultado final.”

⁶⁷⁹ CHAQUÉS BONAFONT, L. “Política e Industria Farmacéutica” Ob. cit.“El sistema de patentes de procedimiento es una medida proteccionista que permite el mantenimiento de empresas que de otra forma hubieran sido eliminadas del mercado. La implantación de la patente de procedimiento permite que un número reducido de empresas inicien actividades de investigación y desarrollo con la finalidad de encontrar procesos alternativos y poner versiones propias en el mercado farmacéutico español de innovaciones realizadas a nivel internacional. Estas actividades son positivas ya que obligan a los laboratorios a familiarizarse con los métodos y procedimientos propios de la investigación farmacéutica y por tanto constituyen una primera fase de aprendizaje. Pero los incentivos positivos que puede generar la patente de procedimiento sólo son aprovechados por pocas empresas, y sólo cuando se desarrollan incentivos paralelos a través del registro o de la revisión de precios de los años sesenta.”

⁶⁸⁰ Art. 61.2. LP“Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado”

el estado de la técnica no se conocía ningún uso del producto, o de *segunda indicación* cuando ya se conocían otros usos del producto. Podemos considerar este tipo de patente como una protección adicional a productos ya existentes; como veremos más adelante, la eficacia y legitimidad de este tipo de patente se ha puesto en ocasiones en entredicho⁶⁸¹, como lo muestra la interpretación proporcionada por el TJCE ⁶⁸²en su Auto de 17 abril 2007 (TJCE\2007\97) referido al concepto de *producto* como objeto del Certificado Complementario de Protección. Indica que “...el concepto de «producto» no puede incluir la utilización terapéutica de un principio activo protegido por la patente de base” y que “En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Octava) declara: El artículo 1, letra b), del Reglamento (CEE) núm. 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, en su versión resultante del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea, debe interpretarse en el sentido de que en el supuesto de que la patente de base proteja un segundo uso médico de un principio activo, dicho uso no forma parte integrante de la definición del producto.” .

La interpretación conjunta de todas las reivindicaciones que componen el derecho de patente es lo que marca o condiciona el alcance de la protección que la patente misma otorga⁶⁸³. Una patente, en general, mantiene varias reivindicaciones, las cuales pueden ser bien independientes entre sí o dependientes. Cada reivindicación se define mediante unas características técnicas, que determinan su alcance, denominadas *elementos o limitaciones*; estos elementos servirán para comparar las posibles actuaciones⁶⁸⁴ cuestionadas con la reivindicación⁶⁸⁵. Esta comparación-interpretación

⁶⁸¹ SEGURA CÁMARA, P. “*Infracción de patentes farmacéuticas...*” Ob. cit. p. 22 “En EEUU no se admiten reivindicaciones de uso, pues no se contemplan en la ley (no son *statutory claims*-[alcance de la ley]). También, CARRIÓN GARCÍA DE PARADA F.J. “*Problemática de la infracción de patentes ...*” Ob. cit. p.215 “..[la patente de segunda indicación] nunca podrá prohibir a los doctores en el ejercicio de su profesión prescriban el uso para segunda indicación de un producto que ya está en el mercado para la primera indicación”

⁶⁸² Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Octava).Caso Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem contra General of Patents.

⁶⁸³ RODRÍGUEZ MIGUEZ, J.A. y PARDO SILVA, A.J. “*Comentario a STS de 12 de julio de 2010*” Ob. cit. p. 601.

⁶⁸⁴ CARRIÓN F.J. “*Problemática de la infracción de patentes ...*” Obra ct. p.217 contempla las siguientes actuaciones del infractor: *Infracción literal*(coincidencia total de las reivindicaciones), *infracción simulada* (uso literal de procedimiento patentado bajo la ficción de usar procedimiento distinto), *infracción por equivalentes*.

se llevará a cabo, en una primera fase, de forma literal (o por identidad) y en una segunda de forma no literal o por equivalencia⁶⁸⁶ (doctrina de los equivalentes). En el caso de las reivindicaciones de producto, si está bien definido, se encuentra bien protegido por la reivindicación; esto no sucede así con las de procedimiento de obtención. La interpretación de estas reivindicaciones considera tanto la *doctrina de los equivalentes*, de la que efectuaremos una breve reseña a continuación, como la *defensa basada en el historial de tramitación*, esta última es consecuencia de la aplicación de la *doctrina de los propios actos*, y se relaciona con el abuso del derecho; según esta defensa, la interpretación del alcance de una reivindicación deberá tener en cuenta los elementos contemplados en el desarrollo de la patente, de modo que su perspectiva considerada en la defensa de la reivindicación no sea contraria a la contemplada en el desarrollo de la patente.

En relación con la doctrina de los equivalentes, y según CARRIÓN GARCÍA DE PARADA⁶⁸⁷, con el fin de arrojar seguridad jurídica sobre el tema, se aprobó el Protocolo interpretativo del artículo 69 del Convenio de Patente Europea, cuyo texto es casi literal al artículo 60.1 LP, de acuerdo con el cual, la interpretación del alcance de una patente no deberá ceñirse al contenido literal de las reivindicaciones, ni éstas utilizarse sólo como línea directriz para determinar el alcance de la protección, de manera que se garantice tanto una protección para el solicitante de la patente como un grado de certidumbre para terceros. Podrán considerarse equivalentes, según el enfoque tradicionalmente adoptado en Francia, si cumplen el test de la doble identidad, basado en la función y el resultado, o el test de la triple identidad (EEUU) basado en la función, el modo y el resultado, o bien en la interpretación basada en la obviedad⁶⁸⁸

⁶⁸⁵ CARRIÓN F.J. “*Problemática de la infracción de patentes...*” Ob. cit. p. 216 “ Los parámetros necesarios para concluir si existe o no infracción por parte de un tercero de la patente de invención registradamente amparada, viene determinada, ante todo, por la delimitación del objeto reivindicado en dicha patente y por la actividad desplegada por el presunto infractor sobre la misma”

⁶⁸⁶ CARRIÓN, F.J. “*Problemática de la infracción de patentes...*” Ob. cit. p. 218 “ ... el infractor introduce modificaciones o supresiones sobre lo que constituye el objeto reivindicado en la patente, con la intención de eludir una infracción literal

⁶⁸⁷ CARRIÓN, F.J. “*Problemática de la infracción de patentes...*” Ob. cit. p.226”

⁶⁸⁸ SEGURA CÁMARA, P. “*Infracción de patentes farmacéuticas ...*” Ob. cit. p.35 “Un elemento debe considerarse como equivalente a un elemento en una reivindicación si, en el contexto de la invención reivindicada (a) el elemento considerado realiza sustancialmente la misma función para producir sustancialmente un mismo resultado que el elemento reivindicado y (b) la diferencia entre el elemento reivindicado y el elemento considerado no es sustancial, tal como entiende dicha reivindicación un experto en la materia en el momento de la infracción. A pesar de que un elemento sea considerado como equivalente, el alcance de la protección conferida por una reivindicación de patente no debe cubrir al equivalente, si (a) en la fecha de presentación un experto en la materia lo hubiera considerado como

La importancia del ámbito protector dado por la patente lo expresan de manera muy acertada RODRÍGUEZ MÍGUEZ y PARDO SILVA⁶⁸⁹ al indicar que con frecuencia *se olvida* que la protección, que otorga una patente a quien la invoca, viene *limitada* por el alcance de las reivindicaciones que la componen, de conformidad con lo que hemos expuesto, pues con frecuencia, se piensa e impone el derecho de patente como algo limitado o absoluto (*in totum*), que sirve de amparo a cualquier pretensión, incluidas aquellas que inciden o pueden incidir directamente en el ámbito de la competencia.

Una vez descritos los diferentes aspectos relacionados con la patentabilidad de las invenciones, creemos que es posible considerar el problema planteado desde una doble vertiente. En primer lugar, la relativa a aquellos aspectos relacionados con la concesión de determinadas patentes, la evaluación de la oposición esgrimida por el detentador del derecho de patente o la revisión de los requisitos de patentabilidad, que deben ser modulados por el interés general y la protección de la salud pública, en cuanto determinantes y configuradores de la función social de la propiedad industrial⁶⁹⁰.

La otra vertiente, ya indicada, tendrá en cuenta la competencia desleal en el mercado y contemplaría la consideración del ejercicio de estos derechos conforme a la buena fe y/o el abuso de derecho. Si la defensa de la competencia resulta ineficaz, estos conceptos –buena fe y abuso del derecho– serán utilizados en toda la amplitud de su contenido y como norma supletoria que regule determinadas situaciones jurídicas cuando no es posible la aplicación de otra norma.

excluido del alcance de la protección, a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones, o (b) tiene por efecto que la reivindicación cubra el estado de la técnica anterior o sea obvio a la luz del estado de la técnica anterior, o (c) el titular de la patente lo excluyó de manera expresa e inequívoca de la reivindicación durante la tramitación de la patente, a fin de superar una objeción basada en el estado de la técnica anterior”

⁶⁸⁹ RODRÍGUEZ MÍGUEZ, J.A. y PARDO SILVA, A.J. “Comentario a STS de 12 de julio de 2010” Ob. cit. p. 601

⁶⁹⁰ COMISIÓN EUROPEA “Comunicación de la comisión al parlamento europeo, al consejo y al comité económico y social europeo derechos de propiedad industrial: una estrategia para Europa” Bruselas 2008. P. 5 “El sistema de la propiedad intelectual debe continuar sirviendo de catalizador de la innovación y coadyuvando a la realización de la estrategia de Lisboa en su conjunto. La Comisión ha fijado ciertos criterios para ello: ha de ser un sistema de **gran calidad**, con estrictas normas de evaluación; **económicamente viable**, presentando un equilibrio entre los costes y la calidad y la seguridad jurídica; **coherente**, con una interpretación común de las leyes y procedimientos judiciales unificados; y **equilibrado**, de modo que, al tiempo que se recompensa la creación intelectual considerada de valor, se garantice la fácil circulación de las ideas y la innovación”

5.2.2. Criterios de patentabilidad, interés general, criterios sanitarios y protección de la salud pública

En relación con los criterios para la concesión de patentes, repasaremos los requisitos de patentabilidad establecidos por la normativa imperante y procederemos a su consideración en relación con diversos aspectos característicos de los productos farmacéuticos. En este sentido, establece la LP, el artículo 4.1.⁶⁹¹, “*Son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de una aplicación industrial*”. Serán, por tanto, requisitos imprescindibles para patentar: la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial de lo inventado.

Revisaremos, a continuación, cada una de estas características con el fin de determinar su incidencia en la posible cobertura de la patente aplicada a medicamentos innovadores y su consideración desde la perspectiva de la protección de la salud de la colectividad. Según el artículo 6.1 de la LP, se considera que una *invención es nueva* si no se encuentra comprendida en el estado de la técnica (*prior art* en terminología anglosajona), estando éste constituido (apartado 2) “*por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de la patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio*”, o por (apartado 3) “*... el contenido de las solicitudes españolas de patentes o modelos de utilidad, tal y como se hubieran sido originariamente presentadas,..*”. A nuestro parecer, también el contenido y descripción del estado de la técnica realizado por el Juzgado de lo Mercantil núm. 7 en su auto de 3 noviembre 2006 (AC\2007\572) resulta interesante: “Conviene hacer referencia en este punto al estado de la técnica que actúa como límite inferior de la patente, de tal modo que quedan excluidas del monopolio conferido por la misma los procedimientos que ya pertenecen a dicho estado. Lo que pertenece al estado de la técnica en el momento de solicitud o fecha de prioridad no puede ser objeto de patente puesto que carece del requisito de novedad o actividad inventiva. Por otra parte, si bien la patente comporta un enriquecimiento del estado de la técnica, la protección que se confiere a la misma no puede excederse de aquello que es su propio objeto, pues de otro modo el derecho de exclusiva va más allá de lo que de novedoso tiene la invención; el estado de la técnica

⁶⁹¹ Artículo 27.1 (ADPIC) dispone que “*las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones... siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial*”

constituye también el límite superior del ámbito de protección tal y como entiende la doctrina.”. De acuerdo con ello, una invención cumplirá, por tanto, con el requisito de la novedad si la invención no se recoge en ningún documento ni soporte que la divulgue y la haga accesible al público⁶⁹² de modo que se conozca la invención en sus elementos esenciales, su estructura y función.

La novedad es necesaria para determinar la existencia de *actividad inventiva*, segundo requisito exigido a una invención patentable, en tanto que el invento se configura como una solución a un problema mediante la aportación de algo que no existe en el depósito de los conocimientos anteriores, una aportación personal que vaya más allá de la deducción de los conocimientos existentes⁶⁹³. Esta actividad inventiva exige una cierta dosis de creatividad⁶⁹⁴, que no sea mera deducción normal de los conocimientos existentes ni una obviedad para un experto, resultante de adaptar el estado de la técnica existente⁶⁹⁵. No obstante, la aplicación de elementos, ya existentes

⁶⁹² LACRUZ BERDEJO, J.L. “*Elementos de Derecho Civil. Derechos Reales. Bienes inmateriales*” Vol. 1º-3ª parte. Ed. Bosh Barcelona 1989 p.62 “El “estado de la técnica” es una expresión que, en sentido literal, significa “el conjunto de todo lo que está inventado”, o, en otras palabras, el acervo de conocimientos existentes a disposición de cualquiera que quiera utilizarlos. [...] La clave de la inclusión de cualquier producto o procedimiento el “estado (actual) de la técnica” es su accesibilidad al público, con independencia de si él mismo ha tomado conocimiento de él. Basta la publicidad: la comunicación en periódicos, revistas profesionales, libros, etc., en medida razonable [...] que cualquiera que lo desee pueda, siquiera con alguna dificultad y algún costo de investigación, alcanzar a conocer la invención en todos sus elementos esenciales” Respecto a la *novedad y estado de la técnica*: BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Ob. cit. p. 545 “La novedad es un requisito esencial de la invención. Se dice de una invención que es nueva cuando no hay ninguna solución técnica preexistente que venga a anticiparla. La novedad resulta siempre, pues, de un juicio negativo: nuevo es lo no conocido, lo no ideado, lo que no existe con anterioridad”

⁶⁹³ LACRUZ BERDEJO, J.L. “*Elementos de Derecho Civil. Derechos Reales. Bienes inmateriales*” Obra cit. p. 64. También BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Ob. cit. p. 546 “La invención requiere una cierta dosis de genialidad, o siquiera, de inspiración; o, cuando menos, de ingenio; exige que la solución ideada no esté al alcance de cualquiera, no sea simple fruto de la aplicación de unos conocimientos”

⁶⁹⁴ LACRUZ BERDEJO, J.L. “*Elementos de Derecho Civil. Derechos Reales. Bienes inmateriales*” Ob. cit. p. 67 “... se deduce de ser la patentabilidad del hallazgo un premio a la contribución creativa del autor al progreso técnico...”

⁶⁹⁵ Art. 8.1. LP “*Se considera que una invención implica actividad inventiva si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia*” Respecto a la actividad inventiva: FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M. “*Marco legal del Derecho de Patentes*” en Estudios de Derecho Judicial. Propiedad Industrial nº49-2003. Consejo General del Poder Judicial. Madrid 2004 P. 34 “La exigencia de este requisito pretende que no pueda patentarse aquello que si bien no es conocido resulte obvio o pueda resultar deducido por cualquier experto medio con conocimientos en el sector concreto de la técnica en la que opera la invención. [...] A los efectos de novedad industrial y actividad inventiva hay que tener en cuenta lo que se denomina *prioridad unionista*. Esta se determina por el artículo 4 del Convenio de la Unión de París, según la cual, si se presenta en un país de la Unión una solicitud de patente, el solicitante puede pedir también una patente para el mismo invento en los restantes países de la Unión durante un plazo de doce meses, con la ventaja de que la fecha de prioridad de esta solicitud se retrotrae a la primera fecha de presentación, con la consecuencia de que los hechos posteriores a la fecha

en el estado de la técnica, que conduzca a una ventaja importante, permite la protección otorgada por la patente⁶⁹⁶, pues proporcionan una nueva utilidad no prevista.

Respecto a la *aplicación industrial*, el artículo 9 LP, considera que “..una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola”. Según LACRUZ BERDEJO⁶⁹⁷, esta característica pretende que la invención pueda ser actuada en una medida económicamente relevante, que pueda constituir objeto de actividad económica organizada a los fines de producción de bienes o servicios.

La pretensión de patentabilidad de diversos elementos y actuaciones relacionados con la fabricación de medicamentos innovadores, si son admitidos, puede incrementar los periodos de protección de que gozan estos medicamentos, en detrimento de la comercialización de medicamentos genéricos. Procesos no relacionados con la síntesis de nuevas moléculas, tales como la obtención de sales, aislamiento de isómeros, nuevas indicaciones, nuevas formulaciones, etc..., recogidos en los siguientes párrafos, son habitualmente empleados por las empresas comercializadoras de los medicamentos innovadores. En este sentido, establece CORREA⁶⁹⁸ una serie de requisitos y orientaciones con el fin de determinar la posible cobertura de la patente sobre estas innovaciones, los cuales deben relacionarse con los

de esa primera solicitud que pudieran destruir la novedad o la actividad inventiva, no podrán ser opuestos a las solicitudes para la misma invención presentados durante el citado plazo de doce meses.”

⁶⁹⁶ Art. 89.3. LP “Si una patente tuviera por objeto un procedimiento para obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor y siempre que dicha patente de procedimiento represente un progreso técnico notable respecto a la patente anterior, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto tendrán derecho a la obtención de una licencia obligatoria sobre la patente del otro titular” En el sentido de patentabilidad de soluciones existentes LACRUZ BERDEJO, J.L. “Elementos de Derecho Civil. Derechos Reales. Bienes inmateriales” Ob. cit. p. 65 “La contemplación de la utilidad de la solución justifica la protección industrial a muchas creaciones técnicas de forma cercanas a la obviedad, pero representando una mejora muy notable en el uso del objeto. [...] En la jurisprudencia española se aceptan como inventos, por representar alguna “ventaja sobre lo ya conocido”, aquellos procedimientos cuyas sucesivas operaciones no ofrecen nada distinto a lo ya existente, pero producen resultados ventajosos en su aplicación a materiales distintos (Sala 3ª, S.12 de diciembre de 1955 y muchas otras)” También CORREA, C. “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas...” Ob. cit. p.2 “..el tema fundamental consiste en que la patente debe brindar un aporte técnico no obvio al estado de la técnica, por medio del cual un problema técnico es resuelto mediante métodos técnicos.” y p.4 “...el “paso inventivo/no obviedad” es uno de los aspectos más críticos dentro de un régimen de patentes, dado que determina el nivel de contribución técnica que se necesita para obtener una patente Desde el punto de vista de la salud pública, la mejor política parecería ser la aplicación de un estándar estricto de invención para promover innovaciones genuinas e impedir la existencia de limitaciones irrazonables sobre la competencia y el acceso a medicamentos existentes...”

⁶⁹⁷ LACRUZ BERDEJO, J.L. “Elementos de Derecho Civil. Derechos Reales. Bienes inmateriales” Ob. cit. p.61.

⁶⁹⁸ CORREA, C. “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. ...”.Ob. cit.Marzo 2008 p.6 a 18

requisitos de patentabilidad, expresados en el anterior epígrafe. Como veremos, los requisitos y orientaciones propuestos tienen su origen en la correcta aplicación de los conceptos de novedad, actividad inventiva y protección de la salud.

El mencionado autor revisa las siguientes posibilidades: El uso de *formulaciones nuevas*, aplicadas a la molécula innovadora, alcanzaría la protección de la patente si se produjeran efectos sorprendidos o inesperados, en palabras del artículo 89.3 LP, mencionado (“...represente un progreso técnico notable respecto a la patente anterior..”). Por lo general, las diferentes posibilidades de formulación de medicamentos se encuentra al alcance de cualquier experto en la materia, debido a ello, no implicaría una actividad inventiva salvo que supusiera una mejora notable o proporcionara resultados ventajosos respecto a la anterior formulación, conceptos jurídicos indeterminados que deben ser considerados caso por caso, según nuestra opinión. En línea con lo indicado, se manifiesta la STS, Sec. 3ª, de 30 diciembre 1988 (RJ\1988\10095), respecto de la patentabilidad de un procedimiento que ampare un medicamento determinado, al periodo en que no se permitía la patentabilidad de productos químicos y farmacéuticos, al considerar que “... la mera disolución de compuestos y combinación de disoluciones resultantes, no constituye procedimiento patentable, criterio compartido por la Sala Territorial que incluso a la vista del informe pericial evacuado en la fase probatoria por el ingeniero industrial insaculado, no aprecia la existencia de ningún procedimiento nuevo, sino una fórmula nueva o un resultado industrial distinto...[...].la recurrente considera haber descubierto una técnica para producir soluciones estables de derivados de dehidroergotamina y de heparina, que los especialistas de la industria farmacéutica no habían conseguido por los procedimientos al uso...[...]. sería necesario que la técnica utilizada tuviera por objeto obtener un producto farmacéutico y no simplemente el resultado de dotar de mayor estabilidad a los ya existentes”; en este caso el procedimiento litigioso no se considera dotado de la suficiente capacidad inventiva ni novedad.

Sin embargo, la STS, Sec. 1ª núm. 346/2010, de 14 junio (RJ\2010\5389), sí considera un procedimiento de estabilización como digno de protección, en tanto que posibilita la comercialización de una molécula química como medicamento (FºJº sexto)“La sentencia recurrida declara probado con base en las pruebas practicadas que con la composición empleada se produce una interacción química y se logra el resultado

de un producto estabilizado. Se han producido unos estudios y esfuerzos de actividad inventiva para lograr la estabilización de una forma de preparación farmacéutica, que con anterioridad no se podía comercializar. El hecho de que se mezclen unos determinados excipientes en unas específicas dosis no excluye que se trate de un *modus operandi* (sucesivos productos intermedios y medios de actuación sobre los mismos) caracterizador del procedimiento como tal. Y la circunstancia de que los excipientes sean neutros, en el sentido de que no degradan o alteran el principio activo, tampoco excluye un resultado final diferente en cuanto que, por razón del procedimiento concreto empleado, se consigue un producto estabilizado que puede ser almacenado y comercializado, lo que, como se dijo, no sucedía con anterioridad. No cabe, por consiguiente, aceptar la tesis de la parte demandada de que nos hallamos ante un *producto encubierto* o una *simple mezcla*.”. En relación con las denominadas *Innovaciones galénicas de interés terapéutico*, que como vimos suponen ventajas terapéuticas significativas en orden a la seguridad, eficacia y aplicación en poblaciones nuevas, pensamos que las mismas serán acreedoras de una protección vía derecho de patente, precisamente por la aplicación de los criterios basados en la protección de la salud colectiva.

La *combinación con otros principios activos* alcanzaría relevancia si se produjera un efecto sinérgico no obvio. Esta obviedad se produce, al igual que en el caso anterior, si no tiene cabida en los conocimientos habituales de un experto en la materia; esto es, implica actividad inventiva. Las *sales y derivados de la molécula* sólo serían patentables si se obtuviera con ellas un efecto nuevo e inesperado; en el caso de los *polimorfos*⁶⁹⁹ - estas sustancias no se crean sino que se descubren⁷⁰⁰ - podrían ser patentables procesos de obtención, utilizados para la síntesis de estos derivados (polimorfos), pero no para la molécula, si estos procesos fueran novedosos y supusieran actividad inventiva. Para algunos autores⁷⁰¹; la manipulación molecular, tal y como la hemos expuesto, en relación con la síntesis de sales de la molécula activa, supone un uso ineficiente de recursos, dado que las empresas centran su estrategia

⁶⁹⁹ SALAZAR MACIÁN, R.” *Estabilidad de medicamentos*” Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria – Sección Catalana. Barcelona 1997. p.68 “ Polimorfismo. Fenómeno que se presenta con sustancias sólidas cristalinas con capacidad para formar distintos tipos de cristales. Ello puede afectar a propiedades del principio activo tales como la densidad, punto de fusión, solubilidad y velocidad de disolución.”

⁷⁰⁰ Art. 4.2. LP “No se considerarán invenciones en el sentido del apartado anterior [patentabilidad], en particular: a) Los descubrimientos...”

⁷⁰¹ CHAQUÉS BONAFONT, L. “Estructura y política farmacéutica” Ob.cit. p. 169

empresarial , no en la investigación de medicamentos para tratar y aliviar enfermedades que hasta el momento no disponen de tratamiento (criterio social y de salud pública para evaluar patentes), sino diferenciar sus productos frente al resto en extensas campañas de publicidad y promoción. La propia 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, se hace eco de este criterio al establecer en su artículo 10.2 que “...*Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros y mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa , a menos que tengan propiedades muy diferentes en cuanto a su seguridad y/o eficacia,..*”. Conforme a este criterio, el periodo de protección de datos y, por tanto, de comercialización exclusiva del medicamento innovador será aplicado por igual a los derivados químicos relacionados.

Los *procedimientos de obtención* de moléculas serán patentables, si cumplen con los requisitos de novedad y altura inventiva; no deberían ser patentables aquellos procedimientos que consistieran en ligeras modificaciones o cambios sobre el procedimiento inicial que pretendan mejorarlo⁷⁰². En relación con las *segundas indicaciones*, ya hemos visto que no se consideran patentables debido a la ausencia de novedad y aplicación industrial. Sin embargo, la figura de la protección de datos y comercialización exclusiva⁷⁰³, como hemos visto, sí contempla una protección de nuevas indicaciones relevantes; esta figura permite otorgar una protección al comercializador del medicamento innovador para esa nueva indicación, durante un año, sin impedir el uso de la molécula por otros competidores para otras indicaciones cuya protección se agotó junto con la patente de la molécula.

⁷⁰² BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Ob. cit. p. 546. “Así, muchos perfeccionamientos y verdaderas mejoras en artilugios, elemento técnicos o dispositivos de cualquier clase los sugiere la práctica misma; resultan de modificaciones aconsejadas por la simple experiencia. Tales innovaciones no son, sin embargo, inventivas.[...]Ninguna legislación protege como invenciones , aunque sean ventajosas y nuevas, las soluciones obvias a problemas técnicos; aquellas que sin más que proponerse el problema, cualquiera puede concebirlas aplicándolos conocimientos normales. [...] En definitiva, la invención ha de poseer esa chispa espiritual, ha de entrañar una idea creativa que, en cierto modo, opera *per saltum* y es resultado de poner algo personal en cada hallazgo y solución”

⁷⁰³ Art. 18.2 LGM . “*En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año*”

5.2.3. Ejercicio del derecho de patente, buena fe y abuso de derecho

Como hemos indicado, la utilización torticera del derecho de patente, con el fin de perturbar la entrada en el mercado de los equivalentes farmacéuticos genéricos, puede considerarse un comportamiento desleal conforme establece la Ley y la doctrina. El empleo inadecuado de este derecho se materializa en determinadas actuaciones como sucede con su uso extemporáneo una vez decaído el derecho de patente, la presentación de pretensiones de patentabilidad no admisibles o la creación de marañas de patentes sobre el producto (*Blanketing* sobre cada etapa de fabricación, *flooding* diferentes patentes en torno a un mismo producto)⁷⁰⁴ que desanimen a posibles comercializadores de medicamentos genéricos. Todo este tipo de actuaciones revisten, a nuestro entender, comportamientos susceptibles de estudio bajo la óptica del abuso del derecho.

Algunos autores, como BAYLOS CORROZA⁷⁰⁵, han establecido una relación directa entre el ejercicio de actuaciones contrarias a la competencia leal y el abuso del derecho, entendiendo que se responderá del daño, causado por el acto de competencia desleal, cuando éste se infringió excediéndose y abusando del derecho que se ostentaba, no siendo necesaria la intención de causar daño. Esta concepción, para el autor citado, trataría de trasladar a esta materia (la competencia desleal) la teoría de la desviación de poder. Teoría que considera la aplicación del poder cuando se aparta de su finalidad y función; en este caso, el uso del derecho de patente fuera de la finalidad y función para el que fue concebido implicaría una utilización ilícita del mismo. Señala el mismo autor que todo competidor tiene derecho a emplear en su actividad concurrencial sus medios y su iniciativa; pero este derecho debe ser utilizado conforme al interés público y su desviación de esa finalidad sería abusiva, ya que se hace uso de la libertad de una manera excesiva, es decir, en forma tal que se sobrepasa los usos y hábitos sociales.

Haciendo referencia al abuso del derecho, podemos recordar las principales características de este concepto y su aplicación a la situación estudiada. El artículo 7.2.CC prohíbe el abuso del derecho y el ejercicio antisocial del mismo; este ejercicio, como hemos visto, reviste, para la doctrina, un ejercicio contrario a la función

⁷⁰⁴ CORREA, C. "Patentar inventos..." ob. cit. p. 4

⁷⁰⁵ BAYLOS CORROZA, H. "Tratado de Derecho Industrial" Ob. cit. p.314

económica del derecho en la sociedad. De esta actuación podrá derivarse un daño para la sociedad y/o algún tercero. Veamos, en relación con el derecho de patente, en qué aspectos se materializará el ejercicio contrario a la función económica del derecho.

Ya hemos aportado la opinión de BAYLOS COOROZA⁷⁰⁶, por la que el uso abusivo del derecho de patente se produce cuando el titular defrauda la finalidad que persigue la protección jurídica, al dejar de explotar el invento o si realiza un ejercicio antisocial del derecho o cuando al actuarlo trata de extender su posición dominante más allá de los límites de lo exclusivo. Esta última consideración se vincula estrechamente con un ejercicio abusivo de las licencias de explotación por el licenciante⁷⁰⁷. Para este mismo autor⁷⁰⁸, la imposición de licencia obligatoria de la patente equivaldrá a una declaración de que el derecho de patente se está ejercitando de un modo abusivo. Los requisitos para la concesión de una licencia obligatoria serán por tanto supuestos de ejercicio antisocial del derecho de patente; estos requisitos se recogen en el artículo 86 LP “... a) *Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada*; b) *Necesidad de la exportación*; c) *Dependencia entre patentes*; d) *Existencia de motivos de interés público para la concesión*”⁷⁰⁹.

Podemos observar, por tanto, que el ejercicio del derecho de patente, con el fin de impedir el acceso de un medicamento genérico al mercado, aparentemente no tendría cabida en los requisitos establecidos para la concesión de licencias obligatorias, salvo la existencia de un motivo de interés público – salud pública - que justificara esta concesión. Sin embargo, recordemos la opinión de BAYLOS CORROZA relativa a la consideración de un uso abusivo del derecho de patente cuando éste se ejerce fuera de los límites de exclusiva. La configuración de los derechos de propiedad sobre bienes inmateriales se caracteriza, entre otras cosas, por la temporalidad de los mismos, de modo que cualquier actuación tendente a rebasar este límite temporal estará íntimamente relacionada con un uso abusivo del derecho.

⁷⁰⁶ BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Ob. cit. p.217

⁷⁰⁷ BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Ob. cit. p. 300

⁷⁰⁸ BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Ob. cit. p. 299

⁷⁰⁹ Art. 90.2. LP “*Se considerará que existen motivos de interés público cuando la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional*”

Como hemos indicado, prolongar más allá de lo establecido por el ordenamiento jurídico la posición de exclusiva conduce a una serie de inconvenientes, cuyos efectos son claramente contrarios al interés de la comunidad: se impide el progreso técnico y la innovación y en el caso del medicamento genérico, se afectan los precios del mercado farmacéutico incidiendo de manera notable en la financiación del Sistema Nacional de Salud. Debido al conjunto de efectos provocados con incidencia en el interés de la comunidad, en nuestra opinión, se producen los requisitos establecidos para calificar el ejercicio del derecho como abusivo. Veamos a continuación su aplicación a la situación estudiada.

El primer requisito necesario para determinar la presencia de abuso del derecho radica en la existencia de un derecho que se ejercita. En nuestro caso se trata de un derecho de exclusividad, otorgado por la patente sobre una determinada molécula comercializada en un medicamento innovador. El segundo requisito consiste en el ejercicio abusivo del derecho ejercitado, en el sentido de que sean sobrepasados los límites normales de ejercicio; en el caso que nos ocupa, se pretende incrementar la duración del periodo de exclusiva disfrutado por el comercializador del medicamento innovador. Tal y como hemos indicado, de la situación se deriva un perjuicio para el comercializador del medicamento genérico y un perjuicio al entorno social en el que se desarrollan estas prácticas, por las razones que hemos indicado, generándose un daño que posee una relación de causalidad con el ejercicio del derecho. El tercer requisito consiste en la manifestación del abuso, ya que el comercializador del medicamento innovador ejercita el derecho de patente con la intención de evitar la comercialización de medicamentos genéricos, impidiendo o retrasando su introducción en el mercado; además, esta actuación es contraria al estímulo de la innovación determinado por la temporalidad de los derechos de exclusiva. El titular del derecho lo ejercita con la intención de causar un daño a un posible lícito competidor en el mercado. Este ejercicio se lleva a cabo una vez se han superado los plazos de ejercicio en exclusiva, o bien se establecen pretensiones relacionadas con la aplicación de la cobertura de patente a ejecuciones carentes de alguno de los requisitos de patentabilidad, o bien se pretende mantener la situación de monopolio mediante la utilización de patentes secundarias o encadenadas que provocan una maraña de patentes, complicando su impugnación.

Las *consecuencias* previstas por el artículo 7.2 C.C, siguiendo a GETE-ALONSO⁷¹⁰, serían las siguientes:

Inadmisibilidad del ejercicio del derecho, pues “*La ley no ampara el abuso del derecho...*”. Se privará, por tanto, de eficacia jurídica a la actuación abusiva, y no se producirá la eficacia prevista por el titular del derecho; en nuestro caso, se impediría los efectos derivados del *ius prohibendi* provocados al esgrimir el derecho de patente.

Resarcimiento al perjudicado, que, “*dará lugar a la correspondiente indemnización*”.⁷¹¹ Según la autora, la aplicación de la figura del abuso del derecho será fuente directa de responsabilidad sin necesidad de que concurra dolo ni culpa; esto es, nos situaríamos ante una responsabilidad de tipo objetiva. Es necesario llamar la atención respecto al contenido de la Ley de Competencia Desleal, al considerar exclusivamente la acción de resarcimiento de daños y perjuicios ocasionados por el acto de competencia desleal si incurrió culpa o negligencia; esto es, una responsabilidad de tipo subjetivo. Esta aparente discrepancia creemos que debe ser matizada al considerar la intencionalidad del uso del derecho con determinada finalidad. Será considerado un ejercicio abusivo aquél que “*sobrepase manifiestamente los límites normales del ejercicio del derecho*”; esta calificación de ejercicio anormal, según GETE-ALONSO, se basa en la consideración de la intención del titular (aplicación de la teoría clásica o subjetiva, basada en la intención de causar daños por parte del titular del derecho ejercitado), finalidad y circunstancias del ejercicio⁷¹², si el derecho se ejercita de una manera que es opuesta a los intereses de la sociedad (teoría moderna del abuso del derecho o teoría objetiva, basada en el ejercicio anormal o antisocial). En nuestro caso, el uso torticero del derecho de patente generaría un deber de resarcimiento para con el

⁷¹⁰ GETE-ALONSO Y CALERA.M.C. “*Comentarios al Código Civil ...*” Ob. cit p. 927

⁷¹¹ GETE-ALONSO Y CALERA.M.C. “*Comentarios al Código Civil ...*” Ob. cit p. 927 “Para que la pretensión indemnizatoria prospere es necesario probar la existencia del abuso, la realidad del daño, la relación de causalidad. El daño no es necesario que sea actual, pero la indemnización sólo procederá cuándo el daño haya tenido lugar.”

⁷¹² GETE-ALONSO Y CALERA.M.C. “*Comentarios al Código Civil ...*” Ob. cit. p. 903 “El ámbito de lícita actuación (ejercicio) de un derecho no viene dado sólo y en exclusiva del contenido [...] sino **de la manera** en que es ejercitado. Este principio es aquel (paralelo, no igual al de buena fe) con forme al cual se entiende que el ámbito de poder que otorga el ordenamiento jurídico no lo es sólo en función de la protección de intereses individuales y egoístas, sino que tiene en cuenta, además, los intereses de la sociedad (el interés público) en la que se ejercitará [...] en la colisión entre el interés particular y el general debe prevalecer éste.”

comercializador del medicamento genérico e indirectamente para con la sociedad, que se ve privada de las ventajas sociales del EFG, ya comentadas.

Posible adopción de medidas judiciales y administrativas. Según la citada autora⁷¹³ interesará la adopción de estas medidas cuando el daño no se ha producido, pero el precepto del CC no legitima a la Administración para decretar medidas *in genere*, ni tampoco autoriza a ésta para resolver las situaciones abusivas que se produzcan entre particulares; es necesario que exista una ley que le atribuya competencia específica. En este sentido, el artículo 25 LCP recoge una serie de medidas cautelares a tomar por la autoridad judicial “1. Cuando existieren indicios de la realización de un acto de competencia desleal, o la inminencia del mismo, el juez, a instancia de persona legitimada y bajo la responsabilidad de ésta, podrá ordenar la cesación provisional de dicho acto y decretar las demás medidas cautelares que resulten pertinentes “

5.3. Derecho de patente aplicado a los equivalentes farmacéuticos genéricos

Como hemos visto los requisitos de patentabilidad recogidos por el artículo 4.1 LP se refieren a la existencia de novedad, actividad inventiva y producción industrial sobre el objeto sobre el que recaerá este derecho. Veamos en la producción de los medicamentos genéricos si hay cabida para la consideración de este derecho.

Un medicamento genérico utiliza una molécula (principio activo) cuyo derecho de patente ha vencido; igualmente han sido superados otros periodos de protección aplicables a la molécula, tales como la posible existencia de un Certificado Europeo de Protección de Medicamentos o el periodo de comercialización exclusiva. El proceso de fabricación del medicamento genérico determinará el sometimiento de esta molécula a una serie de operaciones y procesos industriales característicos según el tipo de forma farmacéutica que se pretenda fabricar (tales como mezclado, disolución, modificación del tamaño de partícula, incorporación de determinados excipientes, acondicionado -envase primario- y estuchado -envase secundario-). Todas estas operaciones son habituales en la industria farmacéutica e implican aportaciones técnicas habituales que

⁷¹³ GETE-ALONSO Y CALERA.M.C. “Comentarios al Código Civil ...” Ob. cit. p. 913

son conocidas por la mayoría de expertos en la materia (pertenecen al estado de la técnica, carecerían por tanto de novedad⁷¹⁴); estas actuaciones formarán parte del dossier técnico de la autorización de comercialización. Algunas modificaciones del proceso podrán ser dictadas, tal y como expone BAYLOS CORROZA⁷¹⁵, por la experiencia y consistirán en simples mejoras que fácilmente pueden ser determinadas por personas con conocimientos normales en la materia y el proceso.

Como podemos observar, las actuaciones descritas carecen de la actividad inventiva necesaria para que un objeto sea protegido por la patente; carecen, por tanto, de la dosis de creatividad necesaria, de la aportación personal que origine algo inexistente en el conjunto de conocimientos anteriores, por lo que la protección habitual de las mismas recaerá en el ámbito del secreto industrial o información empresarial sensible. Conviene pues determinar en qué posibles casos cabría la aplicación del derecho de patente en la fabricación de un EFG.

La actividad inventiva que dé lugar a un determinado proceso para la fabricación del medicamento genérico determinará, si cumple los requisitos de patentabilidad, la posibilidad de aplicar la protección de la patente. Tal y como hemos dicho, en el campo en que nos movemos, y según nuestro parecer, deberá ser considerada la patente de procedimiento⁷¹⁶ y no la de producto; tal es la debilidad jurídica del genérico. De acuerdo con el artículo 89.3 LP, serán patentables aquellos procedimientos de los que resulte un progreso técnico o mejora notables o unos resultados ventajosos respecto a la anterior patente. Serán, por tanto, los conceptos indicados los que determinen la patentabilidad o no de un proceso utilizado en la fabricación de un genérico. La aplicación de operaciones farmacéuticas diferentes a las recogidas en el dossier de registro del medicamento de referencia, que den lugar, por ejemplo, a una mejora importante en el tiempo de producción, simplificación del proceso debido a una reducción de la complejidad de instalaciones y equipos empleados o bien el diseño de nuevas formulaciones que incrementen la estabilidad del medicamento o generen resultados o efectos inesperados, son resultado de la actividad inventiva a la que hemos

⁷¹⁴ BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Obra cit. p. 545 “ Nuevo es lo no comprendido en el estado de la técnica, es decir, todo aquello que no entra en los conocimientos de un técnico medio”

⁷¹⁵ BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Ob. cit. p. 546

⁷¹⁶ BAYLOS CORROZA, H. “*Tratado de Derecho Industrial*” Ob. cit. “En las invenciones de procedimiento la idea inventiva encierra la indicación, no de cómo debe ser la realidad material, sino cómo debe ser una actividad, en relación con la realidad material; es decir cómo debe el hombre actuar con ella.”

hecho alusión. No obstante, dado que se trata de la fabricación de EFG, el medicamento obtenido debe demostrar su bioequivalencia respecto al medicamento de referencia, debiendo aportar, si así lo considera necesario la autoridad competente, las pruebas complementarias precisas. El nuevo método de obtención formaría, además, parte de la autorización de comercialización del genérico y quedará protegido por el deber de secreto de los datos sensibles en poder de la Administración.

6. Medicamento genérico y responsabilidad civil por los daños causados por medicamentos defectuosos

En relación con la materia tratada en este punto, no es nuestra intención llevar a cabo un estudio en profundidad de la responsabilidad derivada por daños causados por medicamentos defectuosos y mucho menos por productos defectuosos en general. Esta cuestión trasciende el objetivo de este trabajo, pero no deseamos dejar de tratar este importante aspecto, materia de derecho privado, desde la óptica del medicamento genérico, cuestión que nos lleva a preguntarnos qué aportación podemos realizar, desde la perspectiva de los EFG, a la responsabilidad por productos defectuosos.

La utilización de estos productos como prisma, a través del cual hemos ido desgranado diversos aspectos del derecho, nos ha permitido proporcionar, y así lo deseamos, una visión diferente, en la que se recogen las diversas interacciones - término muy utilizado en el ámbito del medicamento - existentes entre el mundo del medicamento y el del derecho privado.

6.1. Productos defectuosos y medicamentos defectuosos

Los medicamentos son productos con un determinado balance beneficio/riesgo, en cuanto los posibles riesgos causantes de daños son inseparables de los beneficios que proporcionan. Esta característica les convierte en un caso particular desde la perspectiva de la responsabilidad civil derivada de su uso.

La consideración de un bien como producto defectuoso se basa en su falta de seguridad, de acuerdo con lo recogido en el artículo 137.1 TRLGDCU, según el cual, un producto será defectuoso cuando no ofrezca un estándar de seguridad al que legítimamente tiene derecho el consumidor o usuario⁷¹⁷. Esta situación, unida al deber general de seguridad de los productos y servicios puestos en el mercado que predica, igualmente el artículo 11 TRLGDCU, así como el RD 1801/2003 sobre seguridad general de los productos, nos permite comprender mejor la afirmación contenida en el anterior párrafo.

La intervención y regulación del medicamento, en cuanto bien de consumo introducido en el mercado, de la que nos hemos hecho eco a lo largo de este trabajo, supone que la autoridad sanitaria correspondiente asume los riesgos conocidos en el momento de otorgar la autorización, ya que valora la existencia de un balance beneficio/ riesgo positivo: aunque algunos de sus riesgos sean elevados, la importancia de los beneficios supera a la de los riesgos⁷¹⁸.

El régimen general, recogido en artículo 135 TRLGDCU, señala que los productores e importadores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen. El artículo 136 de esta norma recoge el concepto de producto, considerando como tal a cualquier bien mueble, aun estando incorporado a otro bien mueble e inmueble, e incluye al gas y la electricidad; mientras que el concepto de producto defectuoso, responde a aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar (artículo 137.1 TRLGDCU) o que no ofrezca la seguridad de los demás ejemplares de una misma serie. (artículo 137.2 TRLGDCU); más adelante trataremos la posible tipología de defectos. A la vista de lo indicado, los medicamentos tendrán cabida dentro de la consideración general de

⁷¹⁷ AZPARREN LUCAS, A. “*Libro tercero. Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos*” en “*Comentarios a las Normas de Protección de los Consumidores*” CAMARA PUENTE, S. Director. Ed Colex. Madrid 2011, p. 1196 “... parece evidente que el carácter defectuoso del producto está vinculado a su falta de seguridad y no a otros supuestos como la falta de calidad o la falta de conformidad del producto con las expectativas que se esperaban de él o la falta de idoneidad para el uso previsto.”

⁷¹⁸ En este sentido GARRIDO CORDOBERA, L. “*El riesgo de desarrollo-Un punto de tensión en la aplicación de los principios del derecho de daños*” Revista General de Legislación y Jurisprudencia. 2009, nº2 “Recordemos que la doctrina alemana ha introducido el tema de las denominadas *lagunas del desarrollo* para referenciar a los riesgos que están asociados a un producto pero que resultan inevitables, se sabe que el producto es potencialmente dañino pero se carece de medios para evitar el daño y dado el interés social se autoriza su comercialización...”

producto, pudiendo ser defectuosos y producir daños a causa de estos defectos, daños de los que responderán sus productores e importadores.

El sistema de responsabilidad ofrecido por el TRLGDCU contiene un modelo de responsabilidad objetiva⁷¹⁹, extracontractual, conforme al artículo 1902 CC y no absoluta⁷²⁰, ya que es exonerable sólo por causas tasadas (artículo 140 TRLGDCU). Según indica PARRA LUCÁN⁷²¹, se trata de un régimen que prescinde de la culpa⁷²², ya que no exige a la víctima del daño la prueba de la culpa del demandado en la aparición del defecto, ni permite al productor exonerarse de responsabilidad demostrando toda la diligencia empleada en el desarrollo de su actividad. El criterio de imputación es la introducción de un producto defectuoso⁷²³ que haya causado un daño. Así lo recoge ROGEL VIDE⁷²⁴, afirmando que cuando un producto, colocado en el mercado, causa daños, la víctima de los mismos ha de ser indemnizada, sin que tenga que probar la culpa (del productor), que se presume; al igual que la ausencia de culpa de la víctima. En el mismo sentido se expresa VICENTE DOMINGO⁷²⁵, al tener en

⁷¹⁹ En contra PANTALEÓN PRIETO, F. “*Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual (También la de las Administraciones Públicas)*” en *Perfiles de la responsabilidad en el nuevo milenio* Vol. Coord. Por J. Moreno Martínez. Madrid 2000. P 451 “... parece muy difícil dar la razón dar razón de algo con un éxito aparentemente tan claro y universal como la responsabilidad “civil objetiva” por los daños causados por productos defectuosos; pues ciertamente, no cabe decir que la fabricación de cualquier producto sea una actividad especialmente peligrosa. [...]...una responsabilidad civil objetiva de naturaleza estrictamente imperativa- que económicamente funciona como un impuesto indirecto; y cuyos beneficios sólo pueden obtenerse, de ordinario, tras caros procedimientos judiciales...”

⁷²⁰ RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. 42

⁷²¹ PARRA LUCÁN, MA. “*Responsabilidad civil por bienes y servicios defectuosos*” Tratado de Responsabilidad Civil Tomo II. Thomson Aranzadi. Cizur Menor (Navarra) 2008 p. 586

⁷²² DOMINGUEZ GARCÍA, M.A. “*Responsabilidad civil del empresario por daños ocasionados por productos defectuosos en el marco de la legislación especial en materia de consumo*” en *Reforma del derecho privado y protección del consumidor*. Junta de Castilla y León. Valladolid 1994 P.153 “.. un moderno derecho de daños, basado en una estricta responsabilidad objetiva o por riesgo del fabricante...[...]... tanto en el ámbito contractual...[...]... como extracontractual.”

⁷²³ PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p.586 “La ley no dice que se trate de un sistema de responsabilidad objetiva...[...] sí que aparecía en ...[...] la Exposición de Motivos de la Ley 22/1994, objeto de refundición en RDL 1/2007 ...[...] la Ley establece un régimen de responsabilidad objetiva, aunque no absoluta, permitiendo al fabricante exonerarse de responsabilidad en los supuestos que enumera...”

⁷²⁴ ROGEL VIDE, C. “*Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la jurisprudencia en la mano*” en *Perfiles de la responsabilidad en el nuevo milenio* Vol. Coord. Por J. Moreno Martínez. Madrid 2000. P. 570

⁷²⁵ VICENTE DOMINGO, E. “*Apuntes sobre la responsabilidad del fabricante por los llamados riesgos del desarrollo*” en *Jornadas sobre problemática jurídica de consumo*. Ed. Junta de Castilla y León-Consejería de Fomento. Valladolid. 1992. P. 125 y 126 “De manera que ante la causación de un daño, se presume que el actor es culpable si no demuestra lo contrario, como paso previo a la construcción de una verdadera teoría del riesgo... [...]... Los daños producidos se repararán en todo caso, aunque no directamente por el agente, sino que se resarcirán con cargo al seguro obligatorio que garantiza la efectividad del pago de los daños... [...]... Esta traslación del riesgo es lo que se ha llamado socialización de la responsabilidad civil...”

cuenta esta consideración, como paso previo a la construcción de la teoría del riesgo, para aquellas actividades que trasladen un riesgo a la colectividad, mientras los beneficios se incorporan en quien produce el riesgo. Para AZPARREN LUCAS, la diferencia de este régimen frente a los regímenes de responsabilidad objetiva pura es que en él el perjudicado debe probar el defecto⁷²⁶

Para DOMÍNGUEZ GARCÍA⁷²⁷, el fundamento técnico (*ratio legis*), de la responsabilidad por producto defectuoso, reside en la violación, proporcionada por el producto defectuoso, del deber general de seguridad respecto al público por parte de los empresarios fabricantes y/o comercializadores; mientras que la fundamentación política – jurídica (*ratio iuris*) responde a la necesaria seguridad material y personal en el uso y consumo de bienes y servicios. Por último, este autor también esgrime una razón económico-práctica que responde al criterio de eficiencia, ya que los empresarios, dotados de un infraestructura, de una cualificación técnica y un mejor conocimiento del producto, se encuentran en mejor disposición para hacer frente al control y asunción de riesgos derivados de los productos.

La responsabilidad extracontractual establecida por la Ley, derivada de la inseguridad del producto defectuoso, contrasta, para RAMOS GONZÁLEZ⁷²⁸, con la responsabilidad contractual, ya que en este ámbito, un producto será defectuoso cuando no proporcione al comprador la utilidad pretendida, esto es, cuando no sea idóneo. En el caso del medicamento, para esta autora, la falta de idoneidad podría corresponder a una falta de seguridad, ya que la utilidad (idoneidad) del medicamento consiste en evitar la producción de un daño causado por la enfermedad que pretende tratarse, prevenirse o diagnosticarse; por ello, si el medicamento hubiera sido eficaz (idóneo) el daño no se hubiera producido.

No obstante lo indicado, creemos que es posible establecer una serie de características del régimen jurídico aplicado a la responsabilidad civil por medicamento defectuoso, que lo diferencia de otros productos; características, que posteriormente serán estudiadas con más detenimiento:

⁷²⁶ AZPARREN LUCAS, A. “Libro tercero. ...” Ob. cit. p. 1212

⁷²⁷ DOMINGUEZ GARCÍA, M.A. “Responsabilidad civil del empresario...” Ob. cit. p. 155

⁷²⁸ “Responsabilidad civil...” Ob. cit. P. 129

a) Existencia de un deber de información del alcance de los riesgos asociados al medicamento, que atañe al fabricante, al médico que prescribe y al farmacéutico que dispensa, considerados como intermediarios expertos, en orden a caracterizar la responsabilidad derivada de una defectuosa información.

b) No aplicación de la exención por riesgos de desarrollo (artículo 140.3 TRLDCU), por la que se exonera al productor, por los daños causados por el producto defectuoso, si el estado de los conocimientos científicos y técnicos, existentes en el momento de la puesta en circulación del producto, no permitían apreciar la existencia del defecto⁷²⁹.

c) Intervención de la Administración, en la medida que lleva a cabo una evaluación del medicamento (seguridad del producto) y efectúa un control posterior sobre la seguridad del mismo, una vez introducido en el mercado, el cual puede conducir a su retirada u otras medidas cautelares. La responsabilidad de la Administración se exonera para los daños causados por riesgos de desarrollo, según el artículo 141 LR JAP; estableciéndose, de este modo, un aparente régimen dual en relación con la responsabilidad derivada por daños causados por medicamentos.

La responsabilidad civil derivada de los daños causados por un medicamento defectuoso estará determinada, conforme al artículo 139⁷³⁰ TRLDCU por la existencia de los siguientes elementos:

a) Existencia de un daño: ya hemos indicado que sin daño no cabe la aplicación de las reglas de responsabilidad, según establece el artículo 135 TRLDCU “*Los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que respectivamente fabriquen o importen*” Sin daño no existe responsabilidad⁷³¹ y la existencia del daño es una cuestión de hecho.

⁷²⁹ VATTIER FUENZALIDA, C. “*Riesgos de desarrollo, medicamentos defectuosos, alimentos defectuosos y ensayos clínicos*” Foro Social nº 5 Septiembre 2003 p. 16 “La especialidad del régimen de responsabilidad del medicamento reside en la aplicación de la responsabilidad por riesgos de desarrollo.”

⁷³⁰ Art. 139: “*El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.*”

⁷³¹ PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. (P 591) “...si no se ha producido el daño, no hay lugar a responsabilidad civil...”

- b) Existencia de un defecto⁷³²: la existencia o no del defecto es una cuestión jurídica, ya que se derivará de la valoración jurídica de la situación y serán los tribunales, que atiendan las demandas de responsabilidad quienes valoren su existencia; para AZPARREN LUCAS, los Tribunales han seguido dos líneas en cuanto a la valoración de la prueba, una de ellas exige cierto rigor en la existencia del defecto y otra, por haberse destruido el producto causante del daño (tal puede ser el caso del medicamento), se llega al convencimiento de su existencia por otras vías como las presunciones, en nuestro caso la no curación o la aparición en el caso concreto de efectos nocivos no previstos o no vinculados al medicamento⁷³³. Esta valoración se efectuará de acuerdo a las expectativas legítimas del consumidor, criterio recogido por el artículo 137 TRLDCU; no obstante, algunos autores⁷³⁴ proclaman la aplicación de otros criterios, que se amoldarían mejor a determinados defectos presentados por el medicamento. Para PARRA LUCÁN⁷³⁵, se infiere una responsabilidad del demandado, derivada de la existencia del defecto, si el producto fuera defectuoso cuando salió de las manos del demandado, o el origen del defecto se encuentre en la esfera de actuación del demandado. Las causas de exoneración, vía artículo 140 TRLDCU, servirán al demandado para probar la ausencia de nexo entre el defecto y su actividad. Convendrá, por tanto, establecer el concepto de defecto.
- c) Vinculación del daño con el defecto (relación de causalidad): deberá acreditarse que el daño se ha producido por el carácter defectuoso del medicamento. Esta vinculación, para PARRA LUCÁN⁷³⁶, será una cuestión de hecho si los daños tienen su explicación en el carácter defectuoso del producto, y para ROGEL VIDE⁷³⁷ la víctima sólo tiene que acreditar el daño y una cierta relación entre éste y un hecho potencialmente dañoso. No obstante, deberán considerarse los siguientes extremos: que los daños causados por el medicamento estén asociados al principio activo, la prueba del consumo del medicamento, el uso de otros

⁷³² AZPARREN LUCAS, A. “*Libro tercero...*” Ob.cit. p. 1212 “... la prueba del defecto se convierte, dentro del régimen de del Capítulo I sobre daños causados por productos defectuosos, en la clave para obtener la reparación del daño y en la diferencia fundamental con un régimen de responsabilidad objetiva, considerado puro o absoluto.”

⁷³³ AZPARREN LUCAS, A. “*Libro tercero. ...*” Ob. cit. p. 1212.

⁷³⁴ RAMOS GONZALEZ, S. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 126 a188

⁷³⁵ PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. pp. 587-591

⁷³⁶ PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. 591

⁷³⁷ ROGEL VIDE, C.”*Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual...*” Ob. cit. p. 570

medicamentos con los que pueda interaccionar, el estado de salud de la víctima⁷³⁸ y la desaparición del producto que causa el daño, ya que supuestamente el medicamento defectuoso se ha administrado al paciente. Todas estas cuestiones servirán para establecer el posible vínculo entre daño y defecto.

6.2. Concepto de defecto

El artículo 135 TRLDCU, establece una responsabilidad objetiva sobre el productor por los daños causados por los defectos de los productos que introduzcan en el mercado. La regla para determinar la responsabilidad estará vinculada a la existencia de un defecto, de modo que el productor responde únicamente si el daño se genera por un defecto en el producto y no por la mera introducción en el mercado del producto defectuoso. Deberán determinarse dos cuestiones: la existencia del defecto y la relación del defecto con el daño provocado.

De acuerdo a lo indicado por el artículo 137.1 TRLDCU, un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que legítimamente cabría esperar; la noción de defecto se vincula, por tanto, a la falta de seguridad, determinada por diversas circunstancias, entre las que se destacan el uso previsible, la presentación y el momento de la puesta en circulación; según AZPARREN LUCAS, la peligrosidad no se deriva de la propia naturaleza del producto, sino que éste se convierte en peligroso por un fallo que hace que el peligro sea imprevisible⁷³⁹. Todo ello conduce, para PARRA LUCÁN⁷⁴⁰, a una noción flexible de defecto; sin embargo, para otros autores⁷⁴¹ y en el caso concreto del medicamento, el criterio recogido por la Ley (expectativas legítimas en materia de seguridad) plantea una serie de inconvenientes, que se enumeran a continuación.

Antes de describir los inconvenientes relacionados con el concepto de defecto, debemos considerar que en un producto tan complejo como es el medicamento, con la presencia permanente de riesgos asociados a los beneficios que proporciona, es difícil

⁷³⁸ RAMOS GONZÁLEZ, S. “Responsabilidad civil...” Ob. cit. p. 334

⁷³⁹ AZPARREN LUCAS, A. “Libro tercero ...” Ob.cit. p. 1196

⁷⁴⁰ PARRA LUCÁN, MA. “Responsabilidad civil ...” Ob. cit. p. 633

⁷⁴¹ RAMOS GONZÁLEZ, S. “Responsabilidad civil ...” Ob. cit. p.186

probar la existencia de un defecto, pero siempre existirán indicios de que el producto ha fallado en circunstancias en las que cabría esperar que funcionaría bien o no existe otra explicación para lo ocurrido (el daño provocado) que la existencia del defecto (ej. no curación, reacción adversa inesperada, etc.)

La existencia del defecto, basada en las expectativas legítimas del consumidor, se configura como un concepto jurídico indeterminado. Ya expusimos que la apreciación de un defecto dependerá de la valoración jurídica que se haga por un Tribunal, el hecho de que se trate de un concepto jurídico indeterminado reduce la seguridad jurídica. Es necesario contar con un elemento con el que comparar para establecer la existencia del defecto; en el caso de un defecto existente en un medicamento, o producto, fabricado en serie, no plantea mayores problemas, ya que basta comparar el producto-medicamento presuntamente defectuoso con otros ejemplares de la misma serie o lote (criterio recogido en artículo 137.2.TRLDCU); la cuestión se complica cuando no existen elementos para comparar, tal es el caso de un defecto de diseño que afecta al producto concebido como tal o un defecto en la información suministrada (prospecto o ficha técnica).

En el caso del diseño, las expectativas razonables del consumidor estarán determinadas, bien por las advertencias recogidas en el prospecto (información), con lo que se produce un desplazamiento del defecto de diseño al defecto en la información. En este caso, si se produjera un daño, como consecuencia de una reacción adversa o una interacción no recogida en las advertencias, el elemento defectuoso del medicamento sería el prospecto o la ficha técnica y no el diseño de la molécula o del propio medicamento. Las perspectivas razonables del consumidor estarán también determinadas por la existencia en el mercado de una alternativa al medicamento más segura y con la misma eficacia terapéutica, pero, en ciertas ocasiones, esta alternativa no existe o no es comparable⁷⁴².

⁷⁴² RAMOS GONZÁLEZ. S. “Nota sobre las posibles responsabilidades civiles por los daños asociados a la vacuna Gardasil® contra el virus del papiloma humano (VPH) “InDret Febrero 2009. Barcelona. p. 6 “un defecto de diseño, esto es, si Gardasil® es capaz de causar riesgos desproporcionados en relación con los beneficios que procura o si, aun siendo más beneficioso que perjudicial, existe en el mercado una vacuna alternativa más segura con la misma eficacia terapéutica.”

En relación con los posibles defectos de diseño, es importante considerar que la aplicación del criterio de la seguridad legítimamente esperada, *ex. artículo 137.1 TRLDU*, puede conducir a considerar como defectuosos medicamentos con elevados riesgos pero a los que acompañan importantes beneficios, por lo que difícilmente podrían introducirse en el mercado, aunque conviene recordar que la comercialización de un medicamento ha supuesto una valoración previa del balance beneficio/ riesgo por la Autoridad sanitaria. En esta valoración ha de deducirse que los riesgos nunca serán desproporcionados a los beneficios obtenidos; cuanto más desfavorable sea ese balance, mayor probabilidad de aparición de riesgos existirá.

Para PARRA LUCÁN⁷⁴³, la clasificación de los diferentes tipos de defectos (de diseño, de producto, en las instrucciones) se planteó en la jurisprudencia americana y alemana para valorar la diligencia del fabricante en la elaboración de los productos. En un sistema de responsabilidad que prescinde de la culpa, como es el contemplado por el TRLDU, parece que debería prescindirse de la mención a los diversos tipos de defectos, si bien esta norma recoge tanto la noción de defecto de producto vía artículo 137.2 TRLDU como de defecto de diseño, de manera indirecta, vía artículo 140.2 TRLDU⁷⁴⁴ considerando este tipo de defecto como causa de exoneración del productor de una parte del producto. Pero, precisamente, a causa de la dificultad de prueba del carácter defectuoso del producto – medicamento – tal y como se ha indicado, se otorga una nueva perspectiva a la tipología de defectos, por lo que deberá concretarse la *seguridad que legítimamente cabría esperar* en la prueba de que el producto es defectuoso porque está mal diseñado o porque fue lanzado al mercado con las instrucciones o advertencias defectuosas o porque fue elaborado de forma distinta a los demás.

El *defecto de producto o defecto de fábrica* es fácilmente constatable, ya que bastará comparar el producto (medicamento, en este caso), con otros medicamentos del mismo o diferente lote, para establecer el carácter defectuoso del mismo (Artículo 137.2 TRLDU “*En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la serie*”). La fabricación del

⁷⁴³ Ob. cit. p.637

⁷⁴⁴ RDL 1/2007 Art. 140.2. “*El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.*”

medicamento conforme a las normas reglamentarias establecidas, tal es el caso de las normas de correcta fabricación de medicamentos⁷⁴⁵, no exime de responsabilidad al fabricante. Los defectos de producto existirán siempre en toda producción industrial, ya que las normas de calidad reducirán la probabilidad de que aparezca el defecto, pero no eliminan su aparición. Según ROGEL VIDE⁷⁴⁶, sería de aplicación la doctrina jurisprudencial que sienta que, si las garantías adoptadas para prever y evitar los daños no han ofrecido resultado positivo, algo faltaba por prevenir, no siendo completa la diligencia desplegada. Para PANTALEÓN PRIETO⁷⁴⁷, la responsabilidad por daños causados por defectos de producción es más (cuasi) contractual que extracontractual, pues el fabricante responde en virtud de la garantía implícita de seguridad de su producto, que es la propia de los ejemplares de la misma serie

El *defecto de diseño o de concepción* se produce cuando la totalidad de una serie productiva presenta determinado defecto y éste es atribuible a la configuración, a la concepción o a la estructura del producto⁷⁴⁸. Siguiendo el razonamiento anteriormente expuesto, por el cual el criterio recogido por el TRLDCU para determinar la existencia de un defecto viene establecido por la posibilidad del consumidor de formarse unas expectativas determinadas, en orden a la seguridad del producto, precisará, para ello, efectuar una comparación con otro producto. En el caso de un diseño defectuoso, para los medicamentos innovadores, difícilmente podrá efectuar esta comparación por lo que, para algunos autores como RAMOS GONZÁLEZ, puede originarse importantes desviaciones en orden al establecimiento de la responsabilidad del fabricante o considerar como defectuosos productos que en puridad no lo son. Para esta autora resultaría conveniente considerar el criterio recogido por otras normativas diferentes a

⁷⁴⁵Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Artículo 26. *Cumplimiento de las normas de correcta fabricación. 1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán porque todas las operaciones de fabricación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación, así como con las condiciones de las autorizaciones de comercialización. Estas obligaciones serán así mismo de aplicación a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.* Respecto al cumplimiento de las Normas de Correcta fabricación de Medicamentos y la exoneración de responsabilidad por defectos en el medicamento: ROGEL VIDE, C. "Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual..." Ob. cit. p. 577 " ... se habla de seguridad que cabría esperar "legítimamente"; no se dice "legalmente", por lo cual, el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias –digámoslo una vez más- no exonera de la responsabilidad"

⁷⁴⁶ ROGEL VIDE, C. "Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual..." Ob. cit. p. 573

⁷⁴⁷ PANTALEÓN PRIETO, F. "Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual..." Ob. cit. p. 451 y 452

⁷⁴⁸ PARRA LUCÁN, M.A. "Responsabilidad civil ..." Obra cit p. 634

la europea, como la americana, donde predomina el criterio basado en la dualidad riesgo/utilidad. Conforme a este criterio, un producto manifestará un diseño defectuoso si existe la posibilidad de un diseño alternativo más seguro, asumible de un modo razonable por el fabricante, para los beneficios que genera⁷⁴⁹. La aplicación de este criterio da lugar a una responsabilidad de carácter subjetivo, basada en la negligencia (vía artículo 1.101 CC), a diferencia de la responsabilidad sin culpa contemplada en el TRLDCU⁷⁵⁰. Con el fin de evitar la calificación de productos defectuosos a ciertos medicamentos con elevados riesgos, pero con importantes beneficios⁷⁵¹, el balance riesgo/beneficio debería evaluarse sólo en aquellos usuarios potenciales del medicamento, habida cuenta la actuación del médico prescriptor, al discriminar qué pacientes serán beneficiados y cuáles perjudicados. La prescripción incorrecta por parte del médico quedará cubierta por reglas de responsabilidad civil profesional, teniendo en consideración la correcta información proporcionada por el fabricante al facultativo (ficha técnica)⁷⁵².

En el caso de los EFG, y en relación con el defecto de diseño, a nuestro juicio, es preciso tener en cuenta que existe el medicamento de referencia con el que se puede y se debe comparar tanto el diseño como el contenido de la información del prospecto y ficha técnica. El posible defecto de diseño en el EFG se producirá por una inadecuada formulación del medicamento o el uso de un principio activo defectuoso, en comparación con el registrado por el medicamento de referencia, por lo que la responsabilidad puede sufrir un desplazamiento hacia el fabricante de la materia activa. Debido a ello, y en nuestra opinión, en el EFG es plenamente aplicable, sin el menor atisbo de duda, el modelo de responsabilidad objetiva, basada en las expectativas legítimas del consumidor, recogido en el TRLDCU; ya que dispondrá en todo momento

⁷⁴⁹ RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 205

⁷⁵⁰ PANTALEÓN PRIETO, F. “*Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual...*” Ob. cit. p. 452 “Y en el ámbito de los defectos de concepción o diseño y de los defectos de información, la responsabilidad civil objetiva cuenta con escaso favor doctrinal y jurisprudencial al otro lado del Atlántico. [...]... la responsabilidad civil por daños causados por defectos de diseño o de información de los productos no se alejará de los límites ordinarios de la responsabilidad por culpa.”

⁷⁵¹ RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Gardasil...*” Ob. cit. P. 6 “...en España, la AEM sólo concede la autorización de comercialización si el producto es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura” (art. 10.1.b LGM). El modelo de seguridad de los medicamentos basado en el criterio del riesgo-utilidad promueve la seguridad de los medicamentos, pero también que éstos estén al alcance, cuanto antes, de quienes los necesitan, de manera que medicamentos beneficiosos en términos netos para determinados grupos de pacientes entren y permanezcan en el mercado con las advertencias e instrucciones de uso adecuadas.”

⁷⁵² RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 255

de un modelo con el que comparar, tanto en la eficacia del medicamento, determinada por la bioequivalencia, que establece la intercambiabilidad terapéutica entre ambos medicamentos, como en los riesgos, establecidos por el perfil del medicamento innovador, ya que los datos preclínicos y clínicos utilizados para autorizar el EFG son los correspondientes al medicamento de referencia (artículo 17.3 LGM). Por ello, el EFG no deberá proporcionar un balance riesgo/beneficio más desfavorable que el medicamento de referencia, para un nivel de riesgo aceptado en la autorización de comercialización; cualquier desviación del mismo debería considerarse en el ámbito de una autorización de comercialización otorgada sin la diligencia debida, cuestión que será tratada más adelante y de la que se derivan otros aspectos de responsabilidad..

En relación con el *defecto en las instrucciones*, indica PARRA LUCÁN⁷⁵³ que existe defecto de información, si, de no haberse omitido la información, el accidente hubiera podido evitarse, porque el consumidor hubiera actuado de manera distinta a como lo hizo. Este defecto se caracterizará, bien por la omisión de información sobre riesgos que comporta el uso del producto o bien sobre la forma adecuada de uso; esto se concreta en ausencia de información necesaria o inadecuación de la información proporcionada⁷⁵⁴. El propio TRLDU⁷⁵⁵ recoge la obligatoriedad de proporcionar información sobre los productos, así como el contenido de la misma. El contenido concreto de la información en el medicamento (cfr. artículo 16.3 LGM) recogerá el modo de empleo, los riesgos asociados al consumo del medicamento (reacciones adversas e interacciones), la posología e información sobre el mecanismo de actuación, indicaciones y composición. El defecto en la información es contemplado por el artículo 137.1 TRLDU al considerar *la presentación* del producto como circunstancia que determina la seguridad legítima del consumidor.

⁷⁵³ PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Obra ct. P. 635

⁷⁵⁴ RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 261 “...Información es adecuada cuando permite al consumidor identificar, valorar, evitar o reducir el peligro...”

⁷⁵⁵ art. 12.1 RDL 1/2007, el contenido de la información sobre riesgos de bienes y servicios, debe contener “*los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes y servicios, habida cuenta sus características, naturaleza, duración y de las personas a las que van destinados, conforme a lo previsto en el art. 18 y normas reglamentarias que resulten de aplicación.*” Art 18. 2. , “*Sin perjuicio de las exigencias concretas que se establezcan reglamentariamente* (en el caso del prospecto y ficha técnica, toda la regulación que se establece sobre el mismo en la LGM, RD. 1345/2007 y directrices AEMPS), *todos los bienes y servicios deben incorporar, acompañar, ... información veraz, suficiente de forma clara y comprensible sobre sus características esenciales y en particular sobre ... e) Instrucciones o indicaciones sobre su correcto uso o consumo, advertencias y riesgos imprevisibles*”

Como ocurre en el defecto de diseño, para ciertos autores, como RAMOS GONZÁLEZ la aplicación del criterio de responsabilidad por culpa se ajusta bien a este tipo de defecto: el consumidor no puede comparar con un estándar para determinar si el producto es defectuoso, al contrario de lo que sucede con el defecto en el producto. Por ello, el producto será defectuoso si el defecto es corregible a un coste asumible por el fabricante y pudiéndolo hacerlo no lo hizo. Al igual que el defecto de diseño, nos situamos en el ámbito del artículo 1101 CC⁷⁵⁶. No obstante, según nuestro parecer, habida cuenta las peculiares características del medicamento y considerando que el bien puesto en riesgo es la salud, el criterio de responsabilidad por culpa, aplicado tanto a los defectos en la información como en el diseño, pudiera ser poco exigente, debiendo exigirse una responsabilidad más objetiva, basada en el resultado.

Respecto al EFG la situación es similar a la ya indicada para el defecto en el diseño. Para este tipo de medicamentos se dispondrá de una información que podremos emplear como referencia, que es la correspondiente al medicamento innovador, respecto al cual se ha generado el correspondiente expediente de registro, en lo tocante a los aspectos de seguridad, posología, indicaciones y resto de la información farmacéutico-toxicológica recogida en la ficha técnica y el prospecto. Por ello, la responsabilidad de tipo objetivo, aplicable al defecto en las instrucciones del EFG, quedará fuera de toda duda.

Dos cuestiones merecen ser tenidas en cuenta en relación con el defecto en las instrucciones: una de ellas contempla la posibilidad de considerar al prospecto y la información contenida en el mismo, como un contrato que vincula al fabricante con el usuario del medicamento; la otra cuestión se relaciona con la singularidad del medicamento, como producto de consumo, en cuanto a la intervención de un intermediario experto (médico/farmacéutico) entre el fabricante y el paciente, en orden a una posible mitigación del daño causado por el defecto en el contenido del prospecto.

⁷⁵⁶ Vid. más adelante, en este capítulo opinión de GUILARTE GUTIÉRREZ, relativa a la aplicación de la responsabilidad contractual reflejada en el C.c. en materia de productos defectuosos

En relación con el primer punto, algunos autores, como MOYA JIMÉNEZ⁷⁵⁷, recogen la concepción del *prospecto como un elemento contractual* que vincula al fabricante del medicamento con el paciente consumidor o incluso el farmacéutico dispensador con el paciente. Ahora bien, la consideración del prospecto como un contrato determinaría el marco en el que se desarrolla la relación paciente – comercializador. Esta relación podría establecerse en el caso de los medicamentos que no precisan dispensación con receta; en aquellos medicamentos cuya prescripción sea obligatoria, según nuestra opinión, la supuesta vinculación contractual se produciría entre el médico prescriptor y el comercializador a través de la ficha técnica y no del prospecto.

La irrupción de esta nueva perspectiva de la responsabilidad, diferente de la considerada en el artículo 1902 y ss; supone que en este caso cabría la aplicación del artículo 1089 CC. Según recuerda MOYA JIMÉNEZ⁷⁵⁸, en este caso la responsabilidad exigible sería de índole contractual. No obstante, el artículo. 62 TRLDCU establece que: 1. “*En la contratación con consumidores debe constar de forma inequívoca su voluntad de contratar o, en su caso, de poner fin al contrato*”; esto no ocurre en el prospecto de un medicamento, ya que ninguna de estas manifestaciones de voluntad son recogidas. A pesar de ello, sugerimos la posibilidad de considerar la existencia de esa voluntad inequívoca de contratar, si la decisión del médico para recetar el medicamento o la del paciente para utilizar el medicamento que no precisa receta, tuvieran su origen en el convencimiento de que suponen la mejor opción para el tratamiento, prevención o diagnóstico de la enfermedad; convencimiento que se obtiene a partir del contenido de la información proporcionada por la ficha técnica o el prospecto⁷⁵⁹.

⁷⁵⁷ MOYA JIMÉNEZ, A “*La responsabilidad de los farmacéuticos y de los laboratorios farmacéuticos*” Obr. Cit. p.p. 10 y 12

PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. 635. Recoge el voto particular de magistrado (SAP de 1 de diciembre 2003) (AC 2003, 1897) que cree procedente dictar sentencia condenando a Altadis a indemnizar por la muerte de cáncer de pulmón de un fumador, se entiende que hay incumplimiento de los deberes contractuales de informar de la adición que crea el tabaco.

⁷⁵⁸ MOYA JIMENEZ, A. Ob. cit. p. 12

⁷⁵⁹ En relación con la voluntad de contratar CÁMARA LAPUENTE, S. “*Libro segundo. Contratos y garantías*” en “*Comentarios a las Normas de Protección de los Consumidores*” CAMARA PUENTE, S. Director. Ed Colex. Madrid 2011, p. 543 “Ahora bien de acuerdo con las reglas generales sobre la formación del contrato, el hecho de exigir una “voluntad inequívoca” no excluye de suyo todas las declaraciones *tácitas* de voluntad del consumidor cuando supongan actos positivos, no puras omisiones y concluyentes que impliquen dicha voluntad inequívoca;...”

Respecto a la propuesta formulada por MOYA JIMÉNEZ, nos interesa recordar la opinión de GUILARTE GUTIÉRREZ⁷⁶⁰, referida a la efectividad de los mecanismos de protección del consumidor, a través de la vía contractual contenida en el CC; el mencionado autor pasa revista a los diversos artículos del CC aplicables a la situación. De este modo, los artículos 1484 y ss CC en materia de compraventa, exigen que el vendedor conozca los vicios ocultos de la cosa vendida para que proceda la indemnización por los perjuicios causados. Por la vía de los artículos 1.101 y ss CC como genéricas normas de responsabilidad contractual, si bien el plazo para su exigencia es el general de quince años, plantean una serie de problemas que restan efectividad, tales como, la existencia de normas especiales que impedirían la aplicación de estas generales (vía CC); también sería preciso demostrar la existencia de culpa, en nuestro caso, la relacionada con una deficiente redacción del prospecto y por último, la dificultad de proyectar la figura de la relación contractual entre fabricante y consumidor, al interponerse entre los mismos la figura del vendedor; sin embargo, este mismo autor, recuerda que la interpretación jurisprudencial y doctrinal ha obviado muchos de los problemas planteados, al utilizar como guía el artículo 51 de la CE, como Principio General de Derecho, que determina una interpretación de estos temas a favor del consumidor, a quien el legislador constituyente quiso proteger; de este modo se objetiva el elemento de la culpa y se sustituye la relación de vendedor adquiriente por la de fabricante-usuario, ya que el vendedor no puede ejercer un control sobre el producto.

Respecto a la *intervención de un intermediario experto* que tiene la obligación de proporcionar la información sobre el uso del medicamento al paciente, se plantea la cuestión relativa a la posible exoneración de responsabilidad del fabricante, si prueba que ha suministrado información adecuada al médico que prescribe el medicamento⁷⁶¹. La SAP de Barcelona de 18 de abril de 2008, referente a defecto de información en el prospecto del medicamento Agreal, considera que en ningún caso debe ser suplido por la diligencia de los profesionales sanitarios, ya que la obligación de informar adecuadamente deviene del fabricante –comercializador⁷⁶². Desde nuestro punto de

⁷⁶⁰ GUILARTE GUTIÉRREZ, V. “La responsabilidad por daños causados al consumidor” en Jornadas sobre problemática jurídica de consumo. Ed. Junta de Castilla y León-Consejería de Fomento. Valladolid. 1992. P. 28 a 30.

⁷⁶¹ RAMOS GONZALEZ, S. “Responsabilidad civil...” Ob. cit. p. 272

⁷⁶² SAP de 18 de abril de 2008. 4. *in fine*: “Por tanto, y como quiera que la obligación de informar de los defectos del medicamento corresponde a la empresa que lo fabrica o comercializa, la demandada ha incumplido la obligación que le venía legalmente impuesta, y cuya importancia es indiscutible, pues hay

vista, el propio acto de prescripción, como relación jurídica particular entre médico y enfermo, determina la comunicación al paciente de las instrucciones precisas para conseguir un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento⁷⁶³. Toda la información proporcionada al paciente, en el acto de prescripción, será difícil que sea recordada por el mismo, por lo que un prospecto sin defectos en su información será una valiosa herramienta para despejar dudas o plantear una nueva consulta al médico facultativo. La intervención del médico, también ha sido justificada basándose en la necesidad de poseer determinados conocimientos para entender las implicaciones del consumo del medicamento, por lo que no se puede redactar en lenguaje lego debido a la elevada tecnificación del contenido. Esta justificación no tendría cabida en nuestro país, considerando la exigencia al comercializador de proporcionar los resultados obtenidos, para probar la idoneidad del prospecto para suministrar la información adecuada (test de legibilidad), la confección del prospecto conforme a normas establecidas por AEMPS y la evaluación del contenido por la AEMPS de manera previa a la autorización de comercialización. A nuestro entender, debido a lo indicado, no se justificaría, bajo ningún concepto una exoneración de responsabilidad del fabricante por defectos en el prospecto de medicamentos sometidos a prescripción médica, basada en una ficha técnica no defectuosa.

En relación con las instrucciones proporcionadas por el médico al paciente, determinados autores introducen modificaciones en el régimen de responsabilidad⁷⁶⁴.

unanimidad entre los peritos acerca del carácter potencialmente peligroso de todos los medicamentos, y el conocimiento por parte del paciente del fármaco que se le ha pautado deviene esencial para la mejor ponderación del beneficio/riesgo, que es en definitiva la balanza sobre la que debe decidirse la utilización o no del producto. El laboratorio demandado no puede escudarse ni en los facultativos sanitarios/(médicos y farmacéuticos), ni en la Administración sanitaria, porque el indicado deber de información le corresponde en exclusiva, como así resulta de la legislación especial, más arriba señalada, y porque además, también le corresponde el deber de farmacovigilancia y por ende de actualización de los prospectos...”

⁷⁶³ Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Exposición de motivos

⁷⁶⁴ ABELLAN, F Y SANCHEZ CARO, J “*Responsabilidad médica ...*” Ob.cit p. 31 “Lógicamente, el papel asignado al prospecto como elemento de información varía en función del régimen de dispensación que corresponde al medicamento, ya sea este de prescripción o de consejo farmacéutico. ... en el primer caso, el prospecto se considera un instrumento que ayuda al cumplimiento de la pauta o al seguimiento del tratamiento, más que a la toma de decisiones, ya que se entiende que existe una información previa del facultativo al paciente sobre la cuestión. ... en el segundo caso, el prospecto adquiere más importancia para el paciente al faltar la información del médico.... La información del prospecto tiene mayor trascendencia en los casos en que el paciente decide usar el medicamento por su exclusiva cuenta, para el denominado autocuidado de la salud, sin haber recabado previamente información ... de un profesional sanitario...” p. 33 “En cualquier caso, como tiene dicho el TS, el médico ha de proporcionar al paciente

PARRA LUCÁN⁷⁶⁵, por su parte, contempla la intervención de sujeto diferente al consumidor en el uso de ciertos objetos, y estudia el caso de los medicamentos; para esta autora, la LGM parece dar especial transcendencia a la información dirigida al paciente para definir un uso correcto de los productos, pero en su opinión, al establecer la responsabilidad deben tenerse en cuenta todas las circunstancias del caso: si el medicamento se dispensa o no con receta, si el médico ha proporcionado instrucciones diferentes al paciente o si la información suministrada por el médico es correcta.

Como colofón a este apartado llamamos la atención respecto al hecho de que la calificación de un medicamento genérico como producto defectuoso está sujeta a una superior seguridad jurídica que la relativa a un medicamento que no posee esta consideración, debido a la existencia de un medicamento de referencia que determinará, por un lado, las perspectivas legítimas de seguridad del consumidor, el diseño de referencia no defectuoso, por otro y, finalmente, la información de referencia no defectuosa. Creemos, asimismo, que esta seguridad se verá mermada, como indicamos en otro apartado de este trabajo, cuando la autorización de comercialización de un EFG se lleve a cabo basándose en un medicamento cuya comercialización ha dejado de ser efectiva y no se encuentra disponible.

6.3. Sujetos responsables

Contemplaremos la responsabilidad del productor-importador del medicamento, de otras personas ajenas al ciclo productivo y de la Administración pública en diversas actividades que se relacionan con la introducción de medicamentos defectuosos en el mercado.

6.3.1. Productor

Según el artículo 135TRLDCU, *los productores serán responsables de los daños causados por defectos de los productos que fabriquen o importen*". La norma

una información adecuada sobre su utilización, al margen de la que pueda contener el prospecto, con lo que confiar en la lectura de este último no es suficiente para evitar el surgimiento de responsabilidad profesional."

⁷⁶⁵ PARRA LUCÁN, M.A.. "Responsabilidad civil ..."Ob. cit. p. 637

establece el criterio a aplicar para determinar quién es el productor y, por tanto, el responsable del daño ocasionado por el producto defectuoso, a través del artículo 138, bajo la rúbrica de *Concepto legal de productor*; a tal fin, considera, además del concepto general de productor recogido en el artículo 5 (“*se considera productor al fabricante del bien... o al importador..., así como a cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación o servicio, su nombre, marca u otro signo distintivo*”), al fabricante o importador de un producto terminado, de cualquier elemento integrado en el producto, de una materia prima o al proveedor del producto si el fabricante no puede ser identificado⁷⁶⁶.

En el caso de los medicamentos, el Real Decreto 824/2010, en su artículo 2 diferencia entre laboratorio farmacéutico fabricante, importador y comercializador⁷⁶⁷, conceptos que coinciden con los indicados (fabricante/importador del bien, fabricante/importador de producto terminado, fabricante/importador de elementos integrados o de las materias primas), a efectos de determinar la responsabilidad por producto defectuoso. En relación con la situación del proveedor⁷⁶⁸ descrita en el artículo 138.2 TRLDCU, en tanto responsable subsidiario del fabricante, si éste no puede ser identificado, difícilmente podrá originarse esta responsabilidad, habida cuenta la obligación de identificar el laboratorio titular de la autorización de comercialización y/o fabricante en el envase, prospecto y ficha técnica, por lo que siempre será conocido el fabricante o titular de la autorización⁷⁶⁹.

⁷⁶⁶ AZPARREN LUCAS, A. “*Libro tercero...*” Ob. cit. p. 1206 “Acudiendo a la interpretación conforme a la Directiva 85/374 y en concreto a la explicación del considerando cuarto de la misma, en el que se dice que “la protección del consumidor exige que todo aquel que participa en un proceso de producción, deba responder en caso de que el producto acabado o una de sus partes o bien las materias primas que hubiera suministrado fueran defectuosos” puede entenderse que en aras de la protección del perjudicado (aunque el preámbulo de la Directiva utiliza el término consumidor), se faculta a este a dirigirse contra el fabricante del producto final aunque el defecto esté en uno de los elementos incorporados o en una de las materias primas utilizadas.”

⁷⁶⁷ *Laboratorio fabricante* (dispone de autorización de fabricación) será aquel que se dedica a la fabricación; *Laboratorio importador* (dispone de autorización de importación) será el que realice los análisis preceptivos para la importación de medicamentos de terceros países; *Laboratorio Comercializador* (dispone de autorización de comercialización) y dispone de las instalaciones para almacenar y distribuir medicamentos.

⁷⁶⁸ TRLDCU Art. 7 “*A efectos de esta norma, es proveedor el empresario que suministra o distribuye productos en el mercado...*”

⁷⁶⁹ 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. Anexo II, II, IV y V

En relación con la inclusión en el concepto de productor, a los fabricantes o importadores de elementos integrados en el producto terminado, efectuada por el TRLDCU, cabría incluir aquí, según nuestro parecer, a aquellos laboratorios fabricantes que desarrollan alguna fase del proceso de producción del medicamento y que actúan bajo una relación contractual con el laboratorio principal (fabricante o titular) de acuerdo a las consideraciones establecidas en la Guía de Normas de Correcta fabricación de medicamentos, capítulo 7 *Fabricación y análisis por contrato*⁷⁷⁰. No obstante, el laboratorio contratado podrá eximir su responsabilidad por un defecto de diseño del medicamento o a causa de que las instrucciones recibidas sean inadecuadas (artículo 140.2.TRLDCU).

La consideración como productor al fabricante de materia prima (artículo 138.1 TRLDCU), conduce a la asunción de su responsabilidad, en cuanto a la incidencia de estos componentes en el defecto del medicamento. Puesto que el concepto de materia prima incluiría tanto a los principios activos como a los excipientes, esta consideración cobra especial relevancia en el caso de los medicamentos genéricos o aquellos otros en los que no coincida el fabricante del medicamento con el de las sustancias activas y / o excipientes. Si bien el TRLDCU, establece una solidaridad entre los responsables del daño, vía artículo 132, para PARRA LUCÁN⁷⁷¹, la regla tiene como finalidad facilitar la reclamación a la víctima, ya que puede dirigirse contra cualquiera de los agentes responsables para obtener íntegramente la indemnización, no obstante, la responsabilidad subjetiva (culposa o por negligencia) del laboratorio fabricante⁷⁷² que utiliza materias primas defectuosas, habida cuenta su obligación de comprobar la calidad de las mismas y garantizar la calidad del proveedor, como se recoge en el artículo 24 del RD 824/2010 citado, referido a la “... *obligación de asegurar el*

⁷⁷⁰ 7.3. El contratante es responsable de evaluar la competencia del contratado..

7.4. El contratante suministrará al contratado toda la información necesaria para realizar las operaciones contratadas correctamente..

7.5. El contratante comprobará que todos los materiales y productos elaborados que le sean entregados por el contratado cumplen sus especificaciones..

⁷⁷¹ PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. 466 Sin embargo AZPARREN LUCAS, A. “*Libro tercero...*” Ob. cit. p. 1208 “En todo caso para demandar al fabricante del producto terminado bastará con que el producto sea defectuoso y como consecuencia de ello haya causado un daño, mientras que para demandar exclusivamente o conjuntamente al productor de la materia prima, como al de cualquier otro elemento incorporado al producto final, pudiera entenderse necesario un principio de prueba ...”

⁷⁷² PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. 592 “ .. dirigida la demanda contra el fabricante del producto acabado, la víctima no tendría necesidad de individualizar qué producto –parte componente-o materia prima eran defectuosos... puesto que aquél responde en todo caso frente a la víctima por los defectos de las materias o piezas utilizadas en la elaboración de su producto final.

*cumplimiento de las NCF por los fabricantes de principios activos... obligación de auditar a intervalos regulares a los fabricantes de principios activos...*⁷⁷³. Respecto al alcance de la vigilancia y comprobación del laboratorio titular, conviene establecer qué criterio podría ser aplicable para establecer el límite de esa vigilancia. No debemos olvidar que nos situamos en un campo científico, en el que la ausencia de defecto estará determinada por una serie de determinaciones analíticas y procedimientos establecidos que permitirán valorar, al laboratorio adquiriente de las materias primas, la idoneidad de las mismas para fabricar un medicamento. La Farmacopea⁷⁷⁴ actúa como código de calidad de los productos que deben ser utilizados; por lo que esta norma (Farmacopea) establecería el límite de los riesgos que pudieran ser previsibles⁷⁷⁵; defectos de calidad no contemplados exonerarían al laboratorio fabricante, vía artículo 140.1.e) TRLDCU “*Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes, en el momento de la puesta en circulación no permitan apreciar la existencia del defecto*”, son los conocidos como *riesgos de desarrollo*⁷⁷⁶, pero, no debemos olvidar que, el propio TRLDCU establece, en el artículo 140.3, la no aplicación de esta causa de exoneración a los medicamentos considerados defectuosos. Nos encontramos, como dijimos, ante

⁷⁷³ AZPARREN LUCAS, A. “*Libro tercero...*” Ob. cit. p. 1206 “Parece claro que si el fabricante del producto terminado hubiera incorporado el elemento a sabiendas de su carácter defectuoso, su responsabilidad sería evidente sin necesidad de acudir a un régimen de responsabilidad objetiva, el problema surge cuando el fabricante final incorpora piezas procedentes de otros productores que después resultan defectuosas.”

⁷⁷⁴ GONZALEZ BUENO, A. “*Manual de legislación farmacéutica*” Ob.cit. p. 243 “La Real Farmacopea Española es el texto oficial que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control. La Real Farmacopea incluye también monografías sobre formas farmacéuticas acabadas, productos sanitarios y sobre envases de medicamentos”

⁷⁷⁵ En relación con los conocimientos alegables en el ámbito de los riesgos de desarrollo, según expresa RAMOS GONZALEZ, S. Ob. cit. p. 392 “... a la Administración le vincula el estado de los conocimientos existentes, sin limitación espacial alguna (la comunidad científica es internacional) por lo que no se admitirían los conocimientos existentes en un área geográfica determinada bien por el lugar de fabricación o de comercialización”. Para VATTIER FUENZALIDA, C. “*Riesgos de desarrollo...*” Ob. cit. p. 17 “Otro elemento a considerar, además de los propios conocimientos existentes, es el criterio de accesibilidad o disponibilidad (Directiva 85/374). La sentencia del TJCE en asunto C-300/95, declara que el fabricante, para acogerse a esta excepción, debe acreditar el estado objetivo de los conocimientos incluido su nivel más avanzado, y que estos conocimientos estuvieran accesibles. Y PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. 657 cita la misma sentencia del TJCE. Para GARCIA RUBIO M.P., cit. Por RAMOS GONZALEZ, S. “*La responsabilidad civil...*” Ob. cit. P. 392 los riesgos de desarrollo incluirán no sólo las opiniones mayoritarias sino también las minoritarias cuando aparecen fundadas suficientemente, incluirán los últimos avances tecnológicos, en la medida que sean accesibles. El acceso a los conocimientos, recoge VATTIER FUENZALIDA, C. “*Riesgos de desarrollo ...*” Ob. cit. p. 17) puede ser considerado “*in abstracto*”(GARCIA RUBIO), que serían los que se encuentran al alcance de un productor ideal de tipo medio o “*in concreto*” (PANTALEON), que atiende al tamaño y capacidad de investigación de la empresa; no obstante la apreciación estará marcada por la discrecionalidad judicial.

⁷⁷⁶ Para PARRA LUCÁN, MA. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. 657 la causa de exoneración por riesgos de desarrollo no está relacionado con el canon de diligencia exigible.

un aspecto diferenciador del régimen de responsabilidad por producto defectuoso aplicado al medicamento, y que posteriormente trataremos en mayor profundidad. Todo ello, con independencia de la exigencia de responsabilidad del productor al fabricante de la materia prima. No obstante, la particularidad del medicamento como producto destinado a la curación, prevención o diagnóstico de enfermedades, obliga a establecer un régimen especial y garantista que asegure la calidad del producto. Este régimen garantista incluye, en la nueva regulación aplicable a la fabricación de medicamentos, a través del R.D 824/2010, la necesidad de asegurar el uso de principios activos fabricados bajo Normas de Correcta Fabricación de medicamentos. Para ello, se establece la obligación a los laboratorios fabricantes, consistente en someter a auditorías a los fabricantes de materias activas; si de una inadecuada vigilancia se derivase algún defecto del producto, cabría la consideración de una negligencia del fabricante del medicamento en el cumplimiento de esta obligación. Desde nuestro punto de vista, la obligación establecida para el fabricante de vigilar y certificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, por parte del fabricante de principios activos, podría considerarse un aspecto derivado de la no exoneración por riesgos de desarrollo al fabricante de medicamentos. Esta vigilancia obligada permitirá al fabricante rechazar determinados proveedores de materias primas que no le merezcan plena confianza en su proceso de producción, este rechazo evitará sorpresivas responsabilidades exigidas a causa de daños derivados de una escasa calidad de los productos utilizados. De este modo podrá verse reducida la prima por seguros de responsabilidad contratados por el fabricante de medicamentos, lo que redundará de manera beneficiosa en el precio.

6.3.2. Personas ajenas al productor e intermediarios expertos

La actividad de otras personas involucradas en la comercialización del medicamento puede exonerar de responsabilidad al fabricante, siempre y cuando se pruebe que el defecto en el medicamento traiga su origen en la actividad de estos otros integrantes del ciclo de vida del producto. Así, el distribuidor, el almacenista y el transportista, asumirán la responsabilidad correspondiente, según el contenido del artículo 140 1. b. TRLDCU (“... cuando es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto”); esto es, cuando el defecto

aparecido en el medicamento se haya originado durante las etapas de transporte y/o almacenamiento. Unas condiciones inadecuadas (temperatura, humedad relativa, ineficiente protección, inadecuadas condiciones higiénicas, etc...) pueden provocar alteraciones en la composición del medicamento o en su envasado primario que reduzcan la eficacia y calidad.

Para la aplicación de la exoneración es importante determinar cuándo se entiende que el producto se ha puesto en circulación y qué se entiende por puesta en circulación, especialmente en aquellos casos en los que el producto no sale de la esfera del productor⁷⁷⁷ pero es aplicado a un paciente por el propio fabricante (caso de los medicamentos elaborados por servicios de farmacia hospitalaria). En este sentido resulta esclarecedora la STJCE de 10 de mayo de 2001 (Asunto C-203/99, Henning Veddfald y Århus Amtskommune)⁷⁷⁸, con arreglo a la cual, un producto defectuoso se pone en circulación cuando se utiliza en el marco de una prestación médica concreta. La finalidad de la causa de exoneración es permitir que el productor pueda eximir su responsabilidad cuando otra persona ha hecho salir el producto del proceso de fabricación, esto es, escapa a la esfera de actuación del productor y el defecto se produzca por actuaciones o condiciones no relacionadas con la elaboración del producto.

Los defectos originados se corresponderán con el tipo de *defecto de producto*, ya que sólo afectarán a aquellos medicamentos almacenados o transportados en condiciones inadecuadas. Según PARRA LUCÁN⁷⁷⁹, la prueba, por parte del fabricante, de que el producto salió de sus manos en perfectas condiciones y que el defecto es reconducible a la esfera de actividad de alguno de los miembros de la cadena

⁷⁷⁷ Para SALVADOR CODERCH, al hilo de la consideración de la puesta en circulación de un producto defectuoso, para establecer los conocimientos científicos existentes relacionados con la exoneración por riesgo de desarrollo, establece la pérdida de control sobre el producto como determinante de la puesta en circulación. “*Los riesgos de desarrollo*” In Dret 1/2001. Marzo 2001 p.12 “... para el fabricante de una parte integrante del producto, la puesta en circulación se produce cuando pierde el control que ejercía sobre aquella, después de haberla puesto en poder y disposición del fabricante final o del subsiguiente miembro de la cadena productiva; para el fabricante final, último eslabón de la cadena, la puesta en circulación tiene lugar en el momento en que el producto deja su esfera organizativa y se integra en la del distribuidor; para el importador, la puesta en circulación se produce cuando, introducido el producto en un país miembro de la Unión, pierde el poder de hecho que tenía sobre el producto tras entregarlo al suministrador o a cualquier otro elemento de la cadena de distribución.”

⁷⁷⁸ SEUBA TORREBLANCA, J.C “*Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 10 de mayo de 2001(Asunto C-203/99, Henning Veddfald y Århus Amtskommune) De nuevo sobre la directiva 85/374/CEE*” In Dret 3/2001 Barcelona Junio 2001. P. 1.

⁷⁷⁹ PARRA LUCÁN, M.A.. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. 591

de elaboración y distribución liberará de responsabilidad a aquél, pero sólo permitirá exigir responsabilidad cuando aquellos sujetos hubieran actuado dolosamente. Al almacenamiento defectuoso del medicamento por el dispensador (oficina de farmacia) le serán aplicables las mismas reglas descritas.

El artículo 146 TRLDCU establece la responsabilidad del proveedor (oficina de farmacia que realiza la dispensación) en caso de suministro a sabiendas de la existencia del defecto (actuación dolosa); por ejemplo dispensación consciente de un medicamento cuya retirada del mercado o inmovilización ha sido establecida por la autoridad sanitaria. También responde el proveedor cuando se desconozca el fabricante o importador (artículo 138.2 TRLDCU); caso dudoso en el ámbito farmacéutico a causa de la obligación de identificar en el envase, prospecto y ficha técnica el laboratorio titular de la autorización de comercialización, contra quien será dirigida la reclamación correspondiente. Otro aspecto de la responsabilidad por daños causados por la dispensación de medicamentos defectuosos es la contemplada por el artículo 133 TRLDCU (intervención de un tercero), en tanto esta intervención contribuye a la producción del daño, no reduce la responsabilidad por defecto, pero sí permite al responsable (fabricante) reclamar la parte que le corresponda en su intervención en la producción del daño. Para PARRA LUCÁN⁷⁸⁰ debe entenderse, sin embargo, aunque no lo diga expresamente ninguno de los preceptos, que la responsabilidad del productor queda excluida cuando la conducta del tercero pueda considerarse causante del daño, llegando a interrumpir la relación de causalidad entre éste y el defecto del producto; tal es el caso de la dispensación o prescripción de un medicamento puesto en cuarentena o retirado por así haberlo dispuesto las autoridades sanitarias. No obstante, tanto la prescripción como la dispensación del medicamento defectuoso se llevarán a cabo en el marco de una prestación de servicios de tipo sanitario, por ejemplo, ineficaz retirada de un medicamento defectuoso o ineficaz suministro de información adicional especial sobre efectos secundarios o adversos; la responsabilidad por los daños ocasionados en la prestación del servicio prescinde la culpa del prestador (artículo 148 TRLDCU ⁷⁸¹).

⁷⁸⁰ PARRA LUCÁN, M.A. “Responsabilidad civil ...” Ob. cit. p. 471

⁷⁸¹ Art. 148 TRLDCU “Régimen especial de responsabilidad. Se responderá por los daños ocasionados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de determinados niveles de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario. En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios,...”

PARRA LUCÁN⁷⁸², en principio, no ve dificultad en aplicar la regla de la solidaridad, recogida en el artículo 132 TRLDCU⁷⁸³, entre productor (arts. 135 y ss TRLDCU) y prestador de servicios (artículo 147 y ss TRLDCU). Para esta autora, la duda resulta de la aparente aplicación del régimen de responsabilidad del productor al prestador de servicios; la responsabilidad del prestador del servicio no deriva de la entrega de un producto defectuoso, sino de la prestación defectuosa del servicio, bien porque el producto defectuoso es utilizado incorrectamente en la prestación del servicio, en este caso nos parece adecuado incluir el almacenamiento o transporte defectuoso, o porque el producto es defectuoso porque no proporciona a quien lo usa, en la prestación de servicio, un uso correcto y por ello se produce el daño (dispensación de un medicamento defectuoso cuyo origen puede residir bien en el fabricante, el transportista, el responsable del almacén o la propia oficina de farmacia o servicio farmacéutico de hospital).

6.3.3. Intervención de la Administración.

Según PARRA LUCÁN⁷⁸⁴ la responsabilidad de la Administración puede derivar de las funciones de actuación y vigilancia que le competen, cuando se trata de productos cuya elaboración está sometida a un control y autorización administrativa, siempre que quede acreditado el nexo causal y la antijuricidad del daño. En otros casos la responsabilidad procederá del ámbito de actividades económicas y de producción, cuando actúe como fabricante o distribuidor de un producto determinado.⁷⁸⁵ Pasaremos,

⁷⁸² PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 468

⁷⁸³ Art. 132 TRLDCU “*Responsabilidad solidaria. Las personas responsables del mismo daño por aplicación de este libro lo serán solidariamente ante los perjudicados. El que hubiera respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la causación del daño.*” Sobre la responsabilidad solidaria PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. 466”... la finalidad de la regla [Regla de la solidaridad] es la de facilitar la reclamación a la víctima, que puede dirigirse contra cualquiera de los agentes responsables para obtener íntegramente la indemnización.”

⁷⁸⁴ PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. s455 y 456

⁷⁸⁵ FAUS Y MOLINER “*Riesgos de desarrollo, autorización de medicamentos y Límites de la responsabilidad. A propósito de la Sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de Marzo de 2002, sobre denegación de responsabilidad administrativa por la autorización de Protectona*”. Cápsulas. Nº 52 Junio 2002 “La autorización de un medicamento no comporta que la Administración deba responder por los daños que aquél produzca. La responsabilidad, civil o penal, por tales daños se imputa al fabricante o, en su caso, al titular de la autorización de comercialización del medicamento (Art. 28 Real Decreto 767/1993). Por otro lado, de la Sentencia comentada [Sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de Marzo de 2002, sobre denegación de responsabilidad administrativa por la autorización de “Protectona”]. podemos deducir que la Administración debería ser declarada responsable en caso de que

a continuación, a analizar las posibles consecuencias derivadas de las posibles actuaciones que puede llevar a cabo la Administración en relación con el medicamento.

6.3.3.1. Autorización de comercialización negligente:

Se produciría este supuesto en aquellos casos, en los que, como indica RAMOS GONZÁLEZ⁷⁸⁶, se comercializa un medicamento defectuoso como consecuencia de que no se haya procedido a una evaluación adecuada de los requisitos de eficacia, calidad, información o seguridad del medicamento, conforme a los conocimientos científicos, o si mediante la aplicación del criterio riesgo/beneficio no se comprobara si existe un medicamento en el mercado con un diseño alternativo razonable más seguro que desaconseje la autorización. En el caso de las autorizaciones abreviadas, esta evaluación deficiente se producirá cuando no fueran requeridos posibles datos complementarios necesarios para demostrar la intercambiabilidad entre el medicamento genérico y el de referencia (artículo 8 del RD.1345/2007⁷⁸⁷). En el caso concreto de los EFG se consideran erróneamente los datos de los ensayos preclínicos y clínicos del medicamento de referencia, determinando que son suficientes para evaluar el balance riesgo/beneficio del medicamento genérico. Nos encontramos, por tanto, ante un caso de funcionamiento anormal de la Administración, según dispone el art 139.1 LRJAP, según el cual *“Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”*. Pero la autorización de comercialización de un medicamento no debe convertirse en condición

se hubiera otorgado una autorización de comercialización de forma negligente, como podría ocurrir si no analizara correctamente la documentación aportada o si desconociera nuevos conocimientos científicos que desaconsejaran la autorización y que no deberían ser obviados. La administración también deberá responder en aquellos casos en los que no proceda diligentemente a la retirada de un producto, aunque, como advierte la sentencia, éste constituye un supuesto de atribución de responsabilidad diferente al que es objeto de análisis.”

⁷⁸⁶ RAMOS GONZÁLEZ, S. *“Responsabilidad civil...”* Ob. cit. p. 374

⁷⁸⁷ RD. 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente Art. 8 *“Requisitos específicos de la autorización de datos combinada con datos suplementarios. Cuando el medicamento no se ajuste a los requisitos de medicamento genérico del apartado 1 del artículo anterior, cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o cuando haya diferencias en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto al medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos suplementarios”*

suficiente para que la Administración responda de los daños que se deriven de su uso, ya que según recoge el artículo 23.2. RD 1345/2007, “*La autorización se concede sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes y así mismo, del fabricante o fabricantes implicados en el proceso de fabricación del producto o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización*”; lo contrario supondría erigir la causalidad de hecho entre autorización y daño en presupuesto de responsabilidad objetiva que es contraria a la Ley 30/1992. En este sentido cabe también interpretar el artículo 141⁷⁸⁸ LRJAP, referente al carácter antijurídico⁷⁸⁹ de los daños indemnizables por la Administración, en el ámbito que nos situamos. Considerar como antijurídico un daño causado por el medicamento, integrado dentro de la esfera de riesgo asumida en la autorización de comercialización, sería contrario al propio texto del artículo, en el que se exonera de los daños imprevisibles e inevitables, según el estado de los conocimientos. Esta situación es tanto más evidente cuanto más utilizado haya sido el principio activo, como en el caso de los medicamentos genéricos. Exigir responsabilidad a la Administración autorizante, por daños incluidos en el perfil de riesgo de la molécula del medicamento innovador, supondría ignorar los límites establecidos por el estándar de seguridad contenido en la autorización de comercialización. No obstante, aunque posteriormente desarrollemos el asunto al hablar de los riesgos de desarrollo, debemos considerar que, dada la especialidad del medicamento, reseñada a lo largo de este trabajo, relativa a su balance

⁷⁸⁸ Artículo 141. Indemnización. (Modificado por Ley 4/1999) Ley 30/1992 RJAPPAC

1. Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. 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.

⁷⁸⁹ FAUS Y MOLINER “Riesgos de desarrollo, autorización de medicamentos y Límites de la responsabilidad. A propósito de la Sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de Marzo de 2002, sobre denegación de responsabilidad administrativa por la autorización de Protectona”. Cápsulas. N° 52 Junio 2002 “Según se entiende generalmente, son daños antijurídicos los que el particular no tiene la obligación de soportar. No existirá este deber cuando el riesgo inherente derivado de la actividad administrativa supere los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles según la consciencia social. [...] La autorización de un medicamento no comporta que la Administración deba responder por los daños que aquél produzca. La responsabilidad, civil o penal, por tales daños se imputa al fabricante o, en su caso, al titular de la autorización de comercialización del medicamento (Art. 28 Real Decreto 767/1993). Por otro lado, de la Sentencia comentada podemos deducir que la Administración debería ser declarada responsable en caso de que se hubiera otorgado una autorización de comercialización de forma negligente, como podría ocurrir si no analizara correctamente la documentación aportada o si desconociera nuevos conocimientos científicos que desaconsejaran la autorización y que no deberían ser obviados. La administración también deberá responder en aquellos casos en los que no proceda diligentemente a la retirada de un producto, aunque, como advierte la sentencia, éste constituye un supuesto de atribución de responsabilidad diferente al que es objeto de análisis”

riesgo/ beneficio, toda autorización de comercialización, efectuada de manera diligente, considera que, en el balance final, los beneficios superan a los riesgos conocidos al momento de otorgarse la autorización.

Para RAMOS GONZÁLEZ⁷⁹⁰, la justificación de la reforma de la Ley 30/1992, establecida por la Ley 4/1999, por la que exonera a la Administración de los daños causados en circunstancias imprevisibles o inevitables, restablece el sistema general de responsabilidad basada en la culpa, modificando el carácter objetivo de la responsabilidad de la Administración. Esto no significa que un mismo caso sea tratado de modo diferente si el responsable sea privado o público. Esta autora considera el TRLDCU como una ley especial que se aplica sobre el supuesto general de responsabilidad basada en la culpa⁷⁹¹. En el supuesto de una autorización diligente por la Administración, que conlleva posteriormente una retirada del medicamento por daños causados, descubiertos por el paso del tiempo (riesgos de desarrollo), la Administración no sería responsable, según el artículo 141.1 LRJAP pero sí lo será el fabricante, por aplicación del artículo 140.3. TRLDCU. Para esta misma autora⁷⁹², la evolución jurisprudencial desde posiciones iniciales de exoneración de la responsabilidad subjetiva por hecho fortuito, pero permanencia de la responsabilidad objetiva de la Administración, hacia la exoneración de la responsabilidad de la Administración, por ausencia de la antijuricidad del daño, explican la doctrina jurisprudencial tendente a evitar que la Administración se convierta en aseguradora universal de todos los riesgos sociales. En similares términos, contrarios a la responsabilidad general de la Administración se manifiesta PANTALEÓN PRIETO, indicado que el sistema se convierte en un sistema de seguridad social inequitativo y regresivo⁷⁹³. En contra, sin

⁷⁹⁰ RAMOS GONZALEZ, S. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 365, 369

⁷⁹¹ RAMOS GONZALEZ, S. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 368 “La LRPD es ley especial frente a la normativa general de la Ley 30/1992, que comprende cualquier hipótesis de responsabilidad administrativa y no solo el supuesto en que la administración actúa como fabricante, lo que debería hacer a la primera de aplicación preferente, [...] Además, la LRPD no establece ninguna distinción en el ámbito subjetivo de aplicación. Por ello, nada impide que el régimen de responsabilidad previsto en ella rija también para las administraciones públicas cuando actúen como fabricantes de medicamentos defectuosos que causen daños a particulares”.

⁷⁹² RAMOS GONZALEZ, S. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p.402

⁷⁹³ PANTALEON PRIETO, F. “*Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual...*” Ob. cit. p. 457 “El sistema de responsabilidad de la Administración, tal y como lo entendía la doctrina dominante no es otro que un mecanismo de distribución perversa de la renta: puesto que indemnizar es restituir “al rico su riqueza y al pobre su pobreza” ; resulta obvio que los perjudicados que ganaban más o que tenían bienes más valiosos serán quienes obtengan una parte mayor de dinero público” P. 460 “...las Administraciones Públicas nunca pueden hacerles más responsables de lo que sea razonable para los entes jurídico-privados que desarrollan actividades análogas; que el perjudicado tiene obligación de

embargo, SEUBA TORREBLANA⁷⁹⁴ considera la necesaria aplicación de un único régimen de responsabilidad por riesgos de desarrollo. Para este autor, la Ley 4/1999 contradice el régimen general establecido en la anterior Ley 22/1994, de 6 de julio, sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (derogada por TRLDCU), no admitiendo la exención de responsabilidad por riesgos de desarrollo aplicado a las Administraciones públicas. Sin embargo, en nuestra opinión, ya indicada, debe delimitarse una esfera de actuación cuando éstas se comportan como fabricantes de medicamentos, y actúan como introductoras en el mercado de productos defectuosos, donde no cabría la exención de responsabilidad por riesgos de desarrollo, de la actuación de la Administración en el ámbito regulado por la Ley 30/1992, que ya hemos comentado en este apartado (Vid. último apartado de este epígrafe- *La Administración como fabricante de medicamentos*). En similar sentido se expresan VICENTE DOMINGO y BELLO PAREDES, al poner de manifiesto la dualidad del régimen jurídico aplicable a la Administración dependiendo de que el daño causado provenga de una prestación de servicio (aplicación de LRJAP) o del uso o introducción de un producto defectuoso (Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, hoy sustituida por TRLDCU)⁷⁹⁵.

soportar el daño causado por un caso fortuito “público” cuando menos igual que soporta el causado por un caso fortuito “privado”, y así se introduce el normal requisito de culpa a través de la “Antijuricidad del daño”; el daño será antijurídico (no hay deber de soportarlo) cuando la culpa de la actuación de la Administración lo produjo.”

⁷⁹⁴ SEUBA TORREBLANCA, J.C. “*Sentencia del Tribunal...*”. Ob. cit. p. 3 “Tanto la Ley 22/1994 como la Ley 30/1992 establecen regímenes de responsabilidad objetiva, pero dichas leyes difieren del tratamiento de los riesgos de desarrollo: mientras la primera establece la imposibilidad de alegar la excepción de los riesgos de desarrollo cuando de daños causados por medicamentos se trate, la segunda, en la redacción dada por la Ley 4/1999, establece lo contrario. Por lo tanto, decir que el derecho aplicable es la Ley 22/1994 tendrá como efecto la imposibilidad de alegar la excepción de riesgos de desarrollo. No obstante, esta afirmación no será pacífica. El art. 15.b de la Directiva establecía la posibilidad de que los Estados decidieran si incorporaban o no la excepción de riesgos de desarrollo. El Estado español optó por una solución ecléctica: sí (art. 6.1.e L 22/1994), pero con salvedades (art. 6.3 L 22/1994). Y posteriormente, a su vez, la Ley 4/1999 generalizó la excepción de riesgos de desarrollo cuando de la responsabilidad de Administraciones públicas se tratara. ¿Supone todo este conjunto normativo una correcta implementación de la Directiva? Santiago Pelayo ha criticado la Ley 4/1999 por considerar que establece una contradicción con lo dispuesto por la Ley 22/1994, que es la que transpone en Derecho español la Directiva (“La hepatitis C y la Sala III del Tribunal Supremo”, *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 70, marzo 2001, p.s. 206-209). Es sabido que una norma, aunque sea posterior, no puede contradecir otra que incorpora Derecho comunitario, porque ello supondría dejar sin efecto la función de aproximación de las legislaciones que tienen las directivas. Este argumento no es definitivo en el caso que nos ocupa: el legislador disponía de facultades de configuración a la hora de adoptar la Directiva y verdaderamente las ejercitó estableciendo una dualidad de regímenes. El contenido de la Ley 4/1999, a nuestro parecer, no puede ser defendido, simplemente, porque no existe ninguna poderosa razón jurídica que justifique tal desigualdad de régimen jurídico entre sujetos sometidos al Derecho Público y sujetos sometidos al Derecho Privado”

⁷⁹⁵ VICENTE DOMINGO, E y BELLO PAREDES, S.A. “*La responsabilidad de las administraciones públicas por los riesgo del desarrollo en el ámbito sanitario, a la luz de la última jurisprudencia del TJCE*” *Actualidad Civil*, nº 15, 2002, p. 544

6.3.3.2. Retraso en la retirada de un medicamento cuyo balance riesgo/beneficio sea desfavorable.

Este supuesto se trata de un caso de funcionamiento anormal de la Administración, ya que el daño se podría haber evitado si la Administración hubiera actuado diligentemente en la retirada o inmovilización del medicamento. Tal y como indica RAMOS GONZALEZ⁷⁹⁶, además de la obligación de control, impuesta al titular de la autorización, sobre el medicamento puesto a disposición del paciente, se establece una obligación para las autoridades sanitarias de vigilancia y control de los medicamentos⁷⁹⁷. El incumplimiento de las obligaciones de la Administración, que presente nexo de unión con el daño provocado, se considerará justo título para exigencia responsabilidad a la Administración (*culpa in vigilando*), convirtiendo el daño ocasionado en antijurídico, careciendo el perjudicado obligación de soportarlo.

6.3.3.3. La Administración como fabricante de medicamentos

Es el caso de elaboraciones llevadas a cabo en servicios de farmacia de hospitales del sistema nacional de salud, la preparación de derivados hemáticos realizada en estos centros o la fabricación de medicamentos en laboratorios de titularidad estatal. En estos supuestos la aplicación de la responsabilidad propia del

⁷⁹⁶ RAMOS GONZALEZ, S. “Responsabilidad civil..” Ob. cit. p. 375

⁷⁹⁷ art. 22. LGM “Suspensión y revocación de la autorización 1.b. Cuando, con base en los datos de seguridad, el medicamento tenga, en las condiciones habituales de uso, una relación riesgo/beneficio desfavorable .. c) cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz...e) cuando por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales” Art 99 “Medidas cautelares. 1. En el caso de exista o se sospeche un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de la Ley a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos.” Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano Artículo 13. Suspensión o revocación de la autorización por motivos de farmacovigilancia. 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con la evaluación de los datos de farmacovigilancia, podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando: a) En las condiciones habituales de uso tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable. b) Por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas. c) Se incumpla la normativa de farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.1.d) de la LGM, de 26 de julio. d) La Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiera acordado. 2. Por motivos de salud pública, y hasta que se resuelva el procedimiento de suspensión o revocación, podrá imponerse la suspensión cautelar de la comercialización mediante resolución motivada. En estos casos, el interesado habrá de retirar del mercado el producto a su costa, sin perjuicio de una actuación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando la urgencia del caso lo requiera. Los gastos que ocasionen estas medidas correrán a cargo del interesado, sin que ello tenga, en ningún caso, carácter sancionador.

fabricante, por los defectos de los productos fabricados, no tiene lugar a dudas. Aquí la Administración ocupa el lugar del productor, siéndole de aplicación la regulación sobre productos defectuosos⁷⁹⁸. En este sentido se expresa PARRA LUCÁN⁷⁹⁹ al considerar que, en principio, el juez que aplique el sistema de responsabilidad patrimonial a la Administración que actúa como fabricante de un producto defectuoso deberá tener presente el régimen de la Directiva 85/374 sobre productos defectuosos y el vigente texto refundido de 2007. En el mismo sentido recoge SEUBA TORREBLANCA⁸⁰⁰, el contenido de la STJCE de 10 de mayo de 2001(Asunto C-203/99, Henning Vedfeld y Århus Amtskommune), por la que no hay lugar a dudas la aplicación de la mencionada Directiva 85/374 a la Administración pública cuando actúa como fabricante.

6.4. Medicamento defectuoso y responsabilidad por riesgos de desarrollo

Según indica VATTIER FUENZALIDA⁸⁰¹, se entienden por *riesgos de desarrollo*⁸⁰² la causación de un daño en la salud de las personas con ocasión de la utilización normal de un producto o procedimiento, en un momento en el que tiene un potencial nocivo, pero que el estado de la técnica y de la ciencia ni permiten detectarlo ni conocerlo, y por tanto, evitar la causación del daño por ser desconocidas las consecuencias nocivas. Por su naturaleza, como causa de exclusión de responsabilidad, se sitúan para PANTALEON PRIETO⁸⁰³ más próximos al *caso fortuito* que a la *fuerza mayor*, al caracterizarse el primero por las notas de ausencia de culpa, imprevisibilidad

⁷⁹⁸ En el mismo sentido AZPARREN LUCAS, A. “*Libro tercero...*” Ob. cit. p. 1205 “Por otra parte, esta extensión a las entidades públicas del ámbito de aplicación de la normativa de productos defectuosos, ha sido confirmada por la jurisprudencia del TJCE..”

⁷⁹⁹ PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. s.. 660-661

⁸⁰⁰ SEUBA TORREBLANCA, J.C “*Sentencia del Tribunal...*” Ob. cit. p.3. También VICENTE DOMINGO, E y BELLO PAREDES, S.A. “*La responsabilidad ...*” Ob.cit. p. 543 “Después de la sentencia del TJCE, la ser de aplicación la Ley 22/1994 de productos a la Administración, aun supuesto como el planteado, sí que sería indemnizable en virtud del art. 6 e)...”

⁸⁰¹ VATTIER FUENZALIDA, C. “*Riesgos de desarrollo, ...*” Ob. cit. p. 9 cita a PLAZA PENADÉS, J. (El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria, Pamplona, 2002, p 148)

⁸⁰² VICENTE DOMINGO, E. “*Apuntes sobre la responsabilidad..*” Ob. cit. “Por tales [riesgos del desarrollo] se entiende el defecto sobrevenido de un producto o el riesgo de daños como consecuencia del insuficiente desarrollo de la ciencia y de la técnica en el momento que el producto se puso en circulación.”

SALVADOR CODERCH, P. “*Los riesgos de desarrollo*” In Dret. 1/2001 Marzo 2001. P. 6 “Son riesgos de desarrollo los causados por un defecto de un producto que no era reconocible a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la comercialización del producto de que se trate.”

⁸⁰³ PANTALEON PRIETO, F. “*Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual...*” Ob. cit. p. 463.

(dentro de la esfera de riesgos típicos) e inevitabilidad; mientras que la segunda se caracteriza por las notas de exterioridad (no son los riesgos típicos) e irresistibilidad. En el mismo sentido se pronuncia SALVADOR CODERCH, aunque indica que la jurisprudencia del Tribunal Supremo se muestra a favor de su consideración como supuestos de fuerza mayor⁸⁰⁴.

De manera general, este tipo de daños son exonerables, por lo que el productor no responderá de ellos si, según el artículo 140.1.e) del TRLDCU, prueba “*Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación, no permitía apreciar la existencia del defecto*”. Aunque para algunos autores como ROGELVIDE⁸⁰⁵ la exención por riesgos de desarrollo no debería ser considerada en la responsabilidad derivada por productos defectuosos, el TRLDCU dispone que esta exención no será aplicable, según el punto 3 del mismo artículo, a los medicamentos destinados al consumo humano. Debido a ello, podemos afirmar, como dijimos anteriormente, que la especialidad del régimen de responsabilidad del medicamento reside en la aplicación de la responsabilidad por riesgos de desarrollo, determinando una responsabilidad ajena a la culpa, agravada para los fabricantes de medicamentos⁸⁰⁶.

Respecto a la naturaleza de esta excepción, indica PARRA LUCÁN que al considerar la imprevisibilidad del daño, entrará en juego la conducta del fabricante, por lo que debería valorar la diligencia del fabricante, con arreglo al estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento de su conducta. Esta valoración

⁸⁰⁴ SALVADOR CODERCH, P. “*Los riesgos de desarrollo*” Ob. cit. p. 8 “Doctrinalmente, nos parece preferible la segunda opinión: la fuerza mayor consiste, según la doctrina dominante, en un acontecimiento que tiene lugar ex post facto, que es de naturaleza externa y que, por lo tanto, ocurre más allá de la esfera de control del afectado. Se trata de “acontecimientos ajenos al responsable”, en el sentido de que quedan fuera de su ámbito de control. En cambio, los riesgos de desarrollo se refieren a un producto originariamente defectuoso, es decir, a uno que ya lo era en el momento de su comercialización. Aquí, el acontecimiento es histórico e interno, tiene lugar dentro de la esfera de influencia del fabricante.[...] Con todo, la jurisprudencia reciente de las Salas 3ª y 4ª del Tribunal Supremo se ha pronunciado claramente a favor de la consideración de los riesgos de desarrollo como supuestos de fuerza mayor”

⁸⁰⁵ ROGELVIDE, C. “*Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual...*” Ob. cit. p. 577 “Se reconoce aquí [refiriéndose al artículo 6.1.e) de la Ley 22/94 que recogía la exoneración por riesgos de desarrollo] la existencia de un defecto, por difícil que sea apreciarlo. Pues bien, en tal caso la víctima ha de ser indemnizada, dado que ella no tiene por qué pechar con los daños causados por productos defectuosos que causan beneficio a quienes los colocan en el mercado. Son estos últimos quienes deben pechar con los daños causados por sus productos, en buena lid. “

⁸⁰⁶ VATIER FUENZALIDA, C. “*Riesgos de desarrollo ...*” Ob. cit. p. 10

subjetiva no debería tener cabida⁸⁰⁷, en principio, en un régimen de responsabilidad objetiva como el establecido por el TRLDCU para los fabricantes de medicamentos.

Cuestión diferente es la aplicación del artículo 141 LRJAP, que exonera a la Administración por daños imprevisibles o inevitables según el estado de conocimientos en el momento de su producción, cuando ésta otorga una autorización de comercialización y que ya hemos comentado. En este caso, conviene considerar qué criterios deben aplicarse para determinar si se actuó con la debida diligencia en orden a determinar si la información utilizada era la idónea que permita apreciar un adecuado balance riesgo beneficio. en este campo, expone VATTIER FUENZALIDA⁸⁰⁸, al recoger la STJE de 29 de mayo de 1997 (asunto C-300/95 Comisión de las Comunidades Europeas contra Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte) que se trataría de conocimientos científicos y técnicos accesibles, por estar divulgados, en el sector empresarial o profesional, y que comprenden su nivel más avanzado, incluidas opiniones mayoritarias y minoritarias adecuadamente fundadas, a nivel nacional e internacional. SALVADOR CODERCH⁸⁰⁹ considera, por su parte, que no deben ser tenidos en consideración los conocimientos existentes pero que no han sido hecho públicos en el marco de la comunidad científica y tecnológica; esto es, carezcan de un accesibilidad general por la comunidad científica, pero no deberán limitarse a las reglas de las técnicas usuales o, generalmente reconocidas, en la industria a la que pertenece. Para este autor, los usos de la industria no son una defensa atendible en derecho de daños aunque puedan serlo en derecho de contratos (arg. ex artículo 1258 CC). Sin embargo, RAMOS GONZALEZ⁸¹⁰ entiende que a la Administración le vincula el estado de los conocimientos existentes, sin limitación espacial alguna.

La aparente discrepancia entre la aplicación de la excepción de riesgos de desarrollo recogida en el TRLDCU y la LRJAP, relativa al momento en que se evalúan los conocimientos disponibles, podría explicarse, a nuestro parecer, al diferenciar los ámbitos de aplicación de ambos artículos y normas. El TRLDCU considera el momento

⁸⁰⁷ PARRA LUCÁN, M.A. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 659 “ El TS, sin embargo, en la sentencia de 5 de octubre de 1999 (RJ 1999, 7853), [...] ha sostenido que en un sistema de responsabilidad objetiva, [...] no caben consideraciones sobre la culpa, por lo que debe imputarse al fabricante la responsabilidad por riesgos de desarrollo..”

⁸⁰⁸ VATTIER FUENZALIDA, C. *Riesgos de desarrollo, ...*” Ob. cit. p.17

⁸⁰⁹ SALVADOR CODERCH, P. “*Los riesgos de desarrollo*” Ob.cit.. p.p.9 y 19

⁸¹⁰ RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 392

de la introducción en el mercado del producto cuando deben valorarse los conocimientos disponibles, a efectos de aplicar la exención; mientras que, la LRJAP establece el momento de producción del daño. Tal y como veremos más adelante, la autorización de comercialización no se agota en el momento de introducción del medicamento en el mercado; ésta continua más allá, a través de la función de vigilancia efectuada por la Administración sobre los medicamentos introducidos en el mercado (farmacovigilancia). Como consecuencia de esta vigilancia podrán producirse modificaciones, suspensiones o revocaciones de la autorización de comercialización del medicamento; por ello, la aplicación de la exención por riesgos del desarrollo en el momento de producción del daño, permite considerar si la Administración actuó diligentemente durante el periodo de vigilancia de los medicamentos comercializados, en orden a evaluar la información existente. Esta diligencia podrá ser valorada demostrando que el estado de la ciencia y de la técnica, al tiempo de producción del daño, no ponía a disposición de la Administración ninguna medida de cuidado que pudiera evitarlo a un coste razonable, en atención al riesgo previsible; esta inevitabilidad no debe considerarse en términos absolutos, pues todo es evitable gastando ilimitadamente en I+D u omitiendo sin más la actividad causante del daño⁸¹¹.

En el caso concreto de los medicamentos genéricos, creemos interesante apuntar las siguientes notas derivadas de sus particularidades relacionadas con el procedimiento de autorización. La intercambiabilidad terapéutica entre medicamento de referencia y genérico, unido al uso del datos de los ensayos preclínicos y clínicos, apunta a considerar al medicamento genérico como indistinguible del de referencia, tanto en su eficacia y seguridad como respecto de los daños imprevisibles o inevitables derivados de la molécula activa que forma parte del medicamento; debido a esta identidad entre medicamento de referencia y EFG, el ámbito de responsabilidad para ambos fabricantes será el mismo.

⁸¹¹ PANTALEON PRIETO, F. “*Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual...*” Ob. cit. p. 460

6.5. Los riesgos inevitables e imprevisibles y el deber de seguimiento de la seguridad del medicamento. Principio de precaución y farmacovigilancia

En relación con el deber de seguimiento del producto farmacéutico una vez introducido en el mercado, conviene recordar que la obtención de la autorización de comercialización de un medicamento sólo implica que el producto ha aprobado la evaluación de seguridad realizada por la Administración, en tanto que los efectos terapéuticos están demostrados y los efectos adversos detectados hasta el momento, de acuerdo a los conocimientos científicos y técnicos, resultan tolerables en relación con los beneficios que comporta su uso⁸¹². La existencia de riesgos imprevisibles, una vez comercializado el medicamento, a consecuencia de interacciones con nuevos medicamentos o la detección de nuevos riesgos individualizados debido a la evolución de los conocimientos técnicos y científicos, conocidos como riesgos de desarrollo, de los cuales el productor de medicamentos debe responder, dará lugar a un deber de seguimiento y control del fabricante sobre el producto puesto en el comercio. Todo esto no supone que el medicamento autorizado y comercializado sea defectuoso; esta obligación de vigilancia deriva, de modo general, del artículo 1902 CC. Tal y como indica RAMOS GONZÁLEZ⁸¹³, el fabricante, después de la entrega del producto, está obligado a adoptar aquellas medidas de seguridad que estén a su alcance para evitar la producción de daños por sus productos, en tanto tenga conocimiento de ellos; pero la aplicación del artículo 1902 CC sólo será posible cuando se haya producido un daño, por lo que en sede de este artículo sólo será exigible el seguimiento del producto que ha causado un daño. Por su parte, la regulación sobre productos defectuosos limita la responsabilidad por los daños causados al momento de su puesta en circulación⁸¹⁴.

El Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, en su exposición de motivos y artículo 4.1., establece un deber general que obliga a no poner en riesgo la salud ni la seguridad de los consumidores. Ello se conseguirá mediante la introducción en el mercado de productos seguros; ese deber general perfila la obligación de los productores de mantenerse informados de los riesgos que sus productos puedan presentar. No obstante, según indica RAMOS

⁸¹² RAMOS GONZÁLEZ S. “*Responsabilidad civil ...*” Ob. cit. p. 98

⁸¹³ RAMOS GONZÁLES, S. “*La responsabilidad civil...*” Ob. cit. p.101

⁸¹⁴ Vid. art. 137.1 , art. 140.1.e) TRLDCU

GONZÁLEZ⁸¹⁵ la supervisión y vigilancia en materia de medicamentos, conocida como farmacovigilancia, está sujeta a una regulación específica; pero creemos conveniente referirnos también a la regulación imperante en materia de seguridad de productos, debido a su carácter general, si bien el propio Real Decreto 1801/2003, en su Exposición de Motivos, destaca los fundamentos de la seguridad de los productos establecida inicialmente por la regulación sanitaria⁸¹⁶, a modo de marco precursor de la materia. Este régimen general vendrá establecido por el criterio utilizado para considerar un producto seguro, las presunciones de seguridad para los productos y el deber de vigilancia sobre los productos.

El artículo 2 a) del Real Decreto 1801/2003 citado, define *producto seguro* como aquel que no presente riesgo o sean mínimos y compatibles con el uso del producto y asumibles respecto a un elevado nivel de protección de la salud y seguridad, considerando una serie de elementos:

1. ° Las características del producto, entre ellas su composición y envase.
2. ° El efecto sobre otros productos, cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos. Tal es el caso de posibles interacciones con otros medicamentos
3. ° La información que acompaña al producto. En particular, el etiquetado; los posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación; las instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto. Recordemos la existencia de un prospecto que, obligatoriamente, acompaña a un medicamento y donde se recoge la información relacionada con el uso del medicamento.
4. ° La presentación y publicidad del producto.
5. ° Las categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular, los niños y las personas mayores.

⁸¹⁵ RAMOS GONZÁLEZ “La responsabilidad civil...” Ob. cit. p. 110

⁸¹⁶ Real Decreto 1801/2003 “El deber general de no lesionar ni poner en peligro la salud y la integridad física de las personas es una pieza clave y tradicional de diversos sectores de nuestro ordenamiento. Para concretar y hacer efectivo ese deber se ha dotado desde siempre de intensas y extensas potestades a las Administraciones públicas. Sobre todo, esto se ha desarrollado en la legislación y actuación administrativa sanitaria que ahora encuentra anclaje en el artículo 43 de la Constitución Española, cuyo apartado 2 atribuye a los poderes públicos la tutela de la salud pública.”

Creemos importante recordar que, a pesar de los posibles riesgos generados por los medicamentos, la autorización de comercialización responde a criterios de elevado nivel de protección de la salud, recogidos en la Directiva 83/2001/ CE, modificada por la Directiva 27/2004/CE, por la que se establece un Código Comunitario del Medicamento.

Según el artículo 3 RD 1801/2003, se establece una *presunción de seguridad*, cuando un producto se somete a una evaluación de la misma” *Evaluación de la seguridad de un producto. 1. Se considerará que un producto, que vaya a comercializarse en España, es seguro cuando cumpla las disposiciones normativas de obligado cumplimiento en España que fijen los requisitos de salud y seguridad. [...] 4. La conformidad de un producto con las disposiciones normativas que le sean aplicables o con alguno de los elementos recogidos en los apartados anteriores, habiendo incluso, en su caso, superado los correspondientes controles administrativos obligatorios, no impedirá a los órganos administrativos competentes adoptar alguna de las medidas previstas en esta disposición si, pese a todo, resultara inseguro, ni eximirá a los productores y distribuidores del cumplimiento de sus deberes”* En el caso de los medicamentos, la *evaluación efectuada por la Administración autorizante*, servirá de presunción aplicada a la seguridad del producto; por lo que, inicialmente, el medicamento deberá ser considerado como un producto seguro; mucho más aquellos, como los genéricos, que comparten los datos de seguridad de un medicamento ya comercializado durante un determinado periodo de tiempo.

El tercer elemento configurador del régimen general establecido por este Real Decreto consiste en el *deber de vigilancia del producto introducido en el mercado*, que es recogido por el artículo 4.3., conforme al cual “*Dentro de los límites de sus respectivas actividades y en función de las características de los productos, los productores deberán: a) Mantenerse informados de los riesgos que dichos productos puedan presentar e informar convenientemente a los distribuidores. [...].”* La importancia del seguimiento del producto en el mercado es puesta de manifiesto por la existencia de sanciones de orden administrativo, independientes de la responsabilidad civil derivada del daño ocasionado por el producto sometido a vigilancia. Según

RAMOS GONZÁLEZ⁸¹⁷, el incumplimiento de los deberes contenidos en el Real Decreto (artículo 8.4), así como la obstrucción a las facultades administrativas en materia de seguridad de los productos (farmacovigilancia), será sancionado administrativamente, con independencia de lo establecido en materia de responsabilidad civil por los daños causados por los productos defectuosos: así el artículo 101 LGM considera como “c) *Infracciones muy graves. 3º incumplir el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad.*”

El Capítulo II de RD 1801/2003, permite la adopción de medidas no sancionadoras, que permitan garantizar el restablecimiento o la garantía de la seguridad. Estas medidas, establece el artículo 8.2, serán proporcionadas al riesgo y producirán la menor restricción posible a la libre circulación de mercancías; el mismo artículo se hace eco de la aplicación del *principio de cautela*, que asegure un elevado nivel de protección de los consumidores cuando se observe la posibilidad de efectos nocivos para la salud o seguridad, aunque exista incertidumbre científica al respecto⁸¹⁸. En este contexto, el artículo 10 RD 1801/2003 recoge una serie de medidas como la prohibición temporal de suministro, retirada del mercado, recuperación del producto de los consumidores o su destrucción.

Según VATTIER FUENZALIDA⁸¹⁹ el *principio de precaución* (cautela), se encuentra latente en el deber de vigilancia del producto en el mercado. Este principio determinará las actuaciones de la administración sanitaria en materia de farmacovigilancia. Para este autor, la aplicación del principio de cautela o precaución permite adoptar medidas preventivas incluso cuando no exista certeza científica de la producción del daño⁸²⁰. El principio de precaución es recogido en el artículo 191

⁸¹⁷ RAMOS GONZALEZ, S. “*La responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 109

⁸¹⁸ SALVADOR CODERCH, y otros “*Naeminem laedere, principio de cautela y red de alerta Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos*” In Dret 1/2004 Barcelona P. 3 “Si bien, en ocasiones, el estado de los conocimientos es suficiente para considerar un producto como inseguro al amparo del art. 2, en otras puede que aquéllos no sean suficientes para tener certeza sobre la inseguridad del producto. En estos casos, y en aras de la seguridad de los consumidores, entra en juego el principio de cautela, mediante el cual es posible, aun faltando evidencia científica, aplicar las medidas administrativas necesarias de retirada o prohibición del producto.”

⁸¹⁹ VATTIER FUENZALIDA, C. “*Riesgos de desarrollo, ...*” Ob. cit. p. 19

⁸²⁰ RAMOS GONZALEZ, S. “*La responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 121 “En materia de medicamentos, dicho principio obliga a las autoridades competentes a suspender o retirar una autorización de comercialización cuando concurren nuevos datos que susciten dudas fundadas sobre la seguridad del medicamento considerado o su eficacia, siempre que tales dudas conduzcan a una apreciación

TFUE⁸²¹, si bien lo hace en materia de protección del medio ambiente; posteriormente, el principio, aplicado a la seguridad de los productos, se positiviza en la Directiva 2001/95 sobre seguridad de productos, recibida en España a través del RD 1801/2003, en cuyo artículo 8.2. establece que “...*en todo caso se tendrá en cuenta el principio de cautela, que posibilitará la adopción de medidas previstas en este artículo para asegurar un elevado nivel de protección de los consumidores, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud o la seguridad, aunque siga existiendo incertidumbre científica*”.⁸²²

Para RAMOS GONZÁLEZ⁸²³ la Comisión Europea ha reconocido que se trata de un principio de carácter general, que debe ser tenido en cuenta en el ámbito de la salud humana, animal o vegetal. Según la Comisión, 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 preliminar permite sospechar la existencia de motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal, pudieran ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido. Las líneas generales de actuación en esta materia, permiten que tras evaluar la información disponible se adopten medidas provisionales de gestión del riesgo, en aquellos ámbitos en los que se exige un elevado nivel de protección de la salud (tal es el caso de los medicamentos) y en función del riesgo aceptable por la sociedad; pero la ventaja práctica del principio es muy relativa para esta autora⁸²⁴, ya

desfavorable del balance riesgo/beneficios que presenta dicho medicamento. [...] .. permite que las autoridades competentes puedan adoptar medidas de protección de la salud pública cuando subsistan dudas sobre la existencia o el alcance de los riesgos para la salud de las personas, sin tener que demostrar plenamente la realidad y gravedad de los mismos”

GARRIDO CORDOBERA, L. “*El riesgo de desarrollo...*” Ob. cit. p. 314 “Podemos decir que lo que nuclea al principio de precaución es la idea fuerza de seguridad ante los daños, y la diferencia con la prevención radica en que funciona aún cuando la relación causal entre el daño y una tecnología no ha sido comprobada indubitativamente, es un riesgo potencia; mientras que en la segunda esta situación ya es conocida y sólo cabe la duda de la producción en cada caso concreto, se está aquí frente a un riesgo actual.”

⁸²¹TFUE. Art. 191. 2 “*La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.*”

⁸²² El artículo 7 de la Ley 17/2001 de Seguridad alimentaria y nutrición también recoge este principio. Vid. Nota anterior.

⁸²³ RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 378-379

⁸²⁴ RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Responsabilidad civil...*” Ob. cit. p. 387

que refuerza el margen de apreciación política con que cuentan las Instituciones Comunitarias. De poco sirve alegar el principio, a efectos de responsabilidad de la Administración, si la decisión de retirar un medicamento o no, es facultativa, siempre que no existan indicios suficientes de su peligrosidad. En similar sentido se expresa SALVADOR CODERCH⁸²⁵, pues al no establecerse reglas perfiladas para la Administración, puede dar lugar a que Administraciones muy proteccionistas, que apliquen sistemáticamente este principio, impidan la libre circulación de mercancías, mientras que Administraciones más laxas en la aplicación del principio puedan ser consideradas responsables por no haber realizado cuidadosamente sus funciones de supervisión o vigilancia sobre los riesgos asociados a un producto.

La vigilancia en materia de medicamentos, denominada farmacovigilancia, disfruta de un régimen particular y es regulada por disposiciones específicas (LGM, RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de de medicamentos de uso humano). Según el artículo 53.1 LGM, la farmacovigilancia consiste en *“la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el aseguramiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos”* Esta actividad permite garantizar la seguridad del medicamento (artículo 12.3) y podrá ser causa de una modificación en la renovación de la autorización de comercialización (artículo 21.2)⁸²⁶. Como podemos observar, la farmacovigilancia se encuentra muy ligada al concepto de riesgos de desarrollo, justificando éstos la existencia de aquélla; además, la farmacovigilancia contribuirá a reducir la imprevisibilidad de los riesgos, al proporcionar un mejor conocimiento del balance riesgo beneficio de los medicamentos. Tal y como indica RAMOS GONZÁLEZ⁸²⁷, un buen sistema de control y vigilancia de la seguridad de los medicamentos debe encaminarse a identificar los riesgos que éstos presentan e intentar su reducción y, si es posible, su eliminación. La expresión del principio de precaución se manifiesta en la medidas cautelares del artículo 13 del RD. 1344/2007, que

⁸²⁵ SALVADOR CODERCH, y otros *“Naeminem laedere,…”* Ob. cit. p. 3

⁸²⁶ RAMOS GONZÁLEZ, S. *“Responsabilidad civil…”* Ob. cit. p. 112 *“Las medidas que puedan resultar de la actividad de farmacovigilancia pueden incluir la modificación de la ficha técnica y del prospecto del medicamento, el establecimiento de una vigilancia especial, la restricción de su uso en grupos especiales de población o incluso la retirada del medicamento del mercado”*

⁸²⁷ RAMOS GONZÁLEZ, S. *“Responsabilidad civil…”* Ob. cit. p. 111

contempla la posible revocación o suspensión de la autorización de comercialización o la suspensión cautelar de la comercialización⁸²⁸.

El medicamento genérico contribuirá, en nuestra opinión, a mejorar el conocimiento del perfil de riesgo de la molécula activa utilizada, ya que, posiblemente, la población que utilice la sustancia activa sea más extensa así como el tamaño de la red de farmacovigilancia, al incrementarse el número de actores (los agentes comercializadores del EFG) implicados en las funciones de vigilancia respecto a las posibilidades ofrecidas por el medicamento innovador, con el consiguiente beneficio derivado de las economías de escala⁸²⁹.

⁸²⁸ Artículo 13. Suspensión o revocación de la autorización por motivos de farmacovigilancia.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con la evaluación de los datos de farmacovigilancia, podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando: a) En las condiciones habituales de uso tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable. b) Por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas. c) Se incumpla la normativa de farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.1.d) de la LGM. d) La Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiera acordado.

2. Por motivos de salud pública, y hasta que se resuelva el procedimiento de suspensión o revocación, podrá imponerse la suspensión cautelar de la comercialización mediante resolución motivada. En estos casos, el interesado habrá de retirar del mercado el producto a su costa, sin perjuicio de una actuación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando la urgencia del caso lo requiera. Los gastos que ocasionen estas medidas correrán a cargo del interesado, sin que ello tenga, en ningún caso, carácter sancionador.

⁸²⁹ DOMÉNECH PASCUAL, G. “El régimen jurídico ...” Ob. cit. p. 66

CONCLUSIONES

Los medicamentos genéricos se configuran como un instrumento valioso en la gestión del gasto farmacéutico debido a su balance favorable economía-eficacia-seguridad.

Los siguientes principios justifican y fundamentan el régimen jurídico aplicado al EFG: principio de solidaridad, principio de sostenibilidad, principio de promoción de la salud y evitar ensayos incensarios en personas y animales.

El principio de solidaridad permitirá el aprovechamiento de los datos preclínicos y clínicos contemplados en la autorización de comercialización del medicamento de referencia.

La existencia de los EFG encuentra justificación en el principio de sostenibilidad, ya que se convierten en un elemento fundamental de los sistemas de seguridad social, con cobertura universal a todos los ciudadanos, puesto que permiten su sostenibilidad a través de la reducción del gasto farmacéutico.

La existencia de EFG hace posible la aplicación del principio de promoción de la salud, en la medida que facilita la disponibilidad de medicamentos necesarios en el tratamiento de determinadas dolencias, dificultan un posible desabastecimiento del mercado, y aseguran un uso racional ya que la prescripción de estos medicamentos tendrá su base en sustancias activas ya ensayadas y bien conocidas en el arsenal terapéutico.

El imperativo ético, recogido por el Código Europeo del Medicamento, de evitar la reproducción innecesaria de ensayos en personas y animales justifica el mecanismo de acceso del EFG al mercado, en tanto son utilizados los datos de los ensayos preclínicos y clínicos del medicamento que le sirve de referencia.

La aplicación de la *cláusula Bolar* como excepción al derecho de patente, debido al carácter experimental de los actos llevados a cabo con la molécula protegida, para aportar la información necesaria a las autoridades sanitarias, que permite la

comercialización del EFG, se plantea como una técnica jurídica de eficacia dudosa. El fundamento de la excepción, que permite la utilización de un producto amparado por una patente para su utilización y obtención de la información que debe aportarse en el expediente de comercialización de medicamento genérico, encuentra una justificación más sólida en la consideración de estos actos como preparatorios de expedientes, tal y como contempla la LPI; en esta norma, se cede el derecho de reproducción de obras, amparadas por el derecho de autor, ante el normal desarrollo de ciertos procesos relacionados con el interés general.

La naturaleza jurídica del uso de los datos de ensayos preclínicos y clínicos, pertenecientes al medicamento de referencia, para posibilitar y facilitar la introducción en el mercado de los EFG, actúa como un límite al derecho de propiedad sobre esos bienes, que configura su ejercicio, conforme a un interés social superior. Este ejercicio limitado no supone la expropiación de los datos utilizados en el expediente del genérico, por lo que no cabrá indemnización, ya que se mantiene el núcleo fundamental que hace reconocible el derecho de propiedad sobre estos datos, toda vez que éstos mantienen su eficacia en el medicamento innovador, pues no impiden continuar su comercialización simultánea a la del EFG y le han permitido disfrutar de un periodo de comercialización sin competencia.

La consideración, como información secreta, de los datos de ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización, impediría o retrasaría el acceso de otros medicamentos al mercado que utilicen su mismo principio activo, toda vez que precisarían una repetición de los ensayos preclínicos y clínicos para demostrar la eficacia y seguridad, el periodo de protección no estaría limitado y el titular de lo mismo no disfrutaría de un derecho de exclusividad de duración determinada.

La protección proporcionada por la LGM a los datos de los ensayos preclínicos y clínicos difiere de la aplicada por el ordenamiento jurídico a la información secreta y no divulgada. En el caso de la Ley se aproxima a un derecho de exclusividad con eficacia *erga omnes* limitada en el tiempo. Este periodo de protección exclusiva hace posible el desarrollo de la industria farmacéutica innovadora, en el marco de la salvaguarda de determinados intereses sociales, como la protección a la salud. El régimen jurídico otorgado por la LGM a la protección de estos datos es similar al de otros derechos de

exclusiva *erga omnes*: presenta una reversión de ciertas facultades a la sociedad una vez transcurrido un periodo de tiempo determinado, necesidad de inscripción registral para su ejercicio, extinción en caso de no explotación y establecimiento de excepciones para su ejercicio.

La ficha técnica y el prospecto participan del concepto de *forma necesaria*, otorgada a determinadas producciones del intelecto humano; esta característica dará lugar a la ausencia de protección de estas producciones por el derecho de autor. No obstante, el periodo de protección de datos y comercialización exclusiva que disfruta el medicamento innovador extenderá su cobertura a estos elementos.

La apariencia externa del medicamento, al igual que otros bienes y productos, determina su impacto en el comercio, pero en el caso del medicamento se ha constatado una posible influencia en la acción terapéutica asociada al producto, facilitando la adherencia terapéutica de ciertos colectivos y actuando como un factor que influye en su acción sobre determinadas patologías. Este hecho podría condicionar la apariencia externa de los EFG, determinada por una necesaria similitud externa con el medicamento de referencia, que elimine cierta incertidumbre terapéutica asociada al aspecto externo del medicamento. No obstante, determinados elementos del medicamento, que incorporan un diseño, carecerán de la protección otorgada al diseño industrial, tales como los determinados exclusivamente por una función asignada al objeto, los elementos ocultos a la vista y aquellos otros no inscritos; entre los primeros y segundos se incluirán habitualmente los relacionados con la seguridad, protección y administración del medicamento; todos ellos recibirán la protección particular, establecida por el periodo de comercialización exclusivo del medicamento de referencia en relación a su EFG, su más inmediato competidor en el mercado.

La posibilidad apuntada por la LGM de comercialización de genéricos con marca podría ser contraria a los posibles efectos positivos de la prescripción por principio activo, ya que la identificación del medicamento, en este caso, se orienta hacia el fabricante y no hacia el producto.

Consideramos que la incidencia de una posible similitud de la marca del EFG con la del medicamento de referencia manifestará una escasa relevancia en relación a

la valoración que pudiera realizar la AEMPS, ya que los efectos sobre la salud, derivados de una posible confusión, no serían significativos, toda vez que ambos medicamentos son intercambiables y la intervención de un intermediario experto en la prescripción del medicamento evitaría la posibilidad de una confusión. Esta similitud, que aprovecharía el *good will* del medicamento innovador debiera suscitarse a instancia de parte, ante la autoridad correspondiente con competencia en la materia.

El ejercicio desorbitado y torticero del derecho de patente, para evitar o retrasar la incorporación de EFG al mercado, es contrario a la función social de los elementos que integran la autorización de comercialización y derecho de patente del medicamento de referencia. Esta incompatibilidad con la función social, se pone de manifiesto al considerar el uso de criterios sanitarios o relacionados con la salud pública en la valoración de la innovación y novedad de los elementos para los que se solicita la protección de la patente. El uso de estos criterios permitirá diferenciar aquellas actuaciones que realmente supongan una innovación real en el campo de protección de la salud y que merezcan una protección.

El uso inadecuado del derecho de patente y sus pretensiones merecen igualmente la calificación de abusivas o contrarias a la función social del bien que pretenden proteger, su ejercicio recibirá la calificación de antisocial en tanto priva a la comunidad de un bien tan especial como es el EFG y abusiva en cuanto el resultado obtenido es contrario al deseado por el ordenamiento jurídico, en este caso, prolongar en beneficio propio un derecho de exclusiva que debería revertir a la comunidad.

La determinación del carácter defectuoso de un medicamento genérico está inseparablemente unido a la existencia de un medicamento de referencia utilizado en su expediente de comercialización. Este medicamento establecerá las expectativas legítimas del consumidor en orden a la seguridad del producto y será referencia para el diseño e información proporcionada; estas circunstancias incrementan la seguridad jurídica en el proceso de calificación del medicamento como defectuoso.

Consideramos que la posible comercialización de un EFG sobre la base de un medicamento de referencia ausente del mercado, pero que obtuvo su autorización,

reduce los beneficios derivados de un modelo, con el que comparar, que permite establecer la existencia de un medicamento defectuoso.

La presencia de EFG facilita la inclusión de un mayor número de agentes que desarrollan la actividad de farmacovigilancia, por lo que la recopilación de información relacionada con el comportamiento de la molécula activa en el mercado, será más intensa, favoreciendo, con ello, el establecimiento de un mejor perfil de seguridad del producto.

El régimen jurídico de la responsabilidad, derivada de la introducción en el mercado de medicamentos defectuosos, resulta indistinguible en el medicamento genérico respecto al de referencia.

BIBLIOGRAFÍA

ABELLAN, F ; SÁNCHEZ-CARO, J. “*La responsabilidad médica por la información del medicamento*” Ed. Comares. Granada, 2007

AESEG Medicamentos genéricos”*La industria farmacéutica y el medicamento genérico en España*” 14 de octubre de 2009

AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA “*Código de autorregulación de publicidad de alimentos dirigida a menores, prevención de la obesidad y salud. Código PAOS*” Ed. Ministerio de sanidad y Consumo 2005

AHRENS H.J. “*La propiedad intelectual e industrial en Alemania*” “*Propiedad, Expropiación y Responsabilidad*” Ed . Tecnos. Madrid 1995

ALBA ROMERO, S. “*Farmacia y Unión Europea*” Ed. A. Madrid Vicente. Madrid 1995

ALBAIGES BENITO, A y otros “*Medicamentos genéricos veterinarios*” Industria Farmacéutica 132-Marzo-Abril 2007

ALVAREZ CARREÑO, S. “*Comentario a los artículos 23 y 24*” en *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Comentarios y Jurisprudencia de la Ley veinte años después*. LLAMAS POMBO,E. Coordinador. Ed. La Ley Madrid. 2005

ANGUITA VILLANUEVA, L.A.; AYLLON SANTIAGO, H.S. “*Nuevas fronteras del objeto de la Propiedad Intelectual. Puentes, parques, perfumes, senderos y embalajes*” Ed. Reus. Madrid 2008.

ANTEQUERA PARRILLI, R “*Estudios de derechos de autor y derechos afines*” en Colección Propiedad intelectual. Director ROGEL VIDE, C. Ed. Reus Madrid. 2007

AVILÉS MUÑOZ, M.”*Ley de garantías y uso racional del medicamento. Su impacto en la industria*” VII Congreso de Ciencias farmacéuticas y XXVI Symposium de AEFI 26-27 de octubre 2006. Libro de ponencias.

AZPARREN LUCAS, A. “*Libro tercero. Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos*” en “*Comentarios a las Normas de Protección de los Consumidores*” CAMARA PUENTE, S. Director. Ed Colex. Madrid 2011

BADA, J.L. y otros “*Reacciones adversas de medicamentos y enfermedades yatrogénicas* Ed. Toray. Barcelona 1980

BARNÉS VAZQUEZ, J. “*Derecho de propiedad en la Constitución española*” en Propiedad, expropiación y responsabilidad dirigido por J. BARNÉS Tecnos. Madrid 1995

BAYLOS CORROZA, H. *“Tratado de Derecho Industrial”* Ed. Civitas. Madrid 1978.

BENAVENTE CHORRES, H. *“La teoría trialista del Know How en Propiedad intelectual, derechos fundamentales y propiedad industrial.* Colección propiedad intelectual Ed. Reus. Madrid. 2005

BENTATA, A.R.; RUIZ DE CARABEO, A *”Uso experimental de la patente. Límites. Patentes ámbito privado y fin no comercial”* Revista de Propiedad Intelectual. Año V, nº 8 y9 Venezuela 2009

BERCOVITZ ALVAREZ, G *“La protección del diseño tras la Directiva 98/71/CE. El derecho de autor sigue siendo clave”* Revista de propiedad intelectual. 5, 2000

BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO, R *“Comentario al Título VIII. Derecho sui generis sobre bases de datos” en Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual* Coordinador BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO 3ª Ed. Ed Tecnos Madrid 2007

BOLETIN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE NAVARRA *“Formas farmacéuticas de liberación modificada y estereoisómeros. ¿Nos aportan algo en la práctica clínica?”* Vol. 13, nº1 Febrero 2005

BONAL, J ; DOMINGUEZ-GIL, A. *“Farmacia Hospitalaria”* 2ª Ed. Ed. Médica internacional. Madrid 1992

CADARSO PALAU, J. *“Límites al derecho e reproducción”* Los límites al derecho de autor. Coordinador ROGEL VIDE. Ed. Reus. Madrid 2006

CAMARA LAPUENTE, S. *“Derecho sui generis sobre bases de datos” en Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual* RODRIGEZ TAPIA, J.M. Director. 2ª Ed. Ed. Civitas Thomson Reuters Cizur Menor 2009

CÁMARA LAPUENTE, S. *“Libro segundo. Contratos y garantías”* en *“Comentarios a las Normas de Protección de los Consumidores”* CAMARA PUENTE, S. Director. Ed Colex. Madrid 2011

CÁPSULAS Boletín de información jurídica. Faus y Moliner Abogados nº 89 Febrero de 2007 en www.faus-moliner.com *“El análisis del riesgo de confusión entre marcas que distinguen productos farmacéuticos”*

CÁPSULAS Boletín de información jurídica. Faus y Moliner Abogados nº 115 Marzo de 2010 en www.faus-moliner.com *“Marcas similares puede existir riesgo de confusión aun cuando se trate de medicamentos sujetos a prescripción facultativa. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo contencioso-administrativo, sección tercera) de 3 de febrero de 2010 (Recurso de casación 3495/2008)*

CARRANCHO HERRERO, M.T. *“La circulación de bienes culturales muebles”* Ed. Dykinson 2001

CARRASCO PERERA, A. “Comentario al artículo 10 de la Ley de Propiedad Intelectual” “Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual” Coordinador BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO Ed. Tecnos Madrid.1997

CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. “Problemática de la infracción de patentes químico farmacéuticas en España” en Estudios de Derecho Judicial. Propiedad Industrial nº 49-2003. Consejo General del Poder Judicial. Madrid. 2004

CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F. J. “Cuestiones particulares referentes a las patentes farmacéuticas” en Propiedad Industrial II dirigido po FERNÁNDEZ LOPEZ, J.M. nº 99-2006 Consejo General del Poder Judicial. Madrid. 2007.

CASTAN TOBEÑAS, J. “Derecho Civil Español, Común y Foral” Tomo segundo “Derecho de Cosas” Vol. Primero “Los derechos reales en general. El dominio. La posesión” Ed. Reus. Madrid. 1982

CATALÁ, J. “Física General” Ed. Saber. Valencia 1975

CHAQUÉS BONAFONT, L “Política e Industria Farmacéutica” Ed. Centro de Investigaciones Sociológicas. Madrid. 2002

Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los Medicamentos. Farmaindustria. 2002.

COLLDEFORS, J.M. “La importancia de las invenciones farmacéuticas en el sistema de patentes y en concreto en el sistema español de patentes. Un apunte” en Estudios de Derecho Judicial. Propiedad Industrial nº 49-2003. Consejo General del Poder Judicial

COMISIÓN EUROPEA “Comunicación de la comisión al parlamento europeo, al consejo y al comité económico y social europeo derechos de propiedad industrial: una estrategia para Europa” Bruselas 2008.

COMISIÓN EUROPEA “Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico” Julio 2009
<http://ec.europa.eu/competition/sector/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

COMISIÓN EUROPEA “Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico” Julio 2009
<http://ec.europa.eu/competition/sector/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

COMISIÓN EUROPEA “Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico” Julio 2009
<http://ec.europa.eu/competition/sector/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

COMISIÓN EUROPEA. “Comunicación de la comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité económico y social europeo y al Comité de las Regiones .

Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico". Bruselas 2008.

CORREA, C. "Patentar inventos o inventar patentes" *Le Monde Diplomatique* en español. Enero 2010

CORREA,C. "Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la salud pública" International Centre for trade and sustainable development. Marzo 2008

CORTE HEREDERO,N. "Comentario al artículo 42" en *Comentarios a la Constitución Española* Directores CASAS BAAMONDE,M.E y RODRÍGUEZ – PIÑERO BRAVO FERRER, M. Ed. Fundación Wolters Kluwe. Madrid 2008

DE ABAJO, F "El medicamento como solución y como problema para la salud pública. Una breve incursión a los objetivos de la farmacoepidemiología" *Revista Española de Salud Pública* 2001, Vol.75, nº2

DE ANGEL, R. "Comentario al artículo 7.2 del C.c en *Comentario del Código Civil*" Ministerio de Justicia. Madrid. 1991

DE LA CUESTA SÁENZ, J.M. "Comentario al artículo 17 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea: La propiedad privada como derecho fundamental" *Revista Jurídica del Notariado*. Separata a nº 73, Enero-Marzo 2010.

DE LA QUADRA , T. "La regulación de la publicidad de medicamentos o productos relacionados con la salud en el derecho español y comunitario" en *Derecho de la Sanidad y los Medicamentos. Seis estudios*. Ministerio de Sanidad. 1999

DE LOS MOZOS, J.L. "El principio de la buena fe. Sus aplicaciones prácticas en el Derecho Civil Español" Ed. Bosch. Barcelona 1965.

DE PABLO CONTRERAS, P. "Curso de Derecho Civil I. Derecho Privado Derecho Privado Derecho de la Persona. El derecho subjetivo: Su ejercicio y límites" Ed. Colex. 3ª Ed. 2008

DIAZ FRAILE, J.M.; HERRANZ DÍAZ, M. "Limitaciones del dominio derivadas de la legislación especial. En particular su régimen de publicidad registral" RCDI, 1997

DIEZ PICAZO "Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial. Introducción. Teoría del contrato" Ed. Civitas. Madrid. 1993.

DIEZ PICAZO, J.L. "Fundamentos de derecho civil patrimonial. Las relaciones jurídico-reales. El registro de la propiedad. La posesión". Ed. Civitas. Madrid 1995

DIEZ PICAZO, J.L. *“Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial” Vol III.* Ed Civitas Madrid 1995

DIEZ PICAZO, J.L. y GULLÓN BALLESTEROS, A. *“Sistema de Derecho Civil” Vol. I* Tecnos. Madrid 1993

DOMÉNECH PASCUAL, G. *“El régimen jurídico de la farmacovigilancia”* Ed. Thomson Civitas. Madrid 2009

DOMINGUEZ GARCÍA, M.A. *“Responsabilidad civil del empresario por daños ocasionados por productos defectuosos en el marco de la legislación especial en materia de consumo”* en Reforma del derecho privado y protección del consumidor. Junta de Castilla y León. Valladolid 1994

FAUS Y MOLINER *“El análisis del riesgo de confusión entre marcas que Distinguen productos farmacéuticos. Sentencia del Tribunal Supremo, de 5 de diciembre de 2006.”*CAPSULAS Boletín de Información Jurídica. Nº 87 Febrero 2007

FAUS Y MOLINER *“Riesgos de desarrollo, autorización de medicamentos y Límites de la responsabilidad. A propósito de la Sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de Marzo de 2002, sobre denegación de responsabilidad administrativa por la autorización de Protectona”.* Cápsulas. Nº 52 Junio 2002

FAUS Y MOLINER www.pmfarma.com/derecho_fcto/noti.asp?ref=108, de 31 de Mayo de 2007

FAUS Y MOLINER *“Las similitudes gráficas y fonéticas no bastan para Impedir el registro de una marca de medicamentos. Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de la Comunidad Europea (TPI) de 13 de febrero de 2007 (Asunto T-256/04).* Cápsulas. N° 9 1 Mayo 2007

FAUS Y MOLINER *“Se confirma que AstraZeneca abusó de su posición de dominio en el mercado de los inhibidores de la bomba de protones” Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 1 de Julio de 2010 (Asunto T-321/05 AstraZeneca v. Comisión Europea)* Cápsulas Boletín de información jurídica. 118 Julio 2010

FAUS, J ; SUAREZ, J *“La Administración no puede exigir que un medicamento siga en el mercado”* Cuadernos de Derecho farmacéutico” Mayo 2007

FAUS, J. *“Reglamento aplicable a los acuerdos de transferencia de tecnología en la UE”* Faus & Moliner Abogados. www.faus-moliner.com 2001

FAUS, J. *“Venta y promoción de medicamentos de uso humano a través de la red de Internet”* PM Farma. Junio 2000

FAUS,J.”*Contratos licencias y co-marketing en la normativa comunitaria*” Jornada LES Licencias y Co-marketing 26 noviembre 2001 en www.faus-moliner.com

FERNÁNDEZ LOPEZ, J.L. “*Marco legal del derecho de patentes*” en Estudios de Derecho Judicial. Propiedad Industrial nº 49-2003. Consejo General del Poder Judicial.

FERNÁNDEZ LÓPEZ, M.F. *Comentario al artículo 9.2 .La igualdad real*” en Comentarios a la Constitución Española Directores CASAS BAAMONDE,M.E y RODRÍGUEZ –PIÑERO BRAVO FERRER, M. Ed. Fundación Wolters Kluwe. Madrid 2008.

GALDON, C. “*Innovación y progreso en la industria farmacéutica*” Ed. Doce calles. Madrid 1999

GARCÍA SÁNCHEZ, M.J y SANTOS BUELGA, D. “*Formas sólidas orales*” en “*Tecnología farmacéutica. Formas farmacéuticas*” Volumen II Editor VILA JATO, J.L. Ed. Síntesis Madrid 1997

GARCÍA VIDAL, A “*La cláusula Bolar. (La licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica)*” Actas de derecho industrial y de derecho de autor. Tomo XXVI 2006

GARRIDO CORDOBERA, L. “*El riesgo de desarrollo-Un punto de tensión en la aplicación de los principios del derecho de daños*” Revista General de Legislación y Jurisprudencia. 2009, nº2

GELPÍ SALAT, M “*Comercio paralelo de medicamentos en la Unión Europea*” El farmacéutico, nº 303, Julio 2003

GETE-ALONSO Y CALERA.M.C “*Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales* “ Dirección Manuel Albaladejo, Silvia Díaz Alabart Tomo I Vol 1.Ed. Revista de Derecho Romano Madrid 1992.

GIUDINI, G “*Aspectos actuales del derecho industrial*” en Propiedad Intelectual y Competencia. Granada 2002

GÓMEZ ADANERO, M; DE CASTRO CID, B “*Los derechos sociales*” en Problemas básicos de la Filosofía del Derecho: desarrollo sistemático “Ed. Universitas Madrid 1994

GOMEZ SEGADE, J.A. “*La propiedad industrial en España*” en “*Propiedad, expropiación y responsabilidad*” dirigido por BARNES, J. Tecnos. Madrid. 1995

GOMEZ SEGADE, J.A. “*El secreto industrial (Know-How) Concepto y Protección.*”Ed. Tecnos. Madrid 1974

GONZALEZ BUENO, A. *“Manual de Legislación farmacéutica”* Ed. Síntesis Madrid 2002

GONZÁLEZ GORDON, M. *“Nuevo régimen legal del diseño en España. La Ley 20/2003 de protección jurídica del diseño industrial”* Revista General de Legislación y Jurisprudencia. 1-2004

GONZALEZ GORDON, M. *“Unida en la diversidad: Independencia, compatibilidad y acumulación de lo intelectual y lo industria” en Propiedad Intelectual, Derechos Fundamentales y Propiedad Industrial.* Coordinador César Iglesias Rebollo. Ed. Reus Madrid 2005

GUILARTE GUTIÉRREZ, V. *“La responsabilidad por daños causados al consumidor”* en Jornadas sobre problemática jurídica de consumo. Ed. Junta de Castilla y León-Consejería de Fomento. Valladolid. 1992.

INFAC(INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA) *“Formas farmacéuticas de liberación modificada(FLM)”* Volumen 11, nº8 Sep 2003 en <http://www.euskadi.net/sanidad>

LACASA,V *“La regulación de los genéricos”* Farmaespaña Industrial Mayo-Junio 2005

LACRUZ BERDEJO, J.L. *“Derecho de obligaciones. Volumen segundo. Teoría General del Contrato”* 2ª Ed. Ed. Bosch 1987

LACRUZ BERDEJO, J. L. *“Elementos de Derecho Civil III Derechos Reales”* Vol. 1º *Posesión y Propiedad* Ed. Dykinson. Madrid.2000

LACRUZ BERDEJO, J.L. *“Derecho de obligaciones. Volumen segundo. Teoría General del Contrato”* Ed. Dykinson. Madrid.2000

LACRUZ BERDEJO, J.L. *Elementos de Derecho Civil III. Derechos Reales. Volumen 1º-3ª parte “Bienes inmateriales”* Ed. Dykinson. Madrid.1989

LASARTE ALVAREZ, C. *“Principios de derecho civil. Contratos”* Tomo tercero Ed. Trívium Madrid. 1994.

LASARTE ALVAREZ, C *“Principios de derecho civil Propiedad y derechos reales”* Tomo cuarto. Ed Trivium. Madrid 1996

LEMA DEVESA, C. *“Las nuevas perspectivas de notoriedad y renombre de la marca”* Propiedad Industrial. Estudios de Derecho Judicial. Nº49 -2003. Ed. Consejo General del Poder Judicial Madrid 2004

LLOBREGAT HURTADO, M.L. *“Aproximación al concepto de secreto empresarial en derecho español y derecho norteamericano. La protección del secreto empresarial en el marco del derecho de la competencia”* Ed. Cedces. Barcelona 1999

LOIS BASTIDA, F. *“Las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por parte de países menos desarrollados”* Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. XXVI. Ed. Marcial Pons. Barcelona 2006.

LÓPEZ LÓPEZ, A.M. *“La disciplina constitucional de la propiedad privada”* en Temas Clave de la Constitución Española. Ed. Tecnos Madrid 1988.

LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ J.R. *“Uso racional de los medicamentos versus uso responsable de los medicamentos y prescripción por principio activo”* en Actualidad en farmacología y terapéutica. Vol. 8 nº3. Sep. 2010.

MAMPASO, J.C. *“SIGRE: Un ejemplo más del compromiso medioambiental de la industria farmacéutica”* Industria Farmacéutica. Número 143 especial envase y embalaje 2008

MARTÍN CRUZ, N. *“El marco regulador del medicamento. Un análisis institucional comparado España-Estados Unidos”* Ed. Universidad de Valladolid. Valladolid 2004

MARTÍN MORENO, J.M *“Hacia un modelo de cooperación y armonización en el campo de la salud pública en España”* Revista Española de Salud Pública, Nº 6. Madrid 2002

MARTIN SALAMANCA, S. *“Remuneración del autor y comunicación pública”* Ed. Reus-AISGE Madrid. 2004

MARTÍNEZ RECART, C. *“La Trazabilidad”*. Farmaespaña Industrial Marzo/Abril 2009

MARTINEZ RECART, C. *“La trazabilidad en los medicamentos”* Farmaespaña Industrial Marzo /Abril 2010

MARTINEZ RECART, C. *“Trazabilidad: La historia interminable”* Farmaespaña Industrial. Septiembre/Octubre 2011

MERCADER UGUINA, J.R. *“Comentario al artículo 41”* en Comentarios a la Constitución Española Directores CASAS BAAMONDE, M.E y RODRÍGUEZ – PIÑERO BRAVO FERRER, M. Ed. Fundación Wolters Kluwe. Madrid 2008.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO *“Por un uso racional del medicamento. Plan estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud español”* Madrid. 2004

MIRANDA, D. *“Genéricos y cláusula Bolar”* Correo Farmacéutico 21, diciembre de 2005

MOLINER, M *“Diccionario de uso del Español”* Término garantía Vol. A-G Ed. Gredos. Madrid. 1990

MONTAÑA MORA, M “*La Incorporación de la Excepción basada en el Examen Reglamentario Cláusula Bolar de la Directiva 2004/27 en los Estados Miembros de la CE*” Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona. 26 septiembre 2005

MONTAÑA MORA, M””*La cláusula Bolar de la Ley 29/2006 (nueva Ley del medicamento) a la luz del artículo 9.3 de la Constitución*” Diario la Ley nº. 660 Ed. La Ley. Barcelona 2007

MONTES PENADES, V. “*Comentario al artículo 348 del C.c*” en “*Comentarios al Código Civil*” Tomo I Ministerio de Justicia. Madrid 1991

MOSSINGHOFF G. J “*Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process*” Food and Drug Law Journal Vol 54-2 Año 1999

MOYA JIMÉNEZ, A. “*la responsabilidad de los farmacéuticos y de los laboratorios farmacéuticos*” Revista de Responsabilidad Civil, Circulación y Seguro. Nº 10 Noviembre 2008. Ed. INESE

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD “*Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva*” Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra 200

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “*Directrices sobre donativos de medicamentos*” Ginebra 1999

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD “*Informe del grupo de trabajo: aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y acceso a medicamentos*” Managua, Nicaragua 14-16 de abril de 2004

ORTEGA ALVAREZ, L” *El concepto de medio ambiente*” en *Lecciones de derecho del medio ambiente*” ORTEGA ALVAREZ, L Director Ed. Lex Nova Valladolid 1995

OTERO LASTRES, J.M. “*El diseño industrial en la Ley de 7 de julio de 2003, en la Patente. Los modelos de utilidad. Los modelos y los dibujos industriales.*”Ed. Marcial Pons. Madrid . 2003

OTERO LASTRES, J.M. “*El grado de creatividad y originalidad requerido al diseño industrial*” Revista de Propiedad Intelectual, 1-2005

PANTALEÓN PRIETO , F. “*Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual (También la delas Administraciones Públicas)*” en *Perfiles de la responsabilidad en el nuevo milenio*” Vol. Coord. Por J. Moreno Martínez. Madrid 2000.

PARRA LUCAN, MA. “*Responsabilidad civil por bienes y servicios defectuosos*” Tratado de Responsabilidad Civil Tomo II . Thomson Aranzadi. Cizur Menor (Navarra) 2008

PEREZ DE ONTIVEROS, C. “*Comentario al artículo 32 de la LPI*” Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual. Dirección BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO Ed. Tecnos. Madrid. 1998

PEREZ MANZANO, M. “*Comentario al artículo 15*” en Comentarios a la Constitución Española Directores CASAS BAAMONDE, M.E y RODRÍGUEZ – PIÑERO BRAVO FERRER, M. Ed. Fundación Wolters Kluwe. Madrid 2008.

PONS del VALL, M. “*Protección contractual de los derechos empresariales*” Faus y Moliner advocats. 2002. www.faus-moliner.com

PUIG BRUTAU, L. “*Fundamentos de Derecho Civil*” Tomo II Vol. 1 2ª Edición. Ed. Bosch. Barcelona 1971

RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Nota sobre las posibles responsabilidades civiles por los daños asociados a la vacuna Gardasil® contra el virus del papiloma humano (VPH)*” InDret Barcelona. Febrero 2009.

RAMOS GONZÁLEZ, S. “*Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*” Ed. Thomson Civitas. Madrid 2004

RIOFRÍO, J. C. “*Principios del Derecho de Marcas en la Comunidad Europea*” Noticias Jurídicas Mayo 2003 en <http://noticias.juridicas.com>.

RIVERO HERNÁNDEZ, F. “*Comentario a la Sección 2ª de la Ley*” “*Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual*” Comentarios a la Ley de Propiedad intelectual Dirección BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO Ed. Tecnos. Madrid. 1997

RODRIGO, P. “*Implicaciones jurídicas de la utilización de datos especialmente protegidos*” Farmaespaña Industrial Nov/Dic 2005

RODRÍGUEZ MIGUEZ, J.A. y PARDO SILVA, A.J. “*Comentario a STS de 12 de julio de 2010*” (RJ 2010,3906) CCJC, nº 85, enero-abril 2011

RODRÍGUEZ TAPIA J.M.; PÉREZ MACÍAS, I.A. “*Aspectos jurídicos privados sobre la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos*” *Derecho de la sanidad y los medicamentos. Seis estudios*. Ministerio de Sanidad. 1999

RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. “*Artículo 10. Obras y títulos originales*” en Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual. Director RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. Ed. Civitas-Thomson Reuters. 2ª Ed. Madrid 2009.

RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. “Comentario al artículo 12” en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual* RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. Director. 2ª Ed. Ed. Civitas Thomson Reuters Cizur Menor 2009

RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. “Comentario al artículo 96” en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual* RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. Director. 2ª Ed. Ed. Civitas Thomson Reuters Cizur Menor 2009

ROGEL VIDE, C. “Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la jurisprudencia en la mano” en *Perfiles de la responsabilidad en el nuevo milenio* Vol. Coord. Por J. Moreno Martínez. Madrid 2000.

ROGEL VIDE, C. “Propiedad Intelectual en España” en “Propiedad, expropiación y responsabilidad” dirigido por BARNES, J. Tecnos. Madrid. 1995

ROGEL VIDE, C. “Comentario al artículo 10 del Código Civil” en “Comentarios al Código civil y Compilaciones Forales” Ed. Revista de Derecho Privado Madrid 1994

ROGEL VIDE, C. y SERRANO GÓMEZ, E. “Manual de Derecho de autor” Ed. Reus. Madrid 2008

ROMÁN PÉREZ, R. “Naturaleza jurídica del derecho de autor” en “Propiedad intelectual, derechos fundamentales y propiedad industrial” Coordinador IGLESIAS REBOLLO, C. Ed. Reus Madrid 2005

SÁIZ GARCÍA, C. “Objeto y sujeto del derecho de autor” Ed. Tirant lo Blanch. Valencia 2000

SALAZAR MACIÁN, R. “Estabilidad de medicamentos” Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria – Sección Catalana. Barcelona 1997

SALAZAR MACIÁN, R. “Tecnología farmacéutica industrial. Fabricación y control de medicamentos sólidos de administración por vía oral” Tomo II Ed. Ramón Salazar Macián Barcelona 2003

SALVADOR CODERCH, P. “Los riesgos de desarrollo” In Dret. 1/2001 Marzo 2001

SALVADOR CODERCH, y otros “*Naeminem laedere, principio de cautela y red de alerta. Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos*” In Dret 1/2004 Barcelona

SEGURA CÁMARA, P. “La nueva normativa sobre medicamentos genéricos en España” Actas de derecho industrial y derecho de autor. Tomo 17 1996 , págs. 1023-1038

SEGURA CÁMARA, P. “*Infracción de patentes farmacéuticas y doctrina de los equivalentes en la jurisprudencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona*” en *Patentes e Industria Farmacéutica*. Ed. Bosch 2006

SEGURA CÁMARA P. “*De la recerca al mercat: posant en valor la tecnologia*” Día del Emprendedor. Fundació Bosch i Gimpera 30-31 maig 2006

SEUBA TORREBLANCA, J.C “*Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 10 de mayo de 2001 (Asunto C-203/99, Henning Vedfald y Århus Amtskommune) Ce nuevo sobre la directiva 85/374/CEE*” In *Dret* 3/2001 Barcelona Junio 2001.

SEVILLA, F. “*La universalización de la atención sanitaria. Sistema Nacional de Salud y Seguridad Social*” Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales Ed. Fundación Alternativas. 2006

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA “*Bioequivalencia: Hablemos del ± 20%*” Boletín de uso racional del medicamento. Atención primaria Cantabria. Mayo 2005

SUÁREZ, J. “*Curso básico de Derecho farmacéutico. 100 cuestiones*” Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid. 2004

STOBIE, C. “*Perspectivas de la trazabilidad farmacéutica*” Farmaespaña Industrial septiembre/octubre 2010

TATO PLAZA, A” *Procedimiento de autorización sanitaria y derecho de patentes*” Revista General de Derecho núm 631; 1997 págs. 3527-3544

TORRES DEL MORAL, A. *Principios de derecho constitucional español*” Vol. 1 2ª ed. Átomo Ediciones. 1988

US FEDERAL TRADE COMMISSION “*Generic Drug Entry Prior Patent Expiration*” FTC study. Julio 2002 www.ftc.gov

VALLE BALLESTEROS, L ; PRATS GARCÍA, L “*¿Cómo garantizar la seguridad del envase farmacéutico? Análisis de la normativa*” Farmaespaña Industrial. Nº 11 (Septiembre/octubre) 2011

VAN EECKE, P; KELLY, J; BOLGER, P.; TRUYENS ,M.” *Monitoring and analysis of technology transfer and intellectual property regimes and their use Results of a study carried out on behalf of the European Commission (DG Research)* en <http://www.eutechnologytransfer.eu/downloads.php>

VATTIER FUENZALIDA, C. “*Riesgos de desarrollo, medicamentos defectuosos y ensayos clínicos*” Foro Social nº 5 Septiembre 2003.

VATTIER FUENZALIDA, C. “*La Propiedad Intelectual (Estudio sistemático de la Ley 22/1987)*” Anuario de Derecho Civil Tomo XLVI-I, 1993

VICENTE DOMINGO, E y BELLO PAREDES, S.A. “*La responsabilidad de las administraciones públicas por los riesgos del desarrollo en el ámbito sanitario, a la luz de la última jurisprudencia del TJCE*” Actualidad Civil, nº 15, 2002,

VICENTE DOMINGO, E. “*Apuntes sobre la responsabilidad del fabricante por los llamados riesgos del desarrollo*” en Jornadas sobre problemática jurídica de consumo. Ed. Junta de Castilla y León-Consejería de Fomento. Valladolid. 1992

VIDAL QUADRAS, M y RAMON, O “*Derecho de patente, exclusividad de datos y comercialización de genéricos. Uso experimental y cláusula Bolar*” en Patentes e Industria Farmacéutica Ed. Bosch 2006

VIDAL, V. “*Normalización para envases y embalajes para productos farmacéuticos*” Industria Farmacéutica. Nº 143. 2008

VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, M “*Derecho de patente, exclusividad de datos y comercialización de genéricos. Uso experimental y cláusula Bolar*” en Patentes e Industria Farmacéutica Ed. Bosch Formación. Barcelona 2006

VILA VILLAR, P. “*Análisis de las novedades de la nueva normativa comunitaria en materia de medicamentos genéricos El nuevo régimen de protección de los medicamentos de referencia*”. Cuadernos de derecho farmacéutico. Vol.10-2004

WIEACKER, F. “*El principio general de buena fe*” Cuadernos Civitas. Ed. Civitas. Madrid 1982.

ZAMBRINI, M. “*La protección jurídica del diseño industrial mediante propiedad intelectual en los últimos pronunciamientos jurisprudenciales*” Revista de propiedad intelectual. 1, 1999

ZAPATER, P y otro. “*Bioequivalencia y genéricos: Los estudios de bioequivalencia. Una aproximación a sus bases teóricas, diseño y aproximación*” Farmacoterapia. Vol. XVIII, nº1-2001