

DERECHO FARMACÉUTICO Y LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN LA UNIÓN EUROPEA: CONCEPTO, EVOLUCIÓN Y FUENTES

PHARMACEUTICAL LAW AND PHARMACEUTICAL LEGISLATION IN SPAIN AND IN THE EUROPEAN UNION: CONCEPT, EVOLUTION AND SOURCES

Alfonso Noguera Peña y Carlos del Castillo Rodríguez

corresponding author: alfnogue@ucm.es

REVISIÓN

RESUMEN

El medicamento y la actividad profesional del colectivo farmacéutico son objeto de estudio del Derecho Farmacéutico y de la Legislación Farmacéutica. En el presente trabajo, por una parte, se examina la definición de estas disciplinas, así como su ámbito de estudio, evolución y fuentes. Por otro lado, se analiza el desarrollo de la Legislación Farmacéutica en la Unión Europea en tres periodos claramente diferenciados y relacionados con diferentes promulgaciones de generaciones de normas jurídicas que afectan a los medicamentos. Especial atención se ha prestado a las denominadas normas de tercera generación, al profundizarse en la evolución normativa a nivel de la Unión Europea y nacional en las tres últimas décadas. Finalmente, se detallan aquellas áreas del sector farmacéutico que podrían tener un desarrollo reglamentario en los próximos años.

ABSTRACT

Medicines and the professional activity of the pharmacists are the subject of study of Pharmaceutical Law and Pharmaceutical Legislation. In this paper, on the one hand, the definition of these disciplines is examined, as well as their field of study, evolution and sources. On the other hand, the development of Pharmaceutical Legislation in the European Union is analysed in three clearly differentiated periods and related to different juridic enactments of generations of norms that affect medicines. Special attention has been paid to the so-called third generation standards, as the regulatory developments at European Union level and national level have been depened in the last three decades. Finally, those areas of the pharmaceutical sector that could have a regulatory development in the coming years are detailed.

Palabras Clave:

Medicamentos
Farmacia
Marco regulatorio

Keywords:

Medicines
Pharmacy
Regulatory framework



1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos no son meros productos de consumo, sino que realmente tienen como finalidad la protección de la salud. Por ello, resulta evidente que éstos han acompañado a los seres humanos desde tiempos pretéritos. Como bien indica Puerto Sarmiento: «*la enfermedad sería una de las características innatas de la vida humana*»(1) y, por tanto, parece claro que la búsqueda de los remedios terapéuticos para afrontar las dolencias se remonta a los inicios de la Humanidad. En palabras de SEGÚ: «*nada ha contribuido tanto al bienestar de la humanidad como los medicamentos*» (2).

Bien es conocido que el Derecho es anterior al hecho o, mejor dicho, *ex factis oritur ius*. En este orden de cosas, debemos indicar que, desde el empleo de remedios terapéuticos por los primeros habitantes de la Tierra hasta el establecimiento de un marco regulatorio específico para los medicamentos, así como para la actividad relacionada con el sector farmacéutico, han transcurrido varios siglos. Debido a que el objetivo principal del presente trabajo de investigación es explorar, a través de las fuentes bibliográficas, las raíces de dos materias complementarias y de innegable interés para la Farmacia: el Derecho Farmacéutico y la Legislación Farmacéutica, para realizar un análisis de las cuestiones relacionadas con la Historia de la Farmacia y de los medicamentos, debemos remitirnos a la frondosa literatura disponible (1, 3-13).

La historiografía de la Legislación Farmacéutica en el Estado español desde sus inicios, hasta la promulgación de la Ley del Medicamento (1990) ha sido recientemente, entre otros, trazada de forma exhaustiva por Cabezas López (14). Por otra parte, la cita autora, con la colaboración de Martín Martín y López Andújar han examinado la armonización de la Unión Europea de la Legislación Farmacéutica, desde la promulgación de la Directiva 65/65/CEE, del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DOCEL 22, de 9 de febrero de 1965) hasta la publicación de la Directiva por la que se aprueba el Código comunitario de los medicamentos de uso humano (15). Asimismo, Martín Del Castillo también ha analizado excelsamente el proceso de armonización normativa en el sector farmacéutico a nivel de la Unión Europea (16).

Sin embargo, la Legislación Farmacéutica ha evolucionado desde una perspectiva jurídico-técnica considerablemente desde la promulgación de la primera norma jurídica española que reguló específicamente al medicamento, especialmente en los aspectos relacionados con el uso racional de estos bienes. Por este motivo, en el presente trabajo de investigación también abordamos la evolución de la normativa en el sector farmacéutico, valiéndonos de la

clasificación de éstas en tres generaciones. Para complementar la investigación previas, hemos considerado adecuado, analizar—desde un punto de vista histórico y legislativo— especialmente la normativa— tanto nacional como de la Unión Europea establecida a partir de 1990, debido a la incorporación al ordenamiento jurídico español de las diferentes exigencias promovidas por la Unión Europea tras la incorporación de España, en pleno derecho a la misma en 1986.

En definitiva, en la actualidad los medicamentos son sometidos a un régimen jurídico específico, debido a su propia complejidad y su relación con la protección de la salud pública (17, 18). Resulta evidente, pues, que los medicamentos son bienes de primera necesidad y de gran trascendencia no sólo sanitaria, sino también política, social y económica(15, 19) o, en otras palabras, una de las notas esenciales para la caracterización del medicamento es su «*pluridimensionalidad*» (18). Por todo lo expuesto, puede entenderse fácilmente que el sector farmacéutico es el segundo más regulado a nivel mundial, sólo detrás del sector de la aviación y, por tanto, nuestro interés en analizar el concepto, el origen y las fuentes propias de esta disciplina (20).

Siguiendo al profesor Corbella i Duch, al realizar un análisis sobre una materia jurídica concreta, el mismo especifica que, «*las primeras cuestiones que debemos resolver son las relativas a su naturaleza y autonomía*» (21), por ello, hemos decidido estudiar estos aspectos en el campo concreto del Derecho Farmacéutico. A continuación, tendremos ocasión de comprobar que ni el inicio ni el desarrollo de estas materias ha sido una cuestión pacífica.

En las Facultades de Farmacia españolas en las que emergieron las extinguidas cátedras de Historia de la Farmacia y Legislación farmacéutica, se han efectuado diversos trabajos en los que se trazan las diferencias entre estas dos disciplinas comentadas con anterioridad. Sin perjuicio de las referencias que expondremos a lo largo del presente trabajo de investigación, consideramos necesario anticipar una de las publicaciones pioneras en este campo, cuya autoría se atribuye a Valverde López, y tiene por título «*Introducción metodológica a la enseñanza del Derecho farmacéutico*», en el que se afirma que la distinción de la nomenclatura no es una cuestión baladí, más bien todo lo contrario, pues «*se trata en último término de dar un enfoque a la enseñanza de carácter práctico o científico*» (22).

2. DERECHO FARMACÉUTICO

2.1 Concepto

Aunque el término de «*Derecho Farmacéutico*» es relativamente moderno, algunos autores (López García) sólo se limitan a hacer una breve mención al mismo(23). Otros autores (Gómez



Caamaño, Pérez Fernández, Valverde López), en algunas de las obras inaugurales (24–26) sobre esta materia redactadas en español no incluyen una definición de este concepto, lo que pone de manifiesto las discrepancias sobre el alcance y la dimensión del Derecho Farmacéutico.

La primera definición sobre Derecho Farmacéutico en nuestro país fue promulgada por Gabriel Fuster Forteza, quien conceptualizó el Derecho Farmacéutico en los siguientes términos: «*ciencia de las leyes morales, fundadas en la naturaleza racional del hombre, que rigen su libre actividad, para la realización del fin individual y social (de la Farmacia) bajo un aspecto de condicionalidad recíproca exigible*» (27). También propone que el Derecho Farmacéutico es la «*ciencia dirigida al bien sanitario del hombre por medios propios*» (27).

Valverde López y Pérez Soler no llegaron a proporcionar una definición clara de Derecho Farmacéutico. Sin embargo, no es menos cierto que el mencionado autor anteriormente citado, en una de las pioneras publicaciones sobre esta materia, se preocupó de señalar una serie de notas definitorias del mismo para inspirar a futuros estudios. De este modo, Valverde López prefirió reservar el uso del término Derecho, en lugar de Legislación, para el estudio de las normas jurídicas desde una perspectiva científica (22), y definió al Derecho farmacéutico como el «*conjunto de normas legales que rigen al farmacéutico, al medicamento, la Farmacia y las actividades farmacéuticas, de un tipo o de otro, así como el conjunto de opiniones expresadas por los tribunales o expertos en la materia*» (22).

En palabras de Sánchez De Vinuesa, el *quid* de la cuestión radica en ubicar al Derecho Farmacéutico como «*ciencia de la naturaleza*» o «*humanística*», o «*jurídica*» (28). Es decir, se plantea si el Derecho Farmacéutico es objeto de estudio del Derecho o, bien, bajo el método científico propio de la Farmacia, según dicho autor, y concluye que el Derecho Farmacéutico «*es la respuesta jurídica a la pregunta ¿Farmacia? sin dejar de ser naturaleza por su fin a la Farmacia, y su metodología la de las ciencias jurídicas*» (28) o, en otras palabras, su objetivo «*no puede ser otro que la Farmacia, es el método científico. La técnica, es la técnica jurídica*» (28), e insiste en que el Derecho Farmacéutico «*es Farmacia en cuanto objetivo y es Derecho en cuanto técnica. El Derecho Farmacéutico es ciencia en cuanto a método si así se investiga y se enseña*» (28).

En definitiva, para este autor, el Derecho Farmacéutico es «*un todo inseparable cuya disección en Derecho y Farmacia es global verdadero de una rama del Ordenamiento Jurídico contemplado como un todo*» (28).

Amarilla Gundín declaró en varias ocasiones ser incapaz de dar una definición completa del Derecho Farmacéutico debido a que se trata de una sección multidisciplinar.

En palabras de este autor:

«*Definir el Derecho Farmacéutico es en la actualidad es una labor inacabada y extraordinariamente difícil y son muchos los profesionales que trabajan para implantar su plena madurez y autonomía, como ocurre con el Derecho Sanitario, Derecho Médico, Bioética y otras tantas materias relacionadas entre sí*» (29–31).

Sin embargo, en un estudio relativamente reciente, aun sin llegar a aportar una definición concreta sobre esta disciplina, dicho autor confesó que el «*Derecho Farmacéutico internacional está íntimamente ligado a la evolución y desarrollo legislativo del derecho a la IT [información terapéutica] de los ciudadanos y pacientes, y sus decisiones en salud en base al principio ético de autonomía de la voluntad*» (29, 30).

Por otra parte, el mismo autor, lamenta que en muchas de las definiciones de Derecho Farmacéutico recogidas en este epígrafe no se hayan tenido en cuenta los intereses del administrado, al que califica de «*verdadero protagonista*» (29, 30, 2). Para el citado autor, el Derecho farmacéutico es:

«*Un universo jurídico original y complejo, donde tienen cabida nuevas perspectivas y funciones de todos los agentes que intervienen, cuyo nexo de unión es el medicamento, pero también la información terapéutica, el derecho de los ciudadanos a ella y la responsabilidad contractual que se deriva*» (30).

Por otra parte, Vidal Casero considera que el Derecho Farmacéutico constituye un «*conjunto de normas jurídicas*» que son dictadas tanto por instituciones de la Unión Europea (Derecho de la Unión Europea; de carácter supraestatal), por el Poder Legislativo del Estado, y por las diecisiete Comunidades Autónomas que constituyen el Estado español (33, 34). En línea con otros autores precedentes —entre los que destaca a González Pérez—, destacaba la heterogeneidad de este corpus normativo (*vid. infra*).

Martínez Martín también se ocupó de definir el Derecho Farmacéutico, aunque sin aportar novedades dignas de reseñar. En palabras del citado autor, esta disciplina:

«*Constituye un conjunto normativo que responde a características específicas, está integrado, a su vez, por dos grandes conjuntos normativos: de un lado, el régimen de los medicamentos, y “productos farmacéuticos”, propiamente dicho, su puesta en el mercado, utilización y financiación, y, de otro, la ordenación de los servicios farmacéuticos, especialmente de las Oficinas de Farmacia*» (35).

Es relevante destacar que Faus Santasusana y Vida Fernández consideran que el término de «*Derecho Farmacéutico*» resulta insuficiente, y proponen su sustitución por Derecho Farmacéutico y de los medicamentos, al que definen como «*aquella parte del ordenamiento jurídico dedicado a una actividad profesional (la farmacéutica) y a un objeto (los medicamentos) que, por sus singulares características presentan una lógica propia y unitaria y que, como tal, merece un tratamiento diferenciado*» (36) y aprecian como un «*verdadero Derecho especial*» (36).



Recientemente, Amarilla Mateu ha afirmado que el ámbito de estudio del Derecho Farmacéutico no se limita al ciclo de vida del medicamento, sino que también se ocupa del estudio de los productos sanitarios, la industria farmacéutica —en sentido amplio— y las tecnologías sanitarias (37). Creemos que aunque estos últimos productos tienen una relación íntima con los medicamentos su inclusión en esta definición es errónea. El medicamento para la Farmacia es el todo y los productos sanitarios complementan, como otros productos, ese todo.

Hasta aquí se han expuesto una serie de definiciones de Derecho Farmacéutico recogidas por diferentes autores, en un orden cronológico. Conviene pues, realizar un análisis crítico de todas estas aportaciones, en búsqueda de las analogías y, además, analizar su ámbito de estudio —habida cuenta de las discrepancias observadas entre la doctrina, y también en el entorno académico—, así como sus relaciones con las diferentes ramas del Derecho positivo.

2.2. Ámbito de estudio

2.2.a. Actividad farmacéutica

González Pérez (1924-2019) enunció la siguiente definición de Derecho Farmacéutico:

«es un conjunto heterogéneo de disposiciones que regulan directamente o indirectamente la actividad farmacéutica» (38). Así pues, inicialmente consideró que se esta disciplina se ocupa del estudio de la actividad del farmacéutico *«en sus distintos aspectos»* (38). No obstante, con posterioridad rectificó su postura, indicando que el Derecho Farmacéutico se ocupa del estudio del ciclo de vida del medicamento (39).

2.2.b. Medicamento y actividad farmacéutica

Por otro lado, como hemos apuntado previamente, otros autores defienden que su ámbito de aplicación no se limita a la actividad farmacéutica (Martínez Martín), sino que el objeto de estudio quedaría ampliado al englobar además, el régimen jurídico del medicamento, de las oficinas de farmacia, etc.

Para Fuster, el Derecho Farmacéutico es un Derecho particular —de forma análoga al Derecho Fiscal, el Derecho Hipotecario, el Derecho Social, etc.—, pues su objeto es un bien particular —el medicamento— y relativo a una actividad limitada —la relacionada con la Farmacia— (27).

BEL formuló una de las notas definitorias de esta disciplina, la especificidad, en tanto que se ocupa del estudio tanto de la profesión farmacéutica, como de los productos farmacéuticos (39).

Valverde López y Pérez Soler apuntaron que en la nomenclatura tanto de Derecho como Legislación *«el término rector es el de Derecho y el término regido, el de Farmacia»* (25). Valverde López previamente había expresado la misma idea en términos muy semejantes, indicando que el término regido constituye

«lo farmacéutico» (22). Asimismo, la afirmación a la que aludimos en primer lugar fue compartida a posteriori en el ámbito universitario por Sánchez López de Vinuesa (40).

Por otra parte, Valverde López y Pérez Soler afirmaron que el corazón del Derecho Farmacéutico se encontraba en el medicamento (18,25), idea que también fue acogida posteriormente por Amarilla Gundín y Alba Romero (31), y también por nosotros (*vid. infra*). En cambio, para Martín Castilla el elemento fundamental o *«punto de partida»* del Derecho Farmacéutico quedaría constituido por la evaluación y la autorización de comercialización de los medicamentos (41).

Asimismo, Valverde López y Pérez Soler consideraron que el ámbito de aplicación del Derecho Farmacéutico englobaba a todos los profesionales farmacéuticos (31), con independencia del ámbito donde el profesional desarrollase sus funciones (31). En palabras de Valverde, *«el derecho farmacéutico rige la actividad de personas físicas, médicos, herbolarios, etc., que no tienen la calidad de farmacéuticos y, por otro lado, tiene por sujeto personas naturales, sociedades civiles, comerciales, personas públicas, etc.»* (25).

Para Sarrato, el Derecho Farmacéutico tiene como objeto de estudio al medicamento, bien como producto empleado con fines preventivos, terapéuticos, como herramienta diagnóstica; o bien, como un servicio —núcleo de la profesión farmacéutica—. Asimismo, esta disciplina también se ocupa de otros productos relacionados con éstos por su finalidad sanitaria, como son los productos sanitarios (42). Igualmente, manifiesta que la prestación farmacéutica es uno de los elementos del Derecho Farmacéutico (43).

Faus Santasusana y Vida Fernández también afirman que el Derecho Farmacéutico no puede equipararse al Derecho del farmacéutico —como profesional sanitario—, en todo caso, en línea con las opiniones vertidas por diferentes profesores y juristas —de los que nos hemos ocupado previamente en este epígrafe—, sería el Derecho de la actividad farmacéutica (36).

Una vez examinada la opinión de la doctrina, consideramos oportuno exponer nuestra opinión sobre el ámbito de estudio del Derecho Farmacéutico, así pues, el nexo central, y por tanto, el objeto real del que se ocupa esta disciplina del quedaría constituido por el medicamento, de tal suerte, que el resto de los elementos tendrían un carácter accesorio y complementario.

2.3. Relación con el Derecho positivo

2.3.a. Derecho Público y Derecho Privado

Una de las clasificaciones tradicionales de las ramas del Derecho se basa en la identificación de una que regula las relaciones entre los particulares —Derecho Privado—, y de otra, que regula la organización y la actividad de los Poderes públicos —el Derecho Público—.



El Derecho Farmacéutico estaría constituido por una serie de normas jurídicas muy dispersas entre sí que pertenecen no sólo a algunas clasificaciones funcionales del Derecho. Además, siguiendo a Brethe De La Gressaye, el Derecho Farmacéutico no puede encuadrarse dentro de las clasificaciones tradicionales, en tanto que el Derecho Farmacéutico sería una vertiente especializada del Derecho Profesional (44). Así las cosas, a nuestro juicio, el Derecho Farmacéutico forma parte del Derecho Público, y también del Derecho Privado, aunque esencialmente el corpus normativo se encuadra dentro del Derecho Administrativo. Como ya hemos anticipado, González Pérez aportó una definición muy escueta, pero al mismo tiempo, pero aclarativa, pues indicó que *«puede definirse el Derecho farmacéutico como aquel sector del Derecho administrativo que regula la actividad farmacéutica»* (38).

Por tanto, resulta evidente que el Derecho Farmacéutico no constituye una vertiente —o rama— independiente del Derecho (33, 34, 38). Nótese que Valverde López y Pérez Soler comparten esta misma idea, pero no con relación al Derecho Farmacéutico, sino que se refiere a la Legislación farmacéutica (25). En otras palabras, existen opiniones que apuntan que el Derecho Farmacéutico carece de autonomía de manera análoga a otras secciones de esta disciplina, como podrían ser el Derecho Aeronáutico, el Derecho Medioambiental, el Derecho Urbanístico, etc.

Siguiendo a González Pérez, el Derecho Farmacéutico se ocuparía de sistematizar las heterogéneas y versátiles normas jurídicas con objeto de ayudar a su comprensión y, *sensu stricto*, englobaría las disposiciones del Derecho Administrativo que regulan el sector farmacéutico.

González Pérez no deja lugar a dudas pues afirma que, debido a la fuerte intervención del Estado sobre la Farmacia, *«debe limitarse la expresión [de Derecho Farmacéutico] para designar aquella serie de normas que regulan la intervención administrativa en la farmacia»* (39). Sin embargo, el citado autor es consciente que el sector farmacéutico también está regulado por disposiciones que pertenecen a otras áreas del Derecho (*vid. infra*). Sin embargo, Sánchez De Vinuesa critica la visión estrictamente administrativista del citado autor, así como a la importancia que otorga a las autorizaciones administrativas, omnipresentes en toda su obra. Por ello, este último autor considera que el título correcto de la obra sería *«Derecho Administrativo sobre farmacia»* (40).

González Pérez afirmó que las normas que constituyen el Derecho Farmacéutico, en tanto que también forman parte del Derecho Administrativo no son accesorias, sino que resultan de obligado cumplimiento para los administrados (38); es decir, tienen el carácter de *ius cogens*. Este concepto nace con la evolución de los Tratados Internacionales. Este término hace referencia a aquellas disposiciones de carácter imperativo o normas perentorias del De-

recho Internacional (45-47). Una definición aceptada para este tipo de normas jurídicas internacionales es la siguiente: *«normas que no admiten acuerdo contrario, y que sólo pueden ser modificadas por una norma jurídica ulterior de Derecho Internacional General que tenga el mismo carácter»* (48).

Siguiendo a Toro, las disposiciones de *ius cogens* son normas imperativas que destacan por su *«alto grado de generalización de los preceptos expresados en ellos y son fundamentales y rectores para todas las demás normas jurídicas internacionales»* (49).

Para Casanovas y Rodrigo, de las normas imperativas se pueden desprender las siguientes notas esenciales: tienen como finalidad la protección de valores e intereses esenciales de la comunidad internacional; son de alcance general y de aplicación universal, resultan de obligado cumplimiento; generan efectos jurídicos de especial intensidad, debido a que son de rango superior con respecto a otras normas internacionales (47). Recapitulando, las normas de *ius cogens* imponen obligaciones a todos los Estados y, además, contraponen las normas de *ius dispositivum*, también designadas como normas de disposición o normas dispositivas.

Por otra parte, un sector doctrinal opina que el Derecho Farmacéutico se encuadra dentro del Derecho Administrativo (27,50,51), posición que nos parece coherente. A nuestro juicio, es momento de traer a colación las palabras vertidas por Gómez Caaño sobre este asunto:

«la Ley [...] está comprendida con [...] lo que los administrativistas llaman el «bloque de la legalidad», que abarca [...] todas las normas que componen el Derecho Administrativo y que están relacionadas con el ejercicio farmacéutico y que no se opongan a la legislación general del Estado» (24).

Poplawski, autor al que se atribuye la primera obra sobre esta materia en nuestro entorno —es decir, en la Unión Europea—, simplifica aún más las relaciones del Derecho Farmacéutico con las diferentes áreas que lo constituyen, y afirma que las disposiciones normativas que conforman el Derecho Farmacéutico forman parte del propio Derecho —en general— (52).

2.3.b. Derecho Sanitario

Numerosos autores, entre los que destacan, Blanque Rey y Valdés Burgui (53), Cabezas López (14, 39), del Castillo Rodríguez (50), Fuster Forteza (27) y González Pérez (39) opinan que el Derecho Farmacéutico se enmarca en el Derecho sanitario (50). Sin embargo, otro sector doctrinal (Faus y Vida) considera que el Derecho Farmacéutico podría englobarse dentro del Derecho Sanitario (36), pero no así el Derecho de los medicamentos, pues éstos últimos son *«unos bienes que se someten a un difícil equilibrio entre lo público y lo privado para garantizar que sean accesibles y asequibles para los ciudadanos»* (36).

La gran mayoría de autores, entre otros, González Pérez



y Escalante (38, 54), De Dios Viéitez y García De Enterría (55), FAUS y VIDA (36) atestiguan que la finalidad del Derecho Farmacéutico no es otra que la defensa de los intereses de la salud de la población o, en otras palabras, esta disciplina responde a la necesidad de proteger los intereses sanitarios de los administrados. Recordemos las palabras de Valverde López sobre este asunto:

«es, ante todo, para preservar la salud de los individuos por lo que la actividad Farmacéutica está sometida a reglas de derecho y si otras consideraciones, económicas, por ejemplo, se manifiestan, igualmente, en el derecho farmacéutico, es únicamente en segundo plano» (25).

Llegados a este punto, debemos recordar que nuestra Carta Magna contempla en el apartado 1 de su artículo 43 (BOE 311, de 29 de diciembre de 1978), el derecho a la protección de la salud como un principio rector de la política económica y social, ordenador del funcionamiento de los tres poderes del Estado. Además, el apartado 2 de dicho artículo otorga a los poderes públicos las competencias necesarias para adoptar las medidas preventivas que consideren oportunas para hacer efectiva la protección de la salud pública. A posteriori, el Tribunal Constitucional declaró que este derecho es de «importancia singular en el marco constitucional», lo que pone de manifiesto su especial relevancia en nuestro ordenamiento jurídico [véase el Auto del Tribunal Constitucional número 239/2012, de 12 de diciembre (Fundamento Jurídico 5)].

Sobre este asunto, afirma Vidal Casero que: «la preservación de la salud de los individuos es lo que motiva que la actividad Farmacéutica se encuentre sometida a reglas de derecho» y reitera que «el principio esencial que domina las reglas particulares de la legislación farmacéutica está regido por el interés supremo de la salud pública» (33, 34).

Finalmente, según del Castillo Rodríguez, el fin del Derecho Farmacéutico no es otro que la «conservación y la mejora de la salud pública» (50). En este sentido, Alba Romero ya postuló que el objetivo principal de la Farmacia es «la promoción, conservación y recuperación de la salud» (56).

2.4. Evolución en España

2.4.a. Evolución institucional

No es posible hablar de Derecho Farmacéutico ni tampoco de Legislación Farmacéutica sin reconocer el esfuerzo que se realizó desde las Facultades de Farmacia de las Universidades españolas, que se ocuparon del estudio del corpus normativo relativo al medicamento (19, 22, 24, 25, 39, 56–58, 58–77) y a la profesión farmacéutica en todas sus modalidades reglamentadas.

Efectivamente, en las Facultades de Farmacia españolas, desde finales del siglo XIX se imparten conocimientos de «Legislación Farmacéutica» en las enseñanzas universitarias de Farmacia. Inicialmente, estos conocimientos formaban parte de los programas

de las asignaturas de «Farmacia Práctica», «Farmacia Galénica». Sin embargo, en opinión de Del Pozo, el objeto de estudio de los aprendices de boticarios no es la Legislación Farmacéutica, sino que, en su lugar, se debería impartir docencia en materia de «Derecho Farmacéutico»; así lo puso de manifiesto en el Prólogo de la conocida obra de SUÑÉ (78), a la que nos referiremos más adelante. Sin embargo, es necesario recalcar que en el resto de los países de nuestro entorno también se ha optado por emplear el término de «Legislación Farmacéutica» para abordar el corpus normativo del sector relacionado únicamente con el medicamento.

Con independencia de la terminología utilizada, lo que resulta evidente es que la Legislación Farmacéutica no ha adquirido hasta la fecha un protagonismo claro en los Planes de Estudio de las Universidades españolas, como se pone de manifiesto en la legislación de la Unión Europea. Las enseñanzas universitarias de Farmacia deben incorporar una formación teórica y práctica en «legislación y, en su caso, deontología», a tenor del artículo 2.5 de la Directiva 85/432/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas (DOCE L 253, de 24 de septiembre de 1985) —actualmente derogada—, así como del apartado 5.6.1 del Anexo 5 de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa esfuerzos condujeron a la publicación de la obra denominada «La redacción del prospecto: recomendaciones para mejorar su comprensión» (Madrid, 2007) (85).

En otro orden de cosas, fue en 2009 cuando Barranco Vela asumió la dirección de la Red internacional denominada *Pharmaceutical Law & Economics Network* (PHARMALEN), constituida por diversos especialistas en materia de Derecho Farmacéutico, tanto profesores de Universidad, como profesionales de la Administración pública y del sector privado. Los miembros de esta red dieron lugar a innumerables publicaciones, entre las que pueden destacarse dos Tesis Doctorales (83, 86), siete artículos de revistas académicas, diversos capítulos de libros (87–89), y contribuciones en congresos (90), etc.

Lamentablemente, la red internacional PHARMALEN han cesado su actividad, lo que pone de manifiesto la necesidad de impulsar tanto el Derecho Farmacéutico como la Legislación Farmacéutica desde otras instituciones. A nuestro juicio, sería interesante retomar las ideas formuladas a finales de los años ochenta del siglo anterior, de desarrollar una Sociedad Española de Derecho Farmacéutico (28). No obstante, debido a la dificultad para la consecución de tal fin, parece razonable la búsqueda de alternativas más simples. Es por ello, por lo que consideramos que la Asociación «Juristas de la Salud» juega un papel fundamental en la difusión del Derecho Farmacéutico en particular. Por una parte, por los propios motivos



que condujeron a la constitución de la citada organización en 1992, la promoción del Derecho Sanitario y de la salud. Y, por otra parte, por su imprescindible contribución a la generación y transmisión del conocimiento en relación con las áreas de su interés, el Derecho Sanitario y el Derecho Farmacéutico, a través de la celebración anual del Congreso «Derecho y Salud» —en 2021 se celebraría la XXIX edición—, la convocatoria —también con periodicidad anual— del Premio Derecho y Salud a los trabajos de investigación en materia de Derecho Sanitario y Derecho Farmacéutico y, muy especialmente, por la edición —desde el año 1993— de la revista DS: Derecho y Salud (76, 91–104), una fuente de información crítica y fidedigna imprescindible para juristas y profesionales sanitarios.

2.4.b. Evolución bibliográfica

Como hemos anticipado, los medicamentos son uno de los compañeros más longevos del ser humano. No obstante, la regulación de su marco jurídico-administrativo es relativamente reciente, de hecho, la expresión de «*Derecho farmacéutico*» fue acuñada por POPLAWSKI en su obra titulada «*Traité de droit pharmaceutique*» (París, 1950) (52).

Bajo la misma rúbrica se publicó cinco años más tarde un suplemento a la citada obra pionera, con la colaboración de AUBY y COUSTOU (105). Sin embargo, debemos recordar que en territorio español, algún autor ya había empleado previamente la expresión de Derecho Farmacéutico (23).

Por citar una de las primeras publicaciones especializadas en Derecho Administrativo de las que tenemos constancia al término «*Derecho Farmacéutico*» se debe a Nieto García (106). El citado administrativista, al ocuparse de la normativa relacionada con las oficinas de farmacia en Alemania, hace mención hasta en tres ocasiones del citado término, no obstante, no llega a establecer una definición concreta.

En nuestro país, el primer trabajo del que tenemos constancia que fue publicado en 1956 bajo la rúbrica de «*Derecho Farmacéutico*» (27) se debe a Fuster Forteza. En la publicación citada, de fuerte carácter teórico, el autor establece unas definiciones sobre Derecho Farmacéutico, así como de sus objetos de estudio: medicamento y farmacia —como ciencia, arte y profesión—.

Otra de las publicaciones pioneras en esta materia tiene la autoría de Gómez Caamaño (24). Este autor realiza una revisión histórica y legal sobre la figura profesional del farmacéutico y su relación con la Administración del Estado. Sin embargo, como hemos indicado anteriormente, este autor no propone una definición de Derecho Farmacéutico, ni se ocupa del origen de esta disciplina.

Con lo cual, podemos afirmar que en nuestro país las obras pioneras sobre Derecho Farmacéutico se publicaron dos décadas después de la aparición de la obra de Poplawski. Pérez Fernández publicó la obra titulada «*Derecho farmacéutico español (legislación, doctrina y jurisprudencia)*» (Madrid, 1971), dividida en tres tomos

(26). El primer tomo versa principalmente sobre la ordenación farmacéutica, el régimen jurídico de las oficinas de farmacia, de los laboratorios farmacéuticos y de los almacenes distribuidores de medicamentos. Además, también incluye capítulos donde analiza los productos cosméticos, los medicamentos veterinarios, la publicidad de medicamentos, el comercio exterior, los colegios oficiales de farmacéuticos, etc. El segundo tomo examina las principales disposiciones del Derecho Administrativo Farmacéutico —tanto el aplicable en las oficinas de farmacia de titularidad privada, como en las instituciones estatales de interés en el sector— las disposiciones aplicables a las enseñanzas universitarias de Farmacia, la previsión farmacéutica, y finaliza con unos capítulos donde explora las disposiciones reguladoras de la «*óptica de anteojería*». El tomo final estudia el régimen jurídico de los medicamentos estupefacientes, la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, las ordenaciones laborales farmacéuticas, y finalmente, los aspectos fiscales de interés en el sector farmacéutico.

En el Prólogo de la obra citada se justifica la necesidad de un texto específico de esta materia con las siguientes palabras: «*Encontramos una legislación farmacéutica en constante y necesitada renovación, y es entonces cuando concebimos la idea de ampliar nuestras iniciales programaciones para llegar a este Derecho Farmacéutico. Consideramos que era preciso dar a vuestro Derecho, que había visto dilatadas desmesuradamente sus fronteras, una unidad, una conjunción y un sistema de que carecía. Era preciso poder ofrecer una visión panorámica de las diferentes ramas de una unidad jurídica y legal; de una unidad que había superado la infantil fase del repertorio legislativo*» (26).

Un año más tarde se publicó la obra «*Derecho farmacéutico*» (Madrid, 1972) de González Pérez, acompañada de una recopilación sistemática de la Legislación Farmacéutica efectuada por Escalante (38). La obra se divide básicamente en unos capítulos introductorios, seguidos de una serie de capítulos agrupados en cuatro libros que versan sobre: organización administrativa del sector farmacéutico, los laboratorios farmacéuticos, los almacenes de distribución, y las oficinas de farmacia. Y, finalmente, un repertorio legislativo del sector farmacéutico. Esta obra, aunque mucho menos extensa en contenidos que la anterior, resulta más práctica y aporta un análisis más profundo del corpus normativo. Es de justicia indicar que dos décadas después de la publicación de esta obra, su editor declaró que la denominación que debería haber otorgado a la misma no es «*Derecho Farmacéutico*», sino «*Derecho del medicamento*», pues argumenta lo siguiente:

«*Creo, en efecto, que el sintagma «Derecho Farmacéutico» proyecta sobre el público una idea —a todas luces errónea— de derecho corporativo, de derecho clasista, de derecho privilegiado [...] entiendo que es necesario objetivar este mal llamado Derecho Farmacéutico haciéndolo pivotar sobre una base objetiva, que es precisamente el medicamento*» (39).



En consonancia con lo expuesto en los párrafos precedentes, podemos afirmar que el primer Código de Derecho Farmacéutico es atribuido a De Dios Viéitez y García De Enterría (Madrid, 1991) (55), en cuya obra se agruparon las referencias normativas en cuatro bloques temáticos, relativos a la legislación farmacéutica fundamental, a la organización del Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente, Ministerio de Sanidad), a la prestación del servicio farmacéutico y, finalmente, al Código deontológico farmacéutico. Posteriormente, han sido frecuentes los códigos de Legislación Farmacéutica, a los que nos referiremos más adelante. Finalmente, el código de Derecho Farmacéutico más reciente ha sido publicado por la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado (BOE) en colaboración con el despacho de abogados J&A Garrigues (1ª ed. Madrid, 2015; 2ª ed. Madrid, 2018 3ª ed. Madrid, 2019) (107–109).

En 1995 el Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico y el Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (en adelante, Fundación CEFI) editaron la publicación titulada «Cuadernos de derecho europeo farmacéutico», todo un referente en el sector, que permitió la difusión del conocimiento de esta disciplina, definida por sus editores como «una publicación dedicada al estudio de los diferentes aspectos legales que conforman el estatuto jurídico de medicamento, enmarcado en todo momento en la órbita de Europa» (39). Esta publicación mantuvo una vigencia por un breve período —tres años— y contó con diez números, algunos de ellos monográficos (71, 73–75, 110), englobados en diez volúmenes. Hubo que esperar al ecuador del año 2002 para que la Fundación CEFI retomase la edición de la revista, desde entonces denominada «Cuadernos de derecho farmacéutico». Hasta la fecha, esta última publicación es de carácter trimestral y cuenta con más de setenta volúmenes publicados.

Desde el año 2004, desde la Asociación de Derecho Farmacéutico se organiza el curso online «Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales», que también ha sido publicado como obra colectiva y que cuenta, hasta la fecha con publicado tres ediciones (Madrid, 2005; Madrid, 2008; Madrid, 2014). En esta obra diferentes figuras relevantes del sector farmacéutico, entre los que se incluyen fundamentalmente funcionarios públicos, pero también profesionales del sector privado ofrecen respuestas a un centenar de cuestiones relacionadas con la legislación farmacéutica (20, 66, 67, 111–132). En cada reedición se han actualizado los distintos asuntos tratados, y se han introducido nuevos bloques temáticos, hasta el punto de que cada edición podría considerarse de una nueva obra, debido a las novedades en la legislación sectorial y la significativa extensión de su contenido. Sobre esta obra, afirma Valverde López «visualiza y concreta este extenso campo de la legislación farmacéutica, de forma ejemplar» (133).

En 2009 también se publica la obra «Derecho Farmacéutico Actual», coordinada por Sempere y Amarilla Gundín, en la que diferentes juristas realizan un estudio sobre aspectos tales como la distribución de medicamentos —incluyendo temas tan controvertidos como el derecho de los diferentes agentes implicados en el medicamento a suministrar estos productos (134), o la distribución paralela—, farmacovigilancia (135), la responsabilidad civil por la información sobre medicamentos, el concepto jurídico de medicamento y de productos afines (136), etc.

Ese mismo año SEUBA criticaba que, a pesar de los ya comentados esfuerzos realizados en el desarrollo de esta disciplina, «no existe un régimen legal homogéneo sobre los fármacos que responda a su rol esencialmente sanitario y que aglutine todas las normas que inciden sobre ellos» (137).

Como hemos comentado, desde el punto de vista académico algunos autores consideran al Derecho Farmacéutico como una rama dependiente del Derecho Sanitario (50). Por este motivo, no es extraño encontrar diversas obras sobre esta última temática que incluyan secciones o capítulos que tratan aspectos específicos de Derecho Farmacéutico. Por ejemplo, en «Manual de derecho sanitario» (1ª ed. 2006, 2ª ed. 2012) de Corbella i Duch (21,84), en el que realiza un análisis jurídico de la Ley del Medicamento de 1990 y de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (en adelante, LGURMPS), respectivamente.

También deben destacarse, entre otras, algunas obras colectivas relacionadas con el Derecho Sanitario. La primera de ellas, denominada «Derecho y medicina: cuestiones jurídicas para profesionales de la salud» (Cizur Menor, 2009), contiene un capítulo cuya rúbrica responde a «Legislación Farmacéutica» (138), donde se describe de una forma detallada y con un orden admirable —en más de veinticinco epígrafes— el corpus normativo de la legislación que afecta a la actividad farmacéutica: la legislación farmacéutica estatal; el traspaso de funciones y servicios a las Comunidades Autónomas en materia de ejecución de productos farmacéuticos; las Leyes autonómicas de ordenación farmacéutica; la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; la AEMPS; la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; la normativa aplicable a los laboratorios farmacéuticos; el régimen de autorización de medicamentos —incluye un apartado específico para los procedimientos comunitarios—; el contenido de la ficha técnica o resumen de características del producto; la distribución de medicamentos; las oficinas de farmacia, la regulación de la prescripción, de la receta médica y del visado; la sustitución por el farmacéutico: las sustancias psicoactiva; las plantas medicinales; el control del dopaje en el deporte; la farmacovigilancia; los estudios posautorización; el uso compasivo de medicamentos, la publicidad de medicamentos —incluyendo la



regulación de la visita médica, las muestras gratuitas y la publicidad de medicamentos destinada al público en general—, y finalmente, la acción de cesación. Asimismo, en esta obra también se explora el régimen jurídico aplicable a la investigación clínica con medicamentos en seres humanos, en el capítulo titulado «*Los ensayos clínicos*» (139).

Más recientemente, se publicó el «*Tratado de Derecho Sanitario*» (Cizur Menor, 2013), dividida en dos volúmenes. Para nuestro interés, son especialmente relevantes los capítulos 53-59 del segundo volumen, donde se explora el concepto jurídico de los medicamentos (140), el tratamiento jurídico de la publicidad de los medicamentos de uso humano (141), el régimen jurídico de los ensayos clínicos (142) y de los medicamentos (143), la colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud (144), el régimen jurídico de la oficina de farmacia y de la farmacia hospitalaria (145), y la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (146), respectivamente.

Finalmente, la obra más reciente sobre Derecho Farmacéutico fue coordinada por Faus y Vida (Madrid, 2017). Esta obra colectiva, en palabras de sus autores «*pretende cubrir una importante laguna existente en el estudio del régimen jurídico de los medicamentos de uso humano*», objetivo que consideramos más que cumplido, debido a la participación de numerosos expertos en la materia, así como a la variedad y profundidad de los temas tratados en el texto (36,147-162). La obra se divide en diez bloques temáticos. Los nueve primeros suponen de la actualización de una serie de cuestiones previamente estudiadas por el Derecho Farmacéutico. Sin embargo, el último nos resulta revolucionario, pues se ocupa de «*cuestiones transversales relacionadas en las actividades relacionadas con los medicamentos*», que previamente no habían tenido cabida en estos textos. Concretamente, se examina el Derecho de la competencia —*antitrust*— en Europa; la contratación y la protección de datos en el sector farmacéutico. Sin duda, consideramos que es una obra de referencia imprescindible para cualquier persona interesada en la materia que abordamos en este trabajo.

3. LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

3.1. Concepto

Según Suñé el objeto de estudio de la Legislación Farmacéutica equivaldría al propuesto por un gran sector doctrinal para el Derecho Farmacéutico, es decir, la Legislación examina la normativa sectorial, así como de la doctrina y la jurisprudencia. En este orden de cosas define la Legislación Farmacéutica con las siguientes palabras:

«*Se ocupa del estudio de las normas legales que reglamentan el ejercicio de la profesión farmacéutica en todas sus modalidades.*

También se ocupa, como preámbulo obligado, del conocimiento de los estudios farmacéuticos, y se complementa con el de las actividades parafarmacéuticas y con el de las normas deontológicas y prácticas del ejercicio profesional» (78).

Esta definición de Legislación Farmacéutica es mantenida en las sucesivas reediciones de la obra citada (163).

Para Valverde López, la Legislación Farmacéutica es una disciplina que sistematiza las normas jurídicas que afectan a la actividad farmacéutica «*desde un punto de vista práctico*» (22), pues «*se limita a exponer simplemente el derecho positivo, sin más crítica ni consideraciones*» (22) o, en otras palabras: «*se limita a la recepción o al registro de datos, sin ejercicio de la crítica*» (22). Por tanto, para el citado autor, la enseñanza o docencia de esta disciplina, el docente adquiere un papel puramente pasivo. En esta línea también se han posicionado otros miembros destacados del ámbito universitario. Por ejemplo, Sánchez López de Vinuesa se refiere a la Legislación Farmacéutica como un concepto moderno que sirve para designar al «*Derecho como disciplina jurídica y ciencia Legislativa como fin e incluso como metodología investigadora*». Además, añade que tiene una función puramente descriptiva, y que «*constituiría un barniz informativo para las Facultades experimentales*» (40). Finalmente, el citado autor indica «*el "Derecho Ciencia" sería patrimonio de las Facultades de Derecho*» (40).

Por otra parte, siguiendo a Muñoz Calvo, para Folch Jou, la Legislación no es más que «*un conjunto de leyes*», mientras que el Derecho estudia el corpus legal, así como «*su aplicación de acuerdo con la facultad natural del hombre para hacer legítimamente lo que conduce a los fines de su vida*» (164).

González Navarro rechazó el uso del término «*Legislación Farmacéutica*» en favor del «*Derecho administrativo farmacéutico*», pues para este autor, «*la voz «legislación» tiene un sabor positivista que choca con mi íntima convicción*» (55) o, en otras palabras, la Legislación Farmacéutica, en sentido estricto, estudiaría exclusivamente las normas escritas, sin examinar otros aspectos de sumo interés para el Derecho Farmacéutico.

Vidal Casero expone que la Legislación Farmacéutica «*rige las instituciones administrativas de la Farmacia y que determina la competencia de las autoridades, en estas instituciones, así como los derechos y obligaciones de los particulares con ellas*» (33, 34).

Calvo Alonso y Sarrato definieron la Legislación Farmacéutica como una «*exposición sistemática y ordenada de las normas reguladoras de la actividad farmacéutica en todas sus facetas*» (165). En términos similares se postularon posteriormente otros miembros del sector académico, entre ellos, González Bueno, quien testifica que la Legislación Farmacéutica «*incorpora la exposición, sistemática y ordenada, de las normas reguladoras de la actividad farmacéutica en todas sus facetas*» (80).



En este orden de cosas, debe destacarse que Del Castillo Rodríguez define la Legislación Farmacéutica como «*el conjunto de las normas reguladoras de los medicamentos y de la actividad profesional farmacéutica en toda su extensión, expuesto de manera sistemática y ordenada*» (50).

González Bueno atestigua que la Legislación Farmacéutica es «*la reflexión documentada sobre los derechos y deberes de los farmacéuticos, esto es, como profesionales sujetos a derecho, no como creadores de él*» (166) y, explicita la complementariedad del Derecho Farmacéutico con esta disciplina. En palabras de este autor: «*Esta interpretación no obvia la visión jurisprudencial, en los casos en que sea oportuno, tampoco excluye la búsqueda de soluciones en el pasado, ni evita el estudio del Derecho comparado, sólo descarta el proceso técnico que explica las razones conducentes a la elaboración de la norma jurídica, los problemas lógicos (dinámicos y sistemáticos) del propio sistema jurídico*» (166).

Juberías Sánchez, indicó el 18 de enero de 2019 que la Legislación Farmacéutica es el «*marco en el que se van a desarrollar todos los aspectos relacionados con la producción, distribución y fabricación de los medicamentos*», durante el acto de inauguración del Ciclo de Conferencias del año 2019 del Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Colmenar Viejo, organizadas por la Academia de Farmacia Santa María de España de la Región de Murcia.

3.2. Evolución bibliográfica

3.2.a. Obras destinadas a la exposición y análisis de textos normativos

Siguiendo a Muñoz (51), la historiografía legislativa farmacéutica tiene su origen *ab antiquo*, concretamente, en el siglo XIII, con una sucesión de dispensas, privilegios y pragmáticas que regulan tanto los derechos como las obligaciones de los boticarios, así como las obras de Antonio De Aguilera o Miguel Martínez De Leache. Sin embargo, atribuye a Eugenio MUÑOZ la primera obra de Legislación Farmacéutica, publicada bajo la denominación acertada de «*Recopilación de las Leyes, Pragmáticas Reales, Decretos y acuerdos del Real Protomedicato*» (Valencia, 1751) (167).

Unos años más tarde, Cuesta y Armiño edita una obra en cuatro volúmenes bajo el título «*Medicina, cirugía, farmacia*» (Madrid, 1892), en cuyo volumen uno, bajo la rúbrica de «*legislación sanitaria*» se limita a exponer el articulado de la Ley Orgánica de Sanidad de 28 de noviembre de 1855, sin incorporar algún comentario crítico a la citada norma jurídica (168).

La obra de Oyuelos y Pérez denominada «*Farmacia: derecho administrativo, civil, penal y procesal y jurisprudencia del Tribunal Supremo referentes a esta materia*» (Madrid, 1894) recoge una serie de disposiciones legales y jurisprudenciales en materia de Farmacia y beneficencia (169). Aunque gozó de una influencia

significativa en los medios legislativos sanitarios, según Muñoz la obra adolece de ser puramente descriptiva, así las cosas, no es de extrañar que la citada autora destaque su «*escaso sentido crítico al tocar la sanidad en general y la beneficencia en un contexto puramente formativo*» (51).

Cuesta y Ckerner y Cuesta y Armiño publicaron un interesante compendio normativos de disposiciones legales en materia de dos disciplinas sanitarias: Farmacia y Medicina, bajo el ostentoso título «*Código médico-farmacéutico español o Recopilación de leyes, reglamentos, reales órdenes y disposiciones vigentes, relativas al ejercicio de la medicina y de la farmacia acompañadas de los más precisos comentarios, aclaraciones, modelos e instrucciones para su más acertado cumplimiento*» (Madrid, 1879) (170). A nuestro juicio, fue una obra imprescindible por su eminente utilidad para el ejercicio profesional de médicos y boticarios. Los autores ya manifestaron en el capítulo introductorio la heterogeneidad de la Legislación Farmacéutica, en los siguientes términos:

«*Las numerosas piezas se hallan diseminadas y disgregadas unas de otras, ó bien monstruosamente agrupadas en diferentes, incoherentes y exiguas agrupaciones, que hacen poco menos que imposible su acertada aplicación, aun suponiendo en todos el más sincero deseo de conocerlas y utilizarlas*» (170).

A nuestro juicio, lamentablemente estas opiniones todavía serían válidas hoy en día, aún con el transcurso de los siglos. En este orden de cosas, no cabe ninguna duda de la necesidad de disponer de códigos actualizados en numerosos sectores regulados por la Administración Pública, como es el farmacéutico. A lo largo de este trabajo de investigación, como no podría ser de otra manera, citaremos los compendios de legislación farmacéutica más actualizados para su consulta, en tanto que tienen una colosal utilidad práctica para los profesionales sanitarios y también para los juristas.

Debemos admitir que una de las publicaciones inaugurales de las que tenemos constancia en esta materia fue generada bajo la pluma de un jurista, y no por un farmacéutico. Nos referimos, efectivamente a la obra de Malato Yuste titulada «*Legislación Farmacéutica: el farmacéutico, la farmacia, los específicos y la venta al público*» (Madrid, 1917; reimpresso en Madrid, 1925) (171), en la que realiza un análisis de la legislación que afectaba a los farmacéuticos con vistas a facilitar el cumplimiento de la regulación vigente en aquel momento. Tan sólo por mencionar las principales disposiciones normativas del ordenamiento jurídico español relacionadas con el sector farmacéutico de principios del siglo XX, podemos citar, entre otras, la Ley Orgánica de Sanidad de 28 de noviembre de 1855, declarada como «*fundamental en la historia del derecho sanitario español*» por Suñé Arbussá (172); el Real Decreto de 18 de abril de 1860, por el que se aprueban las Ordenanzas



para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales; y, finalmente, el Real Decreto, de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad.

En el prólogo de la obra citada Rodríguez y González reconoce que la Legislación Farmacéutica es bastante antigua «*en sus partes esenciales*» (171). No es para menos, pues bien es sabido que en la Antigua Mesopotamia ya existía una regulación de las profesiones sanitarias en el Código de Hammurabi (f.l. 1700 a.C.). Y, sin necesidad de remontarse a los orígenes de la Humanidad, entre las disposiciones normativas relacionadas con el ámbito farmacéutico, también pueden mencionarse las Ordenanzas medicinales de Federico II de Hohenstaufen del siglo XIII, o acaso, las Farmacopeas surgidas en el Renacimiento.

Macario Blas y Manada editó dos ediciones de un amplio compendio legislativo que tituló «*Legislación de Farmacia vigente en España*» (Madrid, 1925; Madrid, 1935) (173, 174). Uno de sus sucesores, BLAS ÁLVAREZ, además de colaborar en la segunda edición de la obra citada, también se ocupó de editar la tercera y última edición (Madrid, 1949) (175). Asimismo, también se publicó un «*Apéndice, 1 de enero de 1949 a 31 de agosto de 1954 de Legislación de Farmacia vigente en España*» (Madrid, 1954) (176), donde además de recoger las normas del sector farmacéutico, también se incorporó jurisprudencia que podría ser de interés a los farmacéuticos tanto en su vertiente sanitaria como empresarial. La popularidad de esta obra puede justificarse por su oportuno orden interno, pues los textos legales se ordenan tanto por orden cronológico como por materias, por ejemplo, sustancias tóxicas, sueros y vacunas, especialidades farmacéuticas, productos opoterápicos droguería, etc.

Francisco Bustamante Romero editó un compendio de legislación bajo el título de «*Legislación Farmacéutica*» (Madrid, 1930) (177). En palabras del propio autor, su obra no era más que «*la reproducción textual de mis notas cuidadosamente ordenadas*» (177), y fue publicada con la finalidad de ofrecer al colectivo farmacéutico «*orientar y completar sus informaciones sobre las disposiciones vigentes*» (177), que comprendían desde el Reglamento para la Subdelegación de Sanidad interior de Reino (1848) hasta el Reglamento Provincial sobre la Restricción de Estupefacientes (1930).

Jesús Antich Gil, junto a Fuster Forteza, editó la obra «*Legislación Farmacéutica y relacionada con todos los aspectos del ejercicio profesional*», compuesta de dos volúmenes, publicados en Palma de Mallorca en los años 1944 y 1950, respectivamente (178, 179). En el primer tomo se incluyen las disposiciones vigentes hasta el 31 de diciembre de 1943. Por su parte, el segundo contiene la legislación y jurisprudencia desde el 1 de enero de 1944 hasta el 31 de diciembre de 1949 y, asimismo, también contiene unos utilísimos índices de materias y cronológico desde el año 1860, referentes a los dos tomos de la obra. Los autores citados se ocuparon de

recopilar un gran número de disposiciones normativas en materia de Farmacia, pues como se deduce del propio título de la obra, incluyeron las normas de carácter sanitario, profesional, laborales, financieras, etc.

Campins De Codina presentó una memoria para optar al título de doctor en Farmacia por la Universidad Central en 1946 bajo el título de «*Legislación farmacéutica del siglo XIX: estudio histórico-crítico de la misma, examinada desde los tiempos actuales y en relación con las características que presenta la Farmacia en España*» (Madrid, 1946) (180), donde examina las disposiciones normativas relacionadas con la Farmacia durante el citado período. Esta obra fue reeditada cuatro años después bajo una denominación simplificada: «*Legislación farmacéutica del siglo XIX: estudio histórico-crítico*» (Madrid, 1950) (181).

La obra de Vicario Peraita denominada «*Legislación sanitaria de Farmacia*» (1963) (182), completada con un apéndice con las actualizaciones emergidas entre 1965 y 1968 (Salas de los Infantes, 1968) (183), no es sino una ampliación de su obra «*Compendio de Legislación sanitaria*» (1.ª ed. 1961; 2.ª ed. 1965, reimpresa en 1968) (184, 185) aplicada al campo de interés para los farmacéuticos. Su obra se estructura en un total de ciento veinticinco epígrafes donde comenta las disposiciones normativas del sector farmacéutico, e incorpora un breve apartado sobre jurisprudencia. Su obra de legislación sanitaria fue actualizada en seis apéndices bajo la rúbrica «*Apéndice conjunto de Compendio de Legislación Sanitaria...*» (Salas de los Infantes, 1969; Salas de los Infantes, 1970; Salas de los Infantes, 1972; Salas de los Infantes, 1973; Salas de los Infantes, 1974; Salas de los Infantes, 1975) (186–191) en el que incluía las actualizaciones periódicas de la legislación aplicable a los veterinarios, ayudantes técnicos sanitarios y, como no podía ser de otra manera, también al ámbito farmacéutico.

Salazar Culi también editó una obra sobre esta materia, «*Compendio de Legislación Farmacéutica*» (Barcelona, 1962) (192), donde se ocupó de la normativa sectorial, entre ellas, la regulación laboral del farmacéutico, la normativa del seguro de enfermedad, la aplicación del código penal en el sector farmacéutico —la responsabilidad criminal—, el régimen jurídico de los colegios profesionales de farmacéuticos, la reglamentación de las enseñanzas universitarias de farmacia, y también dedicó algunas páginas a la regulación de las antiguamente denominadas «*especialidades farmacéuticas*» y las peculiaridades de la normativa en materia de estupefacientes.

Asimismo, Trullenque Puga publicó una recopilación «*parcial y limitada*» (193) y cronológica de «*lo más importante y de uso cotidiano*» (193) de la Legislación Farmacéutica bajo el título de «*Legislación farmacéutica española...*» (Madrid, 1968), destinada, como no podía ser de otra manera, a todo el colectivo farmacéutico,



pues cita como destinatarios de esta obra explícitamente tanto a los farmacéuticos titulares, a los farmacéuticos que ejercen por cuenta ajena, como a los universitarios. Esta obra se divide en dos partes bien diferenciadas, la primera destinada a las normas de carácter sanitario; seguida de otra de recopilación de la normativa en materia de Derecho Laboral, de interés en la oficina de farmacia.

Bonal De Falgàs (1933-2005) y Sánchez Sobrino en su obra *«Legislación y farmacia»* (Madrid, 1997) (194) exponen la regulación del ámbito farmacéutico en torno a la Ley del Medicamento de 1990. Uno de los aspectos más significativos de este texto es la inclusión de un capítulo dedicado a la calidad en los servicios de inspección farmacéutica, pues ha sido un aspecto ignorado en las obras precedentes.

3.2.b. Manuales docentes/didácticos

López García elaboró dos ediciones de una obra bajo la rúbrica *«Legislación Farmacéutica»* (Madrid, 1935; Madrid, 1942) (23,195) con el objetivo principal de constituir una guía que facilitase el estudio de los farmacéuticos que ansiaban ingresar en el Cuerpo de Inspectores farmacéuticos municipales a través de un sistema de oposiciones. Aunque este farmacéutico reconoce que su obra también sería de utilidad para todo profesional farmacéutico en diversos ámbitos de la profesión, acaso por incorporar un suplemento de normativa adicional de interés para el mismo. En vista de que apenas se localizan críticas a la legislación, sino puntuales y breves comentarios a la misma, consideramos que este autor adolece de exageración en el prólogo, donde manifiesta lo siguiente:

«No hemos querido reducir nuestra labor a la escueta y árida relación de las disposiciones legislativas comprendidas por cada tema; en varios casos, nos permitimos interpretarlas, aleccionados por nuestra larga experiencia interpretativa; en otros, las comentamos, para evidenciar su improcedencia, su incumplimiento o su ineficacia» (195).

José María Suñé Arbussá (1928-2017) realizó un interesante análisis historiográfico de la evolución de la legislación farmacéutica durante los siglos XVII–XX (172). Sin embargo, su mayor contribución a la Legislación Farmacéutica ha consistido en la publicación de un total de once ediciones de su obra *«Legislación farmacéutica española»* (1ª ed., 1966, 2ª ed. 1969, 3ª ed. 1971, 4ª ed. 1976, 5ª ed. 1978, 6ª ed. 1981, 7ª ed. 1984, 8ª ed. 1987, 9ª ed. 1990, 10ª ed. 1994, 11ª ed. 1997) (78, 163), que se complementó con dos suplementos publicados en los años 2000 y 2001.

Desde la novena edición de la obra de Suñé, figuraría como coautora Bel Prieto. Ciertamente, faltan las palabras para hacer una descripción justa de esta obra, pues durante varias décadas ha cubierto un vacío bibliográfico en distintas generaciones de farmacéuticos, no sólo aprendices de Farmacia, sino también de profesionales y facultativos, pues de una manera asequible para

personas con formación eminentemente científica, en esta obra se aúnan correctamente el análisis de las disposiciones normativas junto con opiniones doctrinales y breves apuntes jurisprudenciales. No en vano afirmó Del Pozo Carrascosa precisamente en esta obra que el Derecho Farmacéutico, y no la Legislación Farmacéutica debe ser el objeto de estudio de los estudiantes de Farmacia (78).

González Bueno publicó su *«Manual de legislación farmacéutica»* (1ª ed. 1994; 2ª ed. 1999, 3ª ed. 2004) (80,196,197) con objeto de acercar a los estudiantes universitarios de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid sobre esta disciplina, así como la actualización de los profesionales. Sobre este asunto, Puerto Sarmiento explicó, en la presentación de la primera edición de este Manual, que *«El del Dr. Suñé es un tratado imprescindible para alumnos y profesionales, pero su distribución comercial en Madrid no ha sido nunca la adecuada»* (1).

González Bueno, en colaboración con Puerto Sarmiento adaptó los contenidos en la obra titulada *«Compendio de historia de la farmacia y legislación farmacéutica»* (Madrid, 2011) (166). Actualmente, el *«Manual de legislación farmacéutica»*, en colaboración con del Castillo Rodríguez sigue actualizado (4.ª ed. 2017; 5.ª ed. 2019, 6.ª ed. 2020) (198–200), eso sí, con un menor número de unidades didácticas. En la cuarta edición del Manual se han omitido los temas referentes a productos que sin ser medicamentos gozan de un régimen jurídico especial por sus implicaciones en la salud de las personas y están sometidos a ciertos controles por las autoridades sanitarias, como son los productos cosméticos. Sin embargo, en la quinta edición de Manual se dedica un capítulo a los productos sanitarios. En la sexta edición de la obra se incorpora como autora González Leonor, y se incluiría un capítulo destinado al estudio de la distribución de medicamentos de uso humano de fabricación industrial. Nótese que la reducción del contenido del citado texto de naturaleza didáctica responde a las exigencias curriculares establecidas para los estudios del Grado en Farmacia, establecidos en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005 (*vid. supra*).

3.2.c. Códigos

Con independencia de los Códigos de Derecho Farmacéutico, de los que nos hemos ocupado anteriormente, también se han publicado códigos en cuya rúbrica figura *«Legislación Farmacéutica»*. Nos ocuparemos, pues, a continuación, de estos últimos.

La patronal de la industria farmacéutica innovadora de nuestro territorio, Farmaindustria, en el marco de su programa de actuaciones, con el fin de *«facilitar el conocimiento y correcta práctica de la normativa jurídica que condiciona la actividad del Sector industria»* (201) se ocupó de refundir y ordenar la denominada *«Legislación Farmacéutica»* en un total de ocho capítulos en función de la materia a tratar (v. gr., oficinas de farmacia, almacenes de medicamentos, prescripción y dispensación, etc.) en las dos ediciones de



la obra «*Legislación Española del Medicamento*» (Madrid, 1991; Madrid, 1994) (201, 202). Posteriormente, un «*Suplemento...*» (Madrid, 1996) ofrecía una actualización de la normativa sectorial aparecida entre los años 1994 y 1995 (203). Desde entonces, Farmaindustria no ha vuelto a participar en la elaboración de una obra o suplemento de este calibre.

Tras la publicación del primer «*Código de Derecho Farmacéutico*» en 1991 han sido frecuentes los compendios de normas de Legislación farmacéutica, debido principalmente al amplio número de disposiciones normativas y a su prácticamente constante actualización en este sector. Este hecho ha sido tachado como un «*vaién legislativo inaceptable*» por Gillard López (204). En esta línea, en el primer cuarto de siglo, Blas y Manada argumentaba que: «*Exponer la legislación vigente del ejercicio de la Farmacia, es tarea que requiere un plan profundamente meditado, porque existen tantas y tantas disposiciones que se hace difícil la consulta en un momento dado sobre un punto concreto y es preciso que el Profesor pueda darse cuenta de sus deberes y derechos para cumplir su difícil cometido en cuestiones de tanto interés, por estar relacionadas con la salud pública*» (173).

Más recientemente, Suñé Arbussá opinó que, debido al volumen y continua actualización de la legislación sectorial, resulta utópico que el farmacéutico esté continuamente actualizado en esta materia (165).

En otro orden de cosas, a nuestro juicio, una de las principales novedades de las obras «*Legislación farmacéutica: estatal, de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea*» (205) (Sevilla, 2001) y «*Legislación farmacéutica actualizada: año 1995*» (Madrid, 1995) (206) es la inclusión de disposiciones normativas relativas al «*Derecho alimentario*» dentro de una obra de legislación farmacéutica.

Asimismo, también es imprescindible citar la obra editada por Calvo Alonso y Sarrato Martínez, «*Código de legislación farmacéutica española*» (165), así como el código de Legislación Farmacéutica más reciente hasta la fecha, editado por Alonso Ureba (207).

Por otra parte, algunos autores se han ocupado de recopilar las normas de áreas muy concretas del sector farmacéutico, entre las que destacamos el ámbito de la farmacia hospitalaria, la oficina de farmacia, industria farmacéutica, como examinaremos a continuación. Además, la propia Comisión de las Comunidades Europeas ha publicado en diversos volúmenes las normas sobre medicamentos de la Unión Europea (208,209). En el ámbito de la farmacia hospitalaria, señalamos como un trabajo introductorio — a fin de obtener una visión general— el capítulo relacionado con la «*Legislación*» en la obra monográfica «*Farmacia Hospitalaria*» editada por Bonal De Falgàs y Domínguez-Gil Hurlé (210). Sin embargo, para profundizar en estos aspectos, destacamos la obra

«*Compilación de legislación en farmacia hospitalaria*» (Madrid, 1993; Madrid, 1994) (211, 212), editada por Suñé Arbussá y Bel Prieto, en colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, destinada a acercar la regulación de la farmacia de las instituciones hospitalarias a los farmacéuticos en siete apartados muy prácticos. Además, en la primera edición, dividida en dos tomos, optaron por la publicación de la obra en formato de hojas intercambiables con el fin de facilitar la actualización de la normativa. Sin embargo, esta iniciativa apenas tuvo éxito, pues en la siguiente edición, en vista de la significativa reforma del corpus legal, se decidió optar por la edición de esta obra en un solo tomo y en otro tipo de soporte. Más recientemente Ramón Albert publicó una obra completísima ordenada en tres volúmenes para facilitar su manejo, titulada «*Gestión y legislación en farmacia hospitalaria*» (Madrid, 2011) (213).

En el ámbito de la oficina de farmacia encontramos un gran número de obras dedicadas a la legislación que afecta a estas empresas de capital privado, pero de interés público. Algunas de las obras que examinan el régimen jurídico de las oficinas de farmacia han sido citadas previamente, entre ellas, destacamos las relacionadas con el Derecho Farmacéutico publicadas por Pérez Fernández (26), González Pérez y Escalante (38), o Vidal Casero (33, 34). Asimismo, deben destacarse dos obras publicadas por sendos administrativistas, Villalba Pérez (81) y Pérez Gálvez (82), así como la obra denominada «*La oficina de farmacia: legislación estatal y autonómica*» (Barcelona, 2007) de Carmona i Cornet (214). Finalmente, se han publicado otras obras de reducido valor que, en nuestra opinión, no merecen mayor extensión en sus comentarios (215, 216).

En relación con las obras de Legislación Farmacéutica aplicable a la industria farmacéutica, sin perjuicio de la información facilitada por las autoridades competentes (AEMPS), también son de utilidad las obras editadas por la patronal nacional de la industria farmacéutica, Farmaindustria (217, 218).

Por otra parte, debemos destacar que con independencia de los Códigos de Legislación Farmacéutica y de las obras dedicadas a esta disciplina, debido a la relación entre el Derecho Farmacéutico y el Derecho Sanitario —que hemos examinado previamente—, no resulta extraño que en algunos códigos de Derecho Sanitario han incluido secciones donde han recopilado la legislación farmacéutica. Por ejemplo, en aquellos editados por Sarrato Martínez (219) y Martínez-Pereda Rodríguez (220).

Es más, el Código coordinado por Sánchez Fierro, titulado «*Regulación sobre farmacia y otros establecimientos sanitarios...*» (Madrid, 2007) (221), constituye un volumen de un amplio *Código de Derecho Sanitario*. De esta última obra, debemos destacar la presencia apartados dedicados a la jurisprudencia, así como a la regulación de la inspección farmacéutica, y de la farmacia militar.



3.2.d. Otras obras

Nazarío Díaz López presentó en su acto recepción como académico de número de la Real Academia Nacional de Farmacia un discurso denominado «*Análisis elemental y comparado de legislación farmacéutica nacional y extranjera*» (Madrid, 1949), en el que realizó un interesante análisis de la normativa reguladora de la profesión farmacéutica y de los medicamentos en diferentes Estados de todo el globo terráqueo (222).

Además de las obras citadas a lo largo de los párrafos precedentes, en las que se examina de forma general la Legislación Farmacéutica, también existen textos en los que se analizan aspectos específicos de la legislación farmacéutica. Por ejemplo, la normativa de la Unión Europea sectorial ha sido tratada extensamente por algunos autores dedicados al sector farmacéutico, entre ellos, Alba Romero (56) y Valverde López (19, 68, 70-72, 74).

Por otro lado, como hemos comentado previamente, Villalba Pérez (81) y Pérez Gálvez (82) se han ocupado del estudio del régimen jurídico de las oficinas de farmacia y de la ordenación farmacéutica.

Además, por su indudable utilidad práctica para los juristas, también consideramos oportuno citar la obra «*Formularios de Derecho sanitario y farmacéutico*» (Madrid, 2008) (223) de Sarrato Martínez, en la que se ofrece una relación ordenada de formularios relacionados con el Derecho procesal, los procedimientos administrativos de responsabilidad patrimonial, así como el ejercicio de los derechos de los pacientes en el sector sanitario.

Por otra parte, numerosos juristas han profundizado en las diversas facetas del Derecho Farmacéutico, contribuyendo indudablemente a su desarrollo. Veamos más concretamente algunos ejemplos. Ballesteros Pomar se ha ocupado de la aplicación de la contratación pública de los medicamentos (224, 225); Bombillar (83) y Sarrato (42) han analizado pormenorizadamente el régimen jurídico-administrativo de los medicamentos; De La Quadra Salcedo (226), García Vidal (227), e Iráculis Arregui (228, 229) han estudiado el régimen de la publicidad de los medicamentos de uso humano de fabricación industrial; Doménech publicó una excelente obra monográfica sobre la vigilancia posautorización (farmacovigilancia) de los medicamentos (230); Dorrego De Carlos se ha ocupado especialmente de los conflictos relacionados con la dispensación —y concretamente, de la sustitución— de medicamentos de uso humano (231-233); Fatás Monforte ha explorado la legitimidad de las medidas relacionadas con la racionalización del gasto público farmacéutico (234-236); Faus Santasusana se ha ocupado, entre otros asuntos, del concepto jurídico del medicamento (237, 238) y de los conflictos relacionados con la sustitución de medicamentos (239-244); Jausás Farré ha explorado especialmente la fijación del precio de los medicamentos (245-247); Lobato

García-Miján (110, 248-250) y Montañá Mora (251-255) han estudiado con profundidad las patentes en el sector farmacéutico; Moliner Bernades ha analizado el empleo de los medicamentos en condiciones no autorizadas en la ficha técnica —o resumen de las características del producto— (256, 257); Otero García (258) y Antón Juárez (147) han explorado el comercio exterior de medicamentos; Sánchez Fierro se ha ocupado del régimen jurídico de los medicamentos biosimilares (259-261); Vida Fernández se ha ocupado especialmente del estudio de la financiación pública de los medicamentos, la fijación del precio industrial, así como del régimen jurídico de la prestación farmacéutica (119, 127, 151, 262-265).

4. GENERACIONES DE NORMAS QUE AFECTAN AL MEDICAMENTO

Siguiendo a Dukes, en el desarrollo de la legislación farmacéutica de la Unión Europea podemos distinguir dos períodos bien diferenciados (266). Una primera etapa que denominó «*pre-histórica*», que se desarrolló hasta mediados del siglo XIX (1850-1890), en la que se aprobaron normas que regulaban aspectos muy concretos sobre el ámbito de actuación profesional del farmacéutico. Por otra parte, una segunda etapa o «*histórica*», a su vez, admite distintas subdivisiones. Una primera etapa, desde mediados del siglo XIX hasta la mitad del siglo XX, donde se aprobaron determinadas normas que regulaban aspectos generales del sector farmacéutico, pero que fueron totalmente ineficaces para el desarrollo de la industria farmacéutica —tal y como la conocemos hoy el día—, llegando a poner trabas difíciles para la industrialización del medicamento. Y una etapa posterior, iniciada durante las primeras décadas del siglo anterior, por ejemplo, en los Estados Unidos de América en 1908, que surgió como consecuencia de la industrialización y el desplazamiento de las funciones de fabricación y abastecimiento de los medicamentos desde las boticas hasta los laboratorios farmacéuticos de titularidad privada. En esta última etapa, tanto el legislador nacional, como la doctrina y el sector académico han acordado distinguir tres «*generaciones*» de leyes del medicamento en los países desarrollados.

4.1. Primera generación

La primera generación de estas normas jurídicas obligaría a los administrados a exponer las garantías de calidad y de seguridad de los medicamentos, sin necesidad de demostrar la eficacia de éstos. En otras palabras, las autoridades regulatorias permitían comercializar medicamentos siempre que se demostrase que estos no resultasen perniciosos para la salud.

Siguiendo a Cabezas López, la Legislación Farmacéutica surgió en Europa en el siglo XIX, considerándose las Ordenanzas de Farmacia de Carlos IV en el año 1800, la primera norma jurídica



española reguladora de la actividad farmacéutica (14). Esta autora considera que las normas relacionadas con la Farmacia promulgadas con anterioridad no regulan propiamente la profesión farmacéutica, sino que constituyen un régimen sancionador de las infracciones que los farmacéuticos pudiesen cometer durante su ejercicio y, además, se encuentran dispersas a lo largo de diferentes Códigos (14).

Afirma Angell que, en el año 1906, en Estados Unidos de América., a pesar de la promulgación de la *Pure Food and Drug Act*, norma jurídica que impuso, entre otras obligaciones, la indicación de la presencia y cantidad de ciertas sustancias peligrosas —por ejemplo, alcohol y sustancias fiscalizadas como opiáceas— en los medicamentos, así como la prohibición de declaración de afirmaciones falsas en el etiquetado de los mismos, «*podía venderse cualquier cosa como cura milagrosa y la consigna era caveat emptor*» (267).

Los protagonistas de esta regulación eran el farmacéutico, que preparaba los medicamentos de forma artesanal en su botica. Según los expertos, a esta primitiva generación pertenecerían todas las disposiciones normativas publicadas hasta 1960, es decir, las normas autorizadas antes del estallido de la «*Catástrofe de la Talidomida*».

La talidomida fue comercializada y prescrita desde los años cincuenta hasta aproximadamente quince años después como un hipnótico seguro, y como el mejor remedio para tratar los mareos y las náuseas en las mujeres embarazadas. Nada más lejos de la realidad. Se trata de una sustancia con propiedades teratogénicas, es decir, produce efectos adversos en la descendencia. Concretamente, la talidomida fue responsable del nacimiento de ocho mil niños sin extremidades, superiores e inferiores, en Europa, y ocasionó malformaciones en aproximadamente veinte mil niños en todo el mundo. A este terrible efecto se le conoce con el nombre de focomelia. Es por este motivo, que Jara califique a este fármaco con el adjetivo de «*Holocausto*» (268).

Debe destacarse que, aunque en 1961, Widuking Lenz apuntó, en una reunión de pediatras, la relación de asociación entre las malformaciones congénitas en neonatos y el consumo de talidomida por parte de sus progenitoras, y que este autor volvió a insistir en esta asociación en un escrito publicado en la revista *Lancet* un año más tarde, en España la talidomida no fue retirada en 1963. En otros entornos regulatorios, por ejemplo, el estadounidense, podría destacarse la *Food, Drug and Cosmetic Act* (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos) aprobada en 1938 tras la catástrofe generada por el elixir de sulfanilamida que incluyó dietilenglicol como excipiente. Por citar otros ejemplos, puede indicarse que en Túnez la regulación de los medicamentos se inició en 1942 (269), en Uganda en 1952, cuatro años más tarde en los Países Bajos, y en Chipre en 1959.

En septiembre de 1937 se inició la comercialización de dicho medicamento, y varias semanas después se habían notificado más de cien muertes de pacientes a los que se había administrado ese medicamento, que se administraba fundamentalmente en la población pediátrica, debido a las propias características de la formulación —presentado en forma líquida con sabor a frambuesa—. Debido a la relevancia de estos acontecimientos, Harold Cole Watkins, quien lideró el proceso de desarrollo del citado medicamento, se suicidó unos meses más tarde (270). Sobre esta masacre apunta Goozner:

«*A nadie se le ocurrió someter el brebaje a pruebas de seguridad antes de sacarlo al mercado*», lo que ocasionó que «*a las pocas semanas de la comercialización inicial del medicamento ya habían muerto más de cien personas, la mayoría niños*» (271).

Nótese que los elixires son formas farmacéuticas líquidas, de carácter hidroalcohólico, destinadas a ser ingeridas, en cuya composición pueden incluir edulcorantes, colorantes y aromatizantes (272). No obstante, no pueden contener dietilenglicol. Por tanto, desde el punto de vista de la formulación, dicho medicamento no era un elixir, hecho que motivó que la *Food and Drug Administration* realizase una retirada parcial de algunos lotes de dicho medicamento. En nuestra opinión, podría ser clasificado como un jarabe sin azúcar, en el que se ha empleado un polialcohol como vehículo.

4.2. Segunda generación

La segunda generación de normas del medicamento se iniciaría tras la catástrofe provocada por la talidomida, de ahí, que esta generación de normas también reciba la denominación de leyes post-talidomida (42,83). La relevancia de la catástrofe ocasionada por la talidomida se pone de manifiesto, además, por el elevado número de litigios relacionados con la responsabilidad del laboratorio Grünenthal, titular de la autorización de comercialización se ha mantenido activos hasta fechas muy recientes (77, 273). En palabras de Shah:

«*La catástrofe de la talidomida supuso un punto de inflexión en la expansión de la industria farmacéutica. Aunque el escándalo reveló a las claras lo absurdo que era confiar a unas empresas farmacéuticas lucrativas y sujetas a una normativa muy laxa la tarea de preservar la salud pública, la legislación a que dio lugar no exigió que la industria se reorientara en aras de la buena salud de la sociedad*» (274).

Nótese que, en la actualidad la talidomida es un fármaco de uso hospitalario empleado en condiciones de uso compasivo para el tratamiento de cierto tipo de mielomas (mieloma múltiple) y de la lepra (275). Si bien en España no hay ningún medicamento autorizado con este principio activo —destacar que sigue comercializándose como una mezcla racémica—, sí que está disponible como



medicamento extranjero.

Sin embargo, otros autores confirman que la denominación de leyes post-talidomida no es exacta (266). Efectivamente es así, puesto que diferentes Estados del norte de Europa ya habían modificado previamente la normativa sectorial. Por ejemplo, en Noruega y Suecia se exigió la demostración de la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos en 1928 y 1935, respectivamente.

Estas normas jurídicas, ya enfocadas en el producto objeto del Derecho Farmacéutico —este es, el medicamento— exigían la demostración no sólo de la calidad y seguridad del medicamento, sino también la eficacia a través de ensayos clínicos controlados y aleatorizados (274). De acuerdo con Angell, los ensayos clínicos constituyen «*la única manera de demostrar seguridad y eficiencia [de los medicamentos] de modo inequívoco*» (267).

Esta segunda generación de normas surgió en los años sesenta, si bien es cierto que otros territorios regulatorios tomaron la iniciativa. En este sentido, Japón modificó su legislación en 1961, seguido por los Estados Unidos iniciaron en 1962 con la promulgación de las enmiendas de Kefauver-Harris a la *Food, Drugs and Cosmetics Act*. La nueva normativa estadounidense del año 1962 exigía la obligación de demostrar la eficacia clínica de los nuevos medicamentos a través de ensayos clínicos «*adecuados*» o «*bien controlados*».

En Europa, se promulgó la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DOCEL 22, de 9 de febrero de 1965), lo que constituye un auténtico hito en el Derecho Farmacéutico de la Unión. Como Cabezas López y colaboradores han puesto de manifiesto, con esta norma jurídica se iniciaría así la armonización de la reglamentación de la Unión Europea de los medicamento (15). Así las cosas, el legislador estableció numerosas obligaciones en el sector farmacéutico. Entre ellas, debemos destacar la regulación de las garantías de información, así como el seguimiento permanente del medicamento una vez comercializado —farmacovigilancia—, o la obligación de no dar información engañosa sobre el medicamento —principio de veracidad—.

Siguiendo a un colectivo de profesionales sanitarios, se produjeron tres hitos (276): los gobiernos exigieron la realización de una mayor cantidad de ensayos preclínicos; se iniciaron las actividades de farmacovigilancia y, en definitiva, los ensayos clínicos se convirtieron en la herramienta para la demostración de las garantías de seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos.

Por otra parte, algunos Estados miembros, al tiempo que adoptaron en su ordenamiento jurídico interno las previsiones recogidas a través de diferentes Directivas, también se preocuparon de regular aspectos sobre los que tenían una competencia exclusiva,

como es el precio de los medicamentos. Noruega y Suecia fueron los primeros países en incorporar este tipo de normas en 1964 —efectivamente fue así, incluso en 1988 la única autoridad sanitaria que evaluaba la eficacia relativa de los medicamentos en aras a su registro y autorización se encontraba ubicada en el primer país nórdico citado (277)—, seguidos de Reino Unido en 1968 con la «*Medicines Act*», Suiza en 1971, Alemania en 1976, y finalmente, Austria, Bélgica y Grecia en 1983.

En este orden de cosas, también es preciso destacar que los esfuerzos realizados a nivel de la Unión Europea tenían como objetivo la consecución de un mercado único en la Unión Europea. No obstante lo anterior, parece evidente que el margen de maniobra otorgado a los diferentes Estados miembros, y la divergencia existente entre las normas a nivel nacional han limitado la consecución de un mercado único —a nivel de la Unión Europea— para los medicamentos (15).

No cabe ninguna duda que la nueva legislación que afectó al sector farmacéutico reforzó considerablemente las garantías de seguridad a los usuarios, y que modificó significativamente la filosofía en materia de prevención de riesgos, pues, en palabras de DUKES, esta segunda generación de normas del medicamento «*constituyó la base para las primeras ordenanzas de la Comunidad Europea y todavía es la esencia de gran parte de la legislación sobre medicamentos que tenemos y que seguimos necesitando*» (266). En este sentido, el citado autor vuelve a reafirmarse en los siguientes términos:

«*En la elaboración actual de cualquier ley es necesario tomar como punto de partida los sólidos fundamentos de las leyes de segunda generación, realizando un progreso similar al que se advierte de una manera clara aunque no suficiente entre las directivas originales y las nuevas directivas de la CEE*» (266).

Por todo lo expuesto, de forma paralela al surgimiento de las normas de segunda generación, también se produjo el florecimiento de la farmacovigilancia. No obstante, algunos autores (266) critican que las normas de segunda generación tienen una serie de restricciones, por lo que fue necesario la promulgación de normas que regulasen aspectos adicionales, lo que daría lugar a una tercera generación de normas, como veremos a continuación. Afirma Dukes: «*las normas con las que contamos hasta ahora no nos protegen adecuadamente contra los peligros a los que hemos hecho referencia*» (266), refiriéndose a los casos del elixir de sulfanilamida y de la talidomida, comentados también por nosotros previamente.

No obstante lo anterior, en los Estados Unidos de América no se otorgó la autorización de comercialización a ningún medicamento que contuviese talidomida en la década de los sesenta. Esto fue así, sin duda, gracias a las reticencias protagonizadas por la far-



macóloga Frances Kathleen Oldham Kelsey, quien manifestó serias dudas en torno a la seguridad de dicho fármaco. Gracias a su perseverancia y su labor, en 1962 fue premiada con el máximo honorífico concedido por el gobierno estadounidense a un empleado civil por John F. Kennedy, presidente de los Estados Unidos de América durante el período 1961-1963.

También Shah critica que ningún ensayo clínico tiene un tamaño muestral que permita descartar que el medicamento pueda producir reacciones adversas graves cuya incidencia sea baja. Asimismo, la duración de dichos ensayos es breve y éstos tienen una ínfima duración temporal, por ello, no pueden descartarse los efectos derivados del consumo de los medicamentos a largo plazo. Además, teniendo en cuenta una serie de criterios éticos y morales, no resulta ético reclutar mujeres —y mucho menos, si éstas se encuentran en un estado de gestación—, con lo cual, con los ensayos clínicos no se disponen datos de teratogenia en el ser humano antes de la comercialización de los medicamentos. En este sentido, Dukes también ha criticado el déficit de información derivado de la realización de estudios in vivo con animales de experimentación y no con seres humanos, pues, por muy exhaustivos que hubieran sido, nunca hubiesen permitido predecir la catástrofe que ocasionó la talidomida. Por ello, a modo de conclusión, llega a afirmar que «*no hay nada como un ser humano*» (266).

Por lo tanto, a modo de conclusión, podemos afirmar que, desde el conocimiento de los efectos dramáticos de la talidomida, se incrementó significativamente la regulación del sector farmacéutico (278), adquiriendo pues, gran complejidad, en tanto que a los medicamentos se les exigían juiciosos criterios de calidad, seguridad y eficacia previa a su comercialización en el mercado. No obstante, en un breve espacio de tiempo se observó que aún incluso esta normativa resultaría insuficiente, pues el marco normativo del sector farmacéutico español fue descrito como un «*laberinto legislativo confuso, disperso, contradictorio y vetusto*» (279), por Pedro Capilla Martínez. Con lo cual, los legisladores tuvieron que dar una «*respuesta moderna a una necesidad antigua e imperiosa*» (279), que consistió en ampliar la intervención en el sector farmacéutico y en último término, dar inicio a la tercera y última generación de disposiciones normativas que afectan al medicamento y al sector farmacéutico.

4.3. Tercera generación

La tercera generación de normas del medicamento englobaría a todas las normas que además de exigir la demostración de la calidad, eficacia y la seguridad de los medicamentos, requisitos ya exigidos por las normas promulgadas entre los años sesenta y ochenta, de la segunda generación, ahora enfocarán su atención al uso racional de los mismos. Sin embargo, para ERILL, sería más

adecuado sustituir la expresión de «*uso racional*» por «*uso razonado*» (280).

Si bien, desde nuestro punto de vista, los términos empleados por el legislador para referirse a las garantías sanitarias exigibles para cualquier medicamento (eficacia, calidad, seguridad, identificación, información) resultan adecuados, según Goldacre, la Legislación Farmacéutica no exige la demostración de la eficacia de los nuevos medicamentos, pues afirma que éstos «*se autorizan con escasas pruebas de que sean más beneficiosos que otros tratamientos ya existentes, y en ocasiones ni siquiera de que tengan realmente beneficios*» (281).

Siguiendo a Alba Romero, el uso racional de los medicamentos se relaciona con los siguientes factores (35): la selección apropiada de estos recursos; la correcta información de los medicamentos; la instauración del tratamiento con la dosis adecuada, y durante el tiempo preciso; la ejecución de actividades de educación sanitaria entre los ciudadanos; el control de los efectos adversos; la adecuada normación en el sector farmacéutico, especialmente en lo relativo a la publicidad y automedicación; y, la adecuada financiación pública de los medicamentos.

Atendiendo a lo señalado en los párrafos precedentes, no cabe ninguna duda en el papel protagonista de los farmacéuticos en la promoción del uso racional de los medicamentos (282, 283), así como su implicación en la protección de la salud humana y animal, debido a su intervención en todos los escenarios en los que el medicamento está presente.

En octubre de 1995, en la Conferencia Internacional sobre Políticas farmacéuticas Nacionales se subrayó que «*el objetivo de una política nacional de medicamentos es asegurar el acceso equitativo y el uso racional de medicamentos seguros y efectivos*» (284). En palabras de Lobo, «*la preocupación [del legislador] se ha desplazado desde las condiciones o requisitos que ha de cumplir el producto hasta las condiciones de utilización de productos*» (285), lo que trae a colación la opinión aportada por Bonal y Sánchez Sobrino: «*se ha dicho que la Ley del Medicamento española es una ley de tercera generación porque trata no solamente de los requisitos de seguridad y eficacia de los medicamentos, sino además de las condiciones para su uso racional*» (194).

Además, para Bonal, el término de «*uso racional*» no se limita a los aspectos económicos (280).

Para Sánchez-Caro y Abellán, el uso racional de los medicamentos consiste en el «*empleo eficiente de fármacos por profesionales bien informados, con respeto a la autonomía del paciente hasta donde sea posible*» (286) o, en palabras de Villalba Pérez, este concepto está relacionado con los aspectos sanitarios y no tanto los económicos (81). Gastelurrutia también ha vertido unos comentarios optimistas en cuanto al contenido de las primeras normas de



tercera generación que se han incorporado en nuestro Derecho positivo, en tanto que incorporaron la necesidad de realizar un seguimiento de los pacientes, la evaluación de los resultados en salud, entre otras tendencias relacionadas con el uso racional de estos recursos sanitarios (287). Siguiendo a Palop Baixaulí, tras la aprobación de la Ley del Medicamento en 1990, la política sanitaria cambia no sólo de objetivos y herramientas, sino que también la prioridad de ésta migra de los aspectos económicos a los aspectos sanitarios (284). Sin embargo, en un tono crítico, apunta Esteve Sala que:

«La Ley del Medicamento es una ley tardía, por ello no ha podido recoger algunas materias tratadas en la Comunidad que no solamente dan un carácter actual a la ley, sino que permiten un desarrollo totalmente acorde con lo previsto en la normativa europea en materia de medicamentos» (288).

La incorporación de las normas de tercera generación, como acabamos de indicar, tuvo lugar en el Estado español en la última década del siglo XX, a través de la Ley 25/1990, del Medicamento. En otros países de la Unión Europea este tipo de normas serían promulgadas con posterioridad, por ejemplo, en Portugal en 1991, y en Estonia en 1996 (269) Management Sciences For Health. Además, en otros territorios regulatorios, su publicación tendría lugar, al menos, una década más tarde, por ejemplo, en Venezuela en el año 2000.

A nuestro juicio, esta tercera generación de normas y, más concretamente, los aspectos relacionados con el uso racional de los medicamentos —promovido por diferentes instituciones internacionales, tales como la Organización Mundial de la Salud o la Federación Internacional Farmacéutica—, se ha visto fuertemente influenciada por la vertiente relacionada con la «economía del decrecimiento», esto es, una corriente que se opone a la concepción capitalista del medio, así como al reduccionismo económico —en virtud del cual, los derechos se traducen en términos puramente económicos (289)—. Así las cosas, existen numerosos autores, entre los que se incluyen Acosta (290), Adanero (289), D'Alisa (291), Latouche (292–295), Lluch (296), Parramón (297), Taibo (298–301), etc., quienes proponen, en el marco del decrecimiento económico y paliar determinados problemas actuales —*v. gr.*, el cambio climático, la extinción de determinadas especies animales, el encarecimiento y el agotamiento de las materias primas energéticas—, frenar, tanto la actividad de los diferentes sectores productivos, así como de los hábitos de consumo. En el caso concreto del sector farmacéutico, existen numerosos autores que han criticado el fenómeno que se ha venido a denominar «*medicalización de la sociedad*», debido —en buena parte— a la enorme influencia de la industria farmacéutica sobre la sociedad, que patrocina nuevos medicamentos destinados no sólo al tratamiento de enfermedades, sino a la mejora de la calidad de

vida (268, 302). Asimismo, también existen voces que critican que la industria farmacéutica también tiene un importante poder de decisión en los criterios diagnósticos de enfermedades, y también en la definición de las mismas. Así las cosas, puede constatar que en las guías clínicas, los criterios para iniciar las estrategias terapéuticas que implican el uso de medicamentos son cada vez más flexibles y laxos (268, 303).

Los defensores de la perspectiva del decrecimiento también proponen el fomento del empleo relacionados con una economía de subsistencia —es decir, un retorno a los sistemas productivos tradicionales—. Además, los autores citados también sugieren poner mayor énfasis en los problemas que plantean numerosos Organismos Internacionales en el marco de un Estado democráticos, por ejemplo, los relacionados con la protección medioambiental.

Además, los textos legales pertenecientes a esta última generación normativa también persiguen una mayor protección de los derechos de los ciudadanos (por ejemplo, salud pública), y controlar el presupuesto público afecto a prestación farmacéutica (304). Bien es sabido por todos que uno de los objetivos prioritarios en los sistemas de salud de los Gobiernos de los países desarrollados: la reducción del gasto público afecto a Sanidad, como puede observarse en la tendencia del legislador de establecer una serie de medidas para contener el gasto farmacéutico vía Real Decreto-Ley. A este respecto, deben destacarse dos normas con rango de Real Decreto-Ley, a saber, el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE 75, de 27 de marzo de 2010; rect. BOE 90, de 14 de abril de 2010), convalidado por Resolución de 17/05/2012 del Congreso de los Diputados, de 14 de abril (BOE 96, de 21 de abril de 2010); y el 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 (BOE 98, de 24 de abril de 2012; rect. BOE 116, de 15 de mayo de 2012). De acuerdo con la Exposición de Motivos y el Título Sexto de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE 306, de 22 de diciembre de 1990), en el ordenamiento jurídico español, se incluirían las normas promulgadas a partir de la ya citada Ley del medicamento de 1990. La LGURMPS, derogó a la norma jurídica anteriormente citada. La denominación otorgada a esta disposición legal no ha estado exenta de críticas. Corbella i Duch, antes de su promulgación, ya expuso que sería «*quizá demasiado largo*» (21) y, unos años más tarde declaró que su designación «*resulta poco coloquial*», lo que permite explicar que muchos autores siguen empleando la denominación de la normativa a la que deroga, por ser ésta más asequible (84).

La LGURMPS reguló diversos aspectos con el fin de mejorar el uso racional de los medicamentos. Entre otras medidas, se



prohíbe la venta de medicamento sujetos a prescripción médica por medios telemáticos (artículo 2.5 LGURMPS); se fomenta el uso de medicamentos genéricos (véase la Exposición de Motivos de la norma jurídica citada); se concreta la regulación de las obligaciones de trazabilidad de los medicamentos (Capítulo V), etc., sin olvidar los aspectos económicos y de sostenibilidad del sistema sanitario público, aunque sobre estos aspectos se han ocupado otras disposiciones normativas promulgadas a posteriori. Como correctamente ha postulado Valverde López, «a los criterios científicos de calidad, seguridad y eficacia, consagrados en el estatuto jurídico del medicamento de la Comunidad Europea, se quiere añadir el criterio económico» (19).

No obstante, en los países en vías de desarrollo, lamentablemente no pueden garantizarse si quiera las garantías sanitarias básicas para los medicamentos disponibles para el tratamiento de su población (17).

Siguiendo a Larios Risco, las Administraciones sanitarias inicialmente se ocuparon de regular las garantías sanitarias mínimas que deben cumplir los medicamentos con objeto de tener un efecto beneficioso sobre la salud de los ciudadanos. No obstante, las técnicas de intervención administrativa han evolucionado como respuesta a la situación de déficit económico a nivel mundial, «adquiriendo especial protagonismo aquellas que inciden sobre la financiación pública de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud» (146).

A pesar de las normas de tercera generación, en los últimos años se ha apodado a un medicamento que contiene ácido valproico como principio activo, Depakine®, como «nueva talidomida». La trascendencia de este asunto ha trascendido del ámbito periodístico (305), y ha llegado incluso a la esfera política, habiendo sido protagonista de no pocas preguntas parlamentarias. Asimismo, la AEMPS ha publicado dos notas informativas sobre este medicamento, en trece de octubre de 2014 y trece de febrero de 2018. A nuestro juicio, la denominación que se le ha otorgado al citado medicamento resulta injusta, en tanto que no es el único medicamento con riesgo de teratogenia disponible comercialmente —de hecho, actualmente se sigue comercializando talidomida—. Entendemos que las autoridades regulatorias mantienen vigente la autorización de comercialización del citado medicamento porque la relación beneficio/riesgo es favorable en aquellos pacientes afectados por la epilepsia que se benefician de este tratamiento. No obstante, en vista de la regulación vigente, se debe asegurar un uso racional de este medicamento —como de cualquier otro—, y posicionar adecuadamente cada uno de los medicamentos, con vistas a evitar riesgos innecesarios.

5. EVOLUCIÓN DEL MARCO JURÍDICO DEL MEDICAMENTO, DESDE LA PROMULGACIÓN DE LA LEY 25/1990, DEL MEDICAMENTO, HASTA LA ACTUALIDAD

5.1. 1991

En el año 1991 se inició la regulación específica de los medicamentos inmunológicos de uso humano, a través del Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo (BOE 61, de 12 de marzo de 1991) —actualmente derogado—, habida cuenta de la trascendencia sanitaria de este tipo de elaborados.

Asimismo, también se inició la regulación de las Normas de Correcta Fabricación de los medicamentos de uso humano, a través de la Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio (DOCE L 193, de 17 de julio de 1991). Además, mediante la Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio, se acordó una regulación específica de estos aspectos para los medicamentos veterinarios (DOCE L 228, de 17 de agosto de 1991).

5.2. 1992

En 1992, la Unión Europea estableció numerosas disposiciones normativas con rango de Directiva —todas ellas están derogadas actualmente— para la regulación de los medicamentos de uso humano. Así pues, la distribución mayorista se regularía a través de la Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo (DOCE L 113, de 30 de abril de 1992). La clasificación de los medicamentos a efectos de su dispensación se reguló a través de la Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo (DOCE L 113 de 30 de abril de 1992), transpuesta en nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo (BOE 157, de 2 de julio de 1993), modificado por el Real Decreto 2000/1995 (BOE 11, de 2 de enero de 1996). Las garantías de información —concretamente, etiquetado y prospecto— quedaron reguladas a través de la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo (DOCE L 113, de 30 de abril de 1992). En relación con los medicamentos homeopáticos, que constituyen un grupo particular de medicamentos especiales, se establecieron disposiciones complementarias, tanto para los medicamentos de uso humano, a través de la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre (DOCE L 297, de 13 de octubre de 1992), como para los medicamentos veterinarios, mediante la Directiva 92/74/CEE del Consejo, de 22 de septiembre (DOCE L 297, de 13 de octubre de 1992).

Con relación al Derecho mercantil, y más propiamente el Derecho de patentes, debe destacarse la implantación del certificado complementario de protección de la patente para los medicamentos, regulado inicialmente por el Reglamento (CEE) n.º 1768/1992 del Consejo, de 18 de junio (DOCE L 214, de 24 de agosto de 1992), actualmente derogado, por ello, para su análisis, nos remitimos a la bibliografía (306).



En cuanto a la normativa nacional, hay que destacar principalmente la transposición de la citada Directiva 91/356/CEE, a través del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial (*BOE* 28, de 22 de febrero de 1993; rect. *BOE* 60, de 11 de marzo de 1993).

Asimismo, se publicó el Real Decreto 1274/1992, de 23 de octubre, por el que se crea —o mejor, dicho, se establecen la composición y funciones— de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, constituido como un órgano consultivo y de asesoramiento con relación al uso racional de los medicamentos (*BOE* 269, de 9 de noviembre de 1992). La citada Comisión fue suprimida finalmente a través del Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos (*BOE* 133, de 4 de junio de 2011).

5.3. 1993

En 1993 continúan publicándose diversos textos normativos —con rango de Directiva— con la finalidad de armonizar la legislación entre los diferentes Estados miembros de la Unión, y lograr así un mercado único en lo relativo a los medicamentos. Se establecieron disposiciones específicas para la regulación de los medicamentos veterinarios y biotecnológicos, todas ellas derogadas actualmente. Nos referimos a la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos (*DOCE* L 214, de 24 de octubre de 1993); la Directiva 93/40/CEE del Consejo, de 14 de junio, por la que se modifican las Directiva 81/851/CEE y 81/852/CEE relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (*DOCE* L 214, de 24 de octubre de 1993); la Directiva 93/41/CEE del Consejo, de 14 de junio, por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE del Consejo, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (*DOCE* L 214, de 24 de octubre de 1993).

Asimismo, este año se creó la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, así como el establecimiento del procedimiento centralizado de registro para los medicamentos, a través del Reglamento (CEE) n.º 2309/1993, del Consejo de 22 de julio (*DOCE* L 214, de 24 de agosto de 1993). Esta institución sería renombrada como Agencia Europea de Medicamentos nueve años después (*vid. infra*). Sobre la relevancia de esta disposición normativa, recordemos las palabras vertidas por Martín Del Castillo:

«constituye el primer paso definitivo hacia la construcción de un verdadero mercado interior para el medicamento» (16).

En relación con la normativa nacional, a través del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, se regularía la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud (*BOE* 43, de 19 de febrero de 1993), disposición a la que se le otorgaría un desarrollo reglamentario a través de la Orden Ministerial de 6 de abril de 1993 (*BOE* 88, de 13 de abril de 1993).

Por otro lado, también se profundizó en la reglamentación de los ensayos clínicos, lo que culminó con la promulgación del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril (*BOE* 114, de 13 de mayo de 1993). Entre la principal aportación de la citada disposición normativa —actualmente derogada— se establecieron tanto las funciones, como las responsabilidades concretas de los diferentes *stakeholders*, así como los requisitos necesarios para la autorización de inicio de los ensayos clínicos con los medicamentos de uso humano.

También se transpuso a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (*DOCE* 15, de 17 de enero de 1987), a través del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos (*BOE* 128, de 29 de mayo de 1993), modificado por el Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio (*BOE* 173, de 20 de julio de 2000; rect. *BOE* 225, de 19 de septiembre de 2000). La relevancia de estas disposiciones normativas radica en que supusieron un inicio la armonización en los estudios no clínicos de los medicamentos.

Asimismo, durante el citado año, se profundizó en la regulación de determinados medicamentos especiales, a saber, los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, los radiofármacos, a través de disposiciones de rango reglamentario —es decir, de Real Decreto—, derogados actualmente. Así pues, se publicaron los Reales Decretos 478/1993, de 2 de abril (*BOE* 109, de 7 de mayo de 1993) y 479/1993, de 2 de abril (*BOE* 109, de 7 de mayo de 1993) para la regulación de estos dos grupos de medicamentos, respectivamente.

Asimismo, para la regulación de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, se dictó el través del Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre (*BOE* 235, de 1 de octubre de 1993), cuya vigencia perdura en la actualidad.

5.4. 1994

En el año 1994, debe destacarse la labor del legislador nacional en la regulación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.



Se establecerían normas específicas para la inspección y la verificación de su cumplimiento, a través del Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre (*BOE* 281, de 24 de noviembre de 1994).

Además, también se dictó el Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre (*BOE* 284, de 28 de noviembre de 1994), para la regulación de un grupo determinado de medicamentos especiales, que no habían tenido un desarrollo reglamentario previamente —nos referimos a los medicamentos homeopáticos—.

Finalmente, destacamos la promulgación del Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (*BOE* 180, de 29 de julio de 1994), vigente en la actualidad, que establece un marco normativo para la publicidad de medicamentos destinada al público; la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos; la visita médica efectuada por los visitadores médicos o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos; el suministro de muestras gratuitas de medicamentos, el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos; el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos; así como la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo. Sobre esta norma jurídica, existen abundantes análisis en la literatura (58, 226).

5.5. 1995

Con relación a la normativa de la Unión Europea de 1995, debe destacarse, por una parte, las medidas en materia de farmacovigilancia a través del Reglamento (CE) n.º 540/1995 de la Comisión, de 10 de marzo, (*DOCE* L 55, de 11 de marzo de 1995), que establecen un sistema de comunicación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Por otra parte, también se modificó el *corpus* normativo relativo a la modificación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, a través de dos normas con rango de Reglamento —derogados actualmente—. Además, en relación con las autorizaciones de comercialización, se promulgó el Reglamento (CE) n.º 1662/1995 de la Comisión, de 7 de julio, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación de los procedimientos de decisión comunitarios para la autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano o veterinario (*DOCE* L 158, de 8 de julio de 1995).

En relación con la normativa nacional, destacamos que se inició la regulación específica de los medicamentos veterinarios, a

través del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero (*BOE* 53, de 3 de marzo de 1995), modificado posteriormente por el Real Decreto 1470/2001, de 27 de diciembre (*BOE* 311, de 28 de diciembre de 2001); y por el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre (*BOE* 233, de 25 de septiembre de 2010).

En otro orden de cosas, a través del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo —actualmente, Ministerio de Sanidad— en esta materia (*BOE* 87, de 12 de abril de 1995), modificado posteriormente por el Real Decreto 249/2001, de 9 de marzo (*BOE* 60, de 10 de marzo de 2001).

5.6. 1996

En 1996, debe destacarse, por una parte, el Reglamento (CE) n.º 2141/1996 de la Comisión, de 7 de noviembre, relativo al examen de petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/1993 del Consejo (*DOCE* L 286, de 8 de noviembre de 1996).

Por otro lado, se dictó una norma jurídica esencial para la protección de consumidores y usuarios en un ámbito especialmente protegido —como es el de la salud— (307, 308), concretamente, el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (*BOE* 189, de 6 de agosto de 1996).

5.7. 1997

Con relación a la normativa nacional publicada en 1997, se actualizaron los márgenes de beneficio de los diferentes agentes implicados en la cadena de distribución y dispensación de los medicamentos de uso humano, a través de dos disposiciones con rango de Real Decreto, concretamente, el Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, (*BOE* 34, de 8 de febrero de 1997), con relación a los almacenes mayoristas, y el Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, (*BOE* 34, de 8 de febrero de 1997), en relación con las oficinas de farmacia.

Por otra parte, debe destacarse que a través de la Orden Ministerial de 14 de febrero de 1997, establecieron determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares (*BOE* 49, de 26 de febrero de 1997), concretamente, para aquellos preparados que contengan sustancias con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas solas o asociadas, debido fundamentalmente a los riesgos que su uso irracional puede suponer para la salud.



5.8. 1998

En el año 1998 se reguló a nivel de la Unión Europea los requisitos relacionados con el examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización, a través de dos disposiciones con rango de Reglamento, que carecen de vigencia en el momento actual, a saber, Reglamento (CE) n.º 1069/98 de la Comisión, de 26 de mayo (*DOCE* L 300, de 14 de noviembre de 1998) y Reglamento (CE) n.º 1146/98 de la Comisión, de 2 de junio (*DOCE* L 159, de 3 de junio de 1998).

A nivel nacional, a nuestro juicio, la disposición normativa de interés es el Real Decreto 1663/1998 de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad (*BOE* 177, de 25 de julio de 1998). A través de esta norma jurídica se amplía la relación efectuada cinco años antes, teniendo en cuenta la evolución de los criterios de uso racional de los medicamentos —característico de las normas de tercera generación—, los avances científico-técnicos, y la necesidad del control del gasto público sanitario.

5.9. 1999

En el último año del siglo XX, se inició la regulación de un grupo de medicamentos que, sin tener la consideración de especial, tienen unas características muy particulares que les distinguen del resto, pues carecen de interés comercial para la industria farmacéutica privada. Nos referimos a los medicamentos huérfanos, cuya regulación se inició a través del Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre (*DOCE* L 18, de 22 de enero de 2000).

A nivel nacional, se promulgó 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 (*BOE* 154, de 29 de junio de 1999). De esta manera, se da un desarrollo reglamentario a los preceptos contenidos con relación a la financiación pública de los medicamentos previstos en la Ley 25/1990, del Medicamento (*BOE* 306, de 22 de diciembre de 1990). Nótese que el sistema de precios de referencia, así como el citado precepto normativo, sigue vigente en la actualidad, produciéndose una actualización con carácter anual de los precios de referencia de los medicamentos, a través de las pertinentes Órdenes Ministeriales dictadas por el Ministerio con competencias en Sanidad.

La preocupación por la racionalización de gasto público afecto a Sanidad se mantiene como una de las principales preocupaciones de Gobierno de la Nación, promulgándose pues, una norma jurídica de rango reglamentario de carácter provisional, que

debería adoptarse sólo «en caso de extraordinaria y urgente necesidad», según dispone el apartado 1 del artículo 86 de la Constitución Española (*BOE* 311, de 29 de diciembre de 1978). Nos referimos, por tanto, al Real Decreto—Ley 12/1999, de 31 de julio, de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud (*BOE* 195, de 16 de agosto de 1999), convalidado por la Resolución de 16 de septiembre de 1999, del Congreso de los Diputados (*BOE* 228, de 23 de septiembre de 1999). La norma jurídica anteriormente citada no resulta de aplicación en la actualidad.

5.10. 2000

Durante el inicio del nuevo milenio, la normativa de la Unión Europea continuó con la regulación de los medicamentos huérfanos surgida en el año anterior. Concretamente, se establecieron los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos, y la definición de los conceptos de medicamento similar y de superioridad clínica, a través del Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril (*DOCE* L 103, de 28 de abril de 2000).

Asimismo, se introdujeron nuevas medidas en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y de medicamentos veterinarios, habida cuenta de su trascendencia en la monitorización continua del balance beneficio/riesgo de los medicamentos en el período posautorización. Esta regulación se incorporó, pues, a través de la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio (*DOCE* L 139, de 10 de junio de 2000), y de la Directiva 2000/37/CE de la Comisión, de 5 de junio, respectivamente (*DOCE* L 139, de 10 de junio de 2000).

Por otro lado, en relación con la normativa nacional, parece claro que las últimas medidas adoptadas en materia de racionalización del gasto público afecto a sanidad resultaron desmesuradamente insuficientes, en vista de la promulgación del Real Decreto—Ley 5/2000, de 23 de junio, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de los medicamentos (*BOE* 151, de 24 de junio de 2000; *rect. BOE* 154, de 28 de junio de 2000); convalidado por la Resolución de 29 de junio de 2000 (*BOE* 162, de 7 de julio de 2000). Además, también se introdujeron modificaciones a las condiciones de financiación pública de los medicamentos establecidas en los artículos 94 y 104 de la Ley del Medicamento, a través de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (*BOE* 313, de 30 de diciembre de 2000) (59).

La trascendencia económica de la importación o del comercio paralelo en el sector farmacéutico puede entenderse fácilmente debido no solo a los diferentes modelos de financiación pública y de sistemas de salud entre los diferentes Estados miembros



de la Unión Europea, sino especialmente, por las diferencias de precios de una misma presentación comercial en función del país donde se comercializan. Así las cosas, la regulación específica de la circulación intracomunitaria de los medicamentos de uso humano se ejecutó a través del Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre (*BOE* 259, de 28 de octubre de 2000).

5.11. 2001

En el año 2001 se aprueban textos normativos de extraordinaria relevancia con relación al régimen jurídico-administrativo del medicamento, en tanto que se produce una armonización efectiva de la normativa de la Unión Europea establecida en las últimas décadas, tanto para los medicamentos de uso humano, como para los medicamentos veterinarios. Para este primer grupo de medicamentos, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre, establece un código comunitario para éstos (*DOCE* L 311, de 28 de noviembre de 2001), modificada profundamente en los últimos años (*vid. infra*).

Por otra parte, el Código comunitario sobre medicamentos veterinarios, promulgado a través de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre (*DOCE* L 311, de 28 de noviembre de 2001), constituyó durante su período de vigencia —durante un período aproximado de ocho años— la principal norma jurídica regulatoria de este tipo de medicamentos. Como consecuencia de los avances científico-técnicos, ha sido sometida a no pocas modificaciones a lo largo de los años.

Asimismo, se avanzó en la armonización en materia de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, a través de las medidas incorporadas en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril (*DOCE* L 121 de 1 de mayo de 2001).

A nivel nacional, se produjo un desarrollo reglamentario de los preceptos establecidos en los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, referente a la fabricación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos. Concretamente, a través del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y de los preparados oficinales (*BOE* 65, de 16 de marzo de 2001).

Por otra parte, a través del Real Decreto 286/2001, de 16 de marzo, por el que se regula la doble exposición del precio de especialidades farmacéuticas y de efectos y accesorios en pesetas (*BOE* 66, de 17 de marzo de 2001). Nótese que la moneda oficial de las instituciones de la Unión Europea desde 1999 es el euro, aunque su introducción efectiva en España se retrasó hasta el 1 de enero de 2002.

5.12. 2002

Tras las reformas ejecutadas en 2001 en cuanto al corpus normativo del medicamento, apenas podemos reseñar normas de interés en el año siguiente. Baste citar el ya derogado Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (*BOE* 173, de 20 de julio de 2002), que otorgó un desarrollo reglamentario del Capítulo VI del Título II de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre.

5.13. 2003

En el año 2003 se incorporan novedades normativas con relación a la evaluación de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos a través de los Reglamentos (CE) n.º 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio (*DOUE* L 159, de 27 de junio de 2003) y n.º 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio (*DOUE* L 159, de 27 de junio de 2003). A través de las citadas disposiciones normativas se establece un procedimiento simplificado basado en notificación de determinadas modificaciones de importancia menor por parte de los laboratorios farmacéuticos, que no requieran la evaluación por parte de las autoridades competentes, al no comprometerse las garantías sanitarias de eficacia, seguridad y/o calidad. Además, también se evitan duplicidades en el procedimiento de evaluación de las modificaciones de importancia menor y de importancia mayor pertinentes, estableciéndose un Estado miembro de referencia. Nótese que estos Reglamentos tuvieron una vigencia de aproximadamente cinco años (*vid. infra*).

Asimismo, también se establecieron medidas para evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales, a través del Reglamento (CE) n.º 953/2003 del Consejo, de 26 de mayo (*DOUE* L 267, de 12 de octubre de 2003), habida cuenta de la trascendencia sanitaria de estos medicamentos, cuyo listado es actualizado periódicamente por la Organización Mundial de la Salud; así como las abismales diferencias de precio de los medicamentos en distintos mercados. El citado Reglamento ha sido objeto de numerosas modificaciones, y finalmente fue derogado trece años más tarde (*vid. infra*).

Este mismo año se establecieron 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, a través de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre (*DOUE* L 262, de 14 de octubre de 2003).

Con respecto a la normativa nacional, destacaremos dos normas jurídicas de carácter reglamentario pues su vigencia es mantenida en el momento actual. Por un lado, el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (*BOE* 264, de 4 de noviembre de 2003; *rect. BOE* 21, de 24 de enero 2004), en virtud del cual, se adopta el sistema de clasificación —en



cinco niveles— de los medicamentos determinada por la Organización Mundial de la Salud, de tal suerte que la definición de un principio activo en el Estado español vendrá determinada por el código ATC5.

Por otra parte, a través del Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, se establecen disposiciones específicas para la regulación de los gases medicinales (*BOE* 11, de 13 de enero de 2004), que constituyen otro grupo de medicamentos especiales, y que no habían sido regulados en nuestro ordenamiento interno previamente.

5.14. 2004

Debe destacarse el Reglamento (CE) n.º 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 (*DOUE* L 136, 30 de abril de 2004). Nótese que tras la modificación de esta última disposición normativa en el año 2019 su título se abrevió, pues ya no resulta de aplicación para los medicamentos veterinarios.

El Código comunitario de los medicamentos de uso humano sería modificado, entre otras normas que citaremos posteriormente, a través de la Directiva 2004/24/CE del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo (*DOUE* L 136, de 30 de abril de 2004), que establece disposiciones específicas con relación a los medicamentos tradicionales a base de plantas; por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo (*DOUE* L 136, 30 de abril de 2004), que introduce el concepto de medicamento biosimilar, entre otras novedades.

Con relación a la normativa promulgada en España, debemos destacar, por una parte, la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre sería transpuesta al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre (*BOE* 274, de 13 de noviembre de 2004).

En otro orden de cosas, se actualiza la normativa en materia de ensayos clínicos, derogándose la norma jurídica promulgada en 1993, a través del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (*BOE* 33, de 7 de febrero de 2004). Entre las principales novedades introducidas en nuestro ordenamiento jurídico relacionado con la investigación clínica con medicamentos, pueden citarse la incorporación del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, así como la simplificación de los trámites administrativos para la concesión de la autorización para la realización de ensayos clínicos. A través de la norma jurídica citada se regularían los ensayos clínicos con medicamentos en España por un período de once años (*vid. infra*).

Finalmente, en relación con los medicamentos veterina-

rios, se publicó el Real Decreto 2098/2004, de 22 de octubre, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos (*BOE* 266, de 4 noviembre de 2004), que modifica la redacción otorga al párrafo c) del apartado 2 del artículo 16 del Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, con vistas a reforzar las garantías sanitarias de estos medicamentos.

5.15. 2005

En el año 2005, el legislador de la Unión Europea se ocupó de la regulación de las directrices de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos. Es por ello por lo que se publicó la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril (*DOUE* L 91, de 9 de abril de 2005). Estas directrices (*soft law*) adquieren, por tanto, carácter imperativo (*hard law*), debido no sólo a su imprescindible trascendencia para garantizar la adecuación de los ensayos clínicos con medicamentos, la protección de la salud de los pacientes, sino, además, por su incorporación a una norma jurídica con rango de Directiva.

A nivel nacional, en materia de comercio paralelo de medicamentos, se introdujo una excepción al principio de libre circulación de mercancías en el mercado interior, a través del Real Decreto 11/2005, de 14 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano (*BOE* 24, de 28 enero de 2005).

5.16. 2006

En el año 2006 se reguló la autorización de comercialización «condicional» para los medicamentos de uso humano autorizados a través del procedimiento centralizado —es decir, aquellos que se incorporan dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004—, a través del Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo (*DOUE* L 92, de 30 de marzo de 2006). De esta manera, se establece un mecanismo que permite poner a disposición de nuevos medicamentos a los pacientes en un entorno más amplio con respecto a los ensayos clínicos, sin menoscabo de las garantías sanitarias.

Asimismo, también se promulgaron dos normas jurídicas con rango de Reglamento, para la regulación de los medicamentos de uso pediátrico, concretamente, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83 y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (*DOUE* L 378, de 27 de diciembre de 2006). Para profun-



dizar en el análisis de esta norma jurídica, nos remitimos a la bibliografía correspondiente (309). Posteriormente, esta disposición fue modificada por el Reglamento (CE) n.º 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUE L 378, de 27 de diciembre de 2006).

También debemos destacar la relevancia de la Directiva 2006/130/CE de la Comisión, de 11 de diciembre, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos (DOUE L 349, de 12 de diciembre de 2006). Así las cosas, se habilita un mecanismo para la dispensación de determinados medicamentos veterinarios, sin necesidad de presentar prescripción del facultativo pertinente, habida cuenta de su despreciable riesgo para la salud humana y animal, así como para el medio ambiente.

Con respecto a la normativa nacional, la Ley del Medicamento promulgada en 1990, sería derogada por otra norma jurídica de tercera generación, concretamente la LGURMPS. Esta norma jurídica ha sido modificada en numerosas ocasiones (*vid. infra*), por lo que, nueve años más tarde, se publicaría el texto refundido de esta norma jurídica, a través de una norma jurídica con carácter de Ley—Real Decreto Legislativo—.

Por otra parte, también se publicaría el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE 222, de 16 de septiembre de 2006).

5.17. 2007

A nivel de la Unión Europea, se promulgó el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre, sobre medicamentos de terapia avanzada (DOUE L 324, de 10 de diciembre de 2007; *rect. DOUE L 87*, de 31 de marzo de 2009), introduce importantísimas novedades para la regulación de estos medicamentos, contenida previamente en el Código comunitario de medicamentos de uso humano, y en el Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Además, a nivel nacional, también se produjo un abundante desarrollo reglamentario de la LGURMPS. Así las cosas, el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, inició la regulación del procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos (BOE 114, de 12 de mayo de 2007), reforzando de esta manera el uso racional de los medicamentos (264,310-312), al favorecer tanto la eficiencia en el uso de los medicamentos —al racionalizar el gasto público—, así como la supervisión de la prescripción de determinados medicamentos por razones de seguridad.

Con respecto a las excepciones de la sustitución de medicamentos en el acto de dispensación por parte del farmacéutico previstas en el artículo 86.4 LGURMPS, se publicó la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre (BOE 239, de 5 de octubre de 2007). En el caso concreto de nuestro país, el debate suscitado en torno a la sustitución de los medicamentos biológicos ha sido bastante intenso, en buena parte, por la diferente interpretación del ámbito de aplicación de esta disposición normativa por parte de las autoridades regulatorias competentes —es decir, Ministerio de Sanidad y Consumo, y AEMPS— en el año 2007 (97, 313, 314).

También se publicó el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE 262, de 1 de noviembre de 2007), que fue derogado cinco años más tarde. Del citado texto normativo, caben citar

tres novedades: la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos por medios electrónicos; la introducción de la gestión de riesgos en el seguimiento de la seguridad de los medicamentos de uso humano durante el periodo posautorización y, también la determinación de las obligaciones de los diferentes agentes implicados en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Asimismo, se promulgó el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE 267, de 7 de noviembre de 2007). Esta norma jurídica constituye la principal disposición reguladora del registro de medicamentos de uso humano en el territorio español (procedimiento nacional), de ahí su imprescindible trascendencia para la industria farmacéutica.

5.18. 2008

El Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre (DOUE L 334, de 12 de diciembre de 2008), iniciaría la regulación actual relativa al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. *Grosso modo*, se establecen tres tipos de modificaciones, en función de su criticidad (importancia menor de tipo I, importancia mayor tipo IIa, importancia mayor tipo IIb), además de las extensiones de la autorización de comercialización. A nivel nacional, se establecerían nuevos márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, a través del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo (BOE 131, de 30 de mayo de 2008).

Si bien en el año 2007 se publicaría una norma jurídica de rango reglamentario en torno al registro de medicamentos de uso humano, la norma jurídica equivalente para los medicamentos



veterinarios vería la luz un año más tarde. Nos referimos al Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (*BOE* 193, de 11 de agosto de 2008).

5.19. 2009

Se iniciaría la regulación actual del certificado complementario de protección de la patente para los medicamentos, a través del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo (*DOUE* L 152, de 16 de junio de 2009), recientemente modificado por el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo (*DOUE* L 153, de 11 de junio de 2019).

La Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009 (*DOUE* L 242, de 15 de septiembre de 2009), que modifica al Código comunitario de medicamentos de uso humano, introduce disposiciones concretas para los medicamentos de terapia avanzada —es decir, medicamentos de terapia génica, terapia celular, o ingeniería tisular—.

Asimismo, tanto el Código comunitario de medicamentos de uso humano, como el Código comunitario de medicamentos veterinarios, sería modificado por la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (*DOUE* L 168, de 30 de junio de 2009).

También debemos destacar, dentro de la legislación de la Unión Europea, la Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración (*DOUE* L 109, 30 de abril de 2009).

Con respecto a la normativa nacional, consideramos especialmente significativo la promulgación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (*BOE* 174 de 20 de julio de 2009). Esta norma jurídica tiene como objetivo facilitar la accesibilidad de los medicamentos a los pacientes en el territorio nacional, proporciona un cauce legal al acceso a medicamentos no autorizados en España —medicamentos extranjeros—; al uso compasivo de medicamentos —que consiste en el uso de medicamentos en fase de investigación en unas condiciones no definidas en un protocolo de investigación clínica—; y, asimismo, al uso de medicamentos en unas condiciones diferentes a las autorizadas por las autoridades regulatorias —es decir, en indicaciones que no constan en la ficha técnica o resumen de características del producto—.

Asimismo, también se publicó el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos (*BOE* 226, de

18 de septiembre de 2009), lo que constituye un significativo refuerzo en la regulación específica de este tipo de medicamentos veterinarios.

5.20. 2010

La farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano se vería reforzada por la publicación del Reglamento (UE) n.º 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre, que modifica, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (*DOUE* L 348, de 31 de diciembre de 2010; rect. *DOUE* L 201, de 27 de julio de 2012); y por la a Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 (*DOUE* L 348, de 31 de diciembre de 2010; rect. *DOUE* L 21, de 25 de enero de 2011 y *DOUE* L 276, de 21 de octubre de 2011), que modifica a la Directiva 2001/83/CE. Esta última Directiva sería transpuesta en el ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (*BOE* 247, de 12 de octubre de 2010).

Además, con relación a la normativa nacional, las medidas de control del gasto público afecto a sanidad se verían intensificadas a tenor del Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (*BOE* 75, de 27 de marzo de 2010; rect. *BOE* 90, de 14 de abril de 2010), convalidado por la Resolución de 14 de abril de 2010, del Congreso de los Diputados (*BOE* 96, de 21 de abril de 2010).

Asimismo, se promulgaron dos normas de rango reglamentario de indudable importancia para el sector farmacéutico. Por una parte, el 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 (*BOE* 165, de 8 de julio de 2010). Por otro lado, se regularía la receta médica y las órdenes de dispensación a través del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre (*BOE* 17, de 20 de enero de 2011).

5.21. 2011

La Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, —que introduce medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal— (*DOUE* 174, de 1 de julio de 2011), lo que pone de manifiesto el compromiso del legislador de la Unión Europea en la protección de la salud pública por el refuerzo de las garantías sanitarias en los diferentes agentes implicados en la distribución de los medicamentos.



5.22. 2012

En relación con la normativa de la Unión Europea, se desarrollan dos normas jurídicas en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. En primer lugar, se publicaría el Reglamento de ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio, sobre la realización de actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en la Directiva 2001/83. (DOUE L 159, de 20 de junio de 2012).

Posteriormente, se promulgarían la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre (DOUE L 299, de 27 de octubre de 2012), que modifica al Código comunitario de medicamentos de uso humano, y el Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DOUE L, 316, de 14 de noviembre de 2012). A tenor de lo establecido en las normas citadas, se refuerzan las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos en cuanto a la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y se establecen mecanismos adicionales en materia de cooperación entre los Estados miembros de la Unión Europea.

Por otro lado, se publicó el Reglamento (UE) n.º 488/2012 de la Comisión, de 8 de junio, que modifica el Reglamento (CE) n.º 658/2007 de la Comisión, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas en el marco del procedimiento centralizado de registro de medicamentos (DOUE L 150, de 9 de junio de 2012; rect. DOUE L 338, de 12 de diciembre de 2012).

Respecto a la normativa nacional, a nuestro juicio, es especialmente significativo el 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 (BOE 98, de 24 de abril de 2012; rect. BOE 116, de 15 de mayo de 2012), convalidado por Resolución de 17 de mayo de 2012, del Congreso de los Diputados (BOE 125, de 25 de mayo de 2012), por la relevancia de sus numerosas reformas, entre las que destacamos las siguientes: la regulación de la condición de asegurado —en el contexto de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud—, la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, la creación de un fondo de garantía asistencial, la modificación de régimen de aportación de los usuarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la reforma del sistema de precios de referencia, la introducción de sistema de precios seleccionados, la actualización de los márgenes de deducciones aplicables a las oficinas de farmacia, la modificación de la aportación de ventas de los laboratorios farmacéuticos en función del volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, también destacamos dos normas de rango reglamentario. En primer lugar, el Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, se establecieron medidas de aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de comercialización y utilización de piensos, modificándose el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre (BOE 167, de 13 de julio de 2012). Y, además, el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario (BOE 313, de 29 de diciembre de 2012), habida cuenta de la necesidad de un desarrollo reglamentario específico para este grupo de medicamentos especiales.

5.23. 2013

A nivel de la Unión Europea, se promulgó el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo, relativo a la selección de un símbolo de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional (DOUE L 65, de 8 de marzo de 2013). Así las cosas, se estableció la necesidad de incorporar un símbolo concreto —triángulo negro invertido— en el prospecto y en la ficha técnica de los medicamentos sometidos a un seguimiento adicional, reforzándose de esta manera la farmacovigilancia de este grupo de medicamentos.

A nivel nacional, la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano también sería sometida a una reforma significativa, derogándose el Real Decreto publicado en 2007, a través del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio (BOE 179, de 27 de julio de 2013), cuya vigencia perdura en la actualidad. Además, también se vería modificado el Real Decreto 1345/2007, a través del Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre (BOE 223, de 17 de septiembre de 2013), por el cual se transponen parcialmente diferentes Directivas reguladoras de la farmacovigilancia, concretamente, la Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio; la Directiva 2010/84/UE, de 15 de diciembre, y la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre. Asimismo, también sería modificada la LGURMPS a través de la Ley 10/2013, de 24 de julio (BOE 177, de 25 de julio de 2013), completándose la transposición de la Directiva 2010/84/UE de 15 de diciembre de 2010, y la 2011/62/UE.

Por otra parte, también se establecen novedades relacionadas con la distribución de medicamentos de uso humano. Así las cosas, el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano (BOE 251, de 19 de octubre de 2013), incorporó la obligación en nuestro ordenamiento jurídico del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución por determinados agentes implicados en el sector farmacéutico (315), introduciendo, además, modificaciones relevantes al Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, con relación al almacenamiento de



medicamentos. En otro orden de cosas, debe destacarse que se regularía por primera vez, en España, la venta a distancia al público, a través de sitios *web*, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, a través del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre (*BOE* 269, de 9 de noviembre de 2013).

5.24. 2014

La regulación de los ensayos clínicos con medicamentos sería profundamente reformada, puesto que la Directiva 2001/20/CE se derogaría por el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (*DOUE* L 158, de 27 de mayo de 2014; rect. *DOUE* L 311, de 17 de noviembre de 2014; *DOUE* L 53, de 25 de febrero de 2015; *DOUE* L 193, de 19 de julio de 2019). De esta manera, se pretende, por una parte, fomentar la realización de los ensayos clínicos en la Unión Europea, simplificándose los trámites necesarios para su ejecución. Por otra parte, se consigue una mayor armonización en esta materia, en tanto que los Reglamentos no requieren su transposición por los Estados miembros —a diferencia de lo que sucede con las Directivas—.

También debemos destacar el refuerzo de las garantías en la venta a distancia de medicamentos de uso humano, por el establecimiento de un diseño de un logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público de estos productos por venta a distancia, a través del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 699/2014 de la Comisión, de 24 de junio (*DOUE* L 184, de 25 de junio de 2014; rect. *DOUE* L 297, de 15 de octubre de 2014). Asimismo, en esta norma jurídica se regulan los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo.

Por otra parte, a nivel nacional, se establecieron normas específicas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, a través del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero. Para asegurar la eficacia de las medidas previstas en la citada norma jurídica, fue necesario, además, modificar el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación (*BOE* 34, de 8 de febrero de 2014; rect. *BOE* 93, de 17 de abril de 2014). Así las cosas, esta norma jurídica constituye un avance significativo para garantizar la protección de la salud de los ciudadanos en todo el territorio de la Unión Europea.

Asimismo, las reformas acontecidas en los últimos años con relación al sistema de precios de referencia, culminó con la promulgación del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios (*BOE* 73, de 25 de marzo de 2014).

Finalmente, debemos destacar la regulación de un determinado grupo de medicamentos especiales —medicamentos de terapia avanzada—, de fabricación no industrial, a través del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio (*BOE* 144, de 14 de junio de 2014). Por lo general, estos medicamentos son fabricados en instituciones hospitalarias, quienes serán las responsables de la autorización del uso del medicamento. Para estos medicamentos se impide la exportación del territorio nacional, así como su uso fuera del marco de la institución hospitalaria que haya obtenido la autorización de uso del medicamento.

5.25. 2015

En el año 2015 se introdujeron novedades relevantes en la normativa nacional. En primer lugar, debemos destacar la promulgación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURMPS), a través del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (*BOE* 177, de 25 de julio de 2015).

A través de la Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, se aprobó la quinta edición de la Real Farmacopea Española —disponible únicamente en edición digital— y la segunda edición del Formulario Nacional (*BOE* 18, de 21 de enero de 2015). Si bien es cierto que estos textos siguen vigentes en el territorio nacional, no es menos cierto que numerosas monografías de la Real Farmacopea Española requieren una actualización, habida cuenta de las novedades introducidas en las sucesivas ediciones de la Farmacopea Europea —actualmente está en vigor la edición 10.7.

Este año también se publicó el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros (*BOE* 306, de 23 de diciembre de 2015). A nuestro juicio, es necesario respetar los términos establecidos en la norma jurídica, y no emplear el término prescripción enfermera, al que consideramos erróneo, con vistas a conseguir una indiscutible diferenciación con el concepto de prescripción, en tanto que este último se asocia al colectivo de profesionales de la medicina, odontología y podología, como bien ha confirmado la jurisprudencia; véanse, por ejemplo, las Sentencias del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2001, recurso 913/1996, FJ 4.º, § 2; y, de 8 de febrero de 2006, recurso 2297/1999. Esta norma jurídica ha sido objeto de un buen número de estudios doctrinales (94, 316, 317). Consideramos especialmente relevante el análisis de LOMAS, quien ha señalado las dificultades de cara a la dispensación en territorio nacional de medicamentos prescritos en otros países de la Unión Europea cuando hayan sido prescritos por profesionales del colectivo de enfermería que en España requerirían no una de orden de dispensación, sino de una receta médica (318).



Finalmente, destacaremos el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (*BOE* 307, de 24 de diciembre de 2015), que establece una serie de medidas en nuestro ordenamiento interno con el fin de garantizar el cumplimiento de los preceptos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril (319).

5.26. 2016

La regulación de los medicamentos esenciales quedaría regulada desde este año, a través del Reglamento (UE) 2016/793 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales (*DOUE* L 135, de 24 de mayo de 2016), derogando esta norma jurídica, aquélla promulgada en esta materia, desde el año 2003.

En materia de serialización de medicamentos, se dictó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre, que completa la Directiva 2001/83 estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (*DOUE* L 32, de 9 de febrero de 2016; rect. *DOUE* L 133, de 24 de mayo de 2016). En esta disposición normativa se establece, entre otros aspectos, el contenido, el soporte y la calidad mínima de impresión del identificador único.

Además, también debemos indicar que, si dos años antes se había regulado la venta a distancia al público de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, el legislador establecería un marco específico para los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, a través del Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre (*BOE* 300, 13 de diciembre de 2016).

5.27. 2017

En el año 2017 se introdujeron novedades en materia de Normas de Correcta Fabricación para los medicamentos de uso humano. En el caso concreto de los medicamentos en investigación, se dictó el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (*DOUE* L 238, de 16 de septiembre de 2017; rect. *DOUE* L 285, de 6 de noviembre de 2019). Por otra parte, también se publicó la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre, por la que se complementa la Directiva 2001/83 en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (*DOUE* L 238, de 16 de septiembre de 2017).

5.28. 2018

Con relación a la legislación de la Unión Europea, la definición del concepto de medicamento similar —en el ámbito de los

medicamentos huérfanos— será modificada por el Reglamento (UE) 2018/781 de la Comisión, de 29 de mayo (*DOUE* L 132, de 30 de mayo de 2018).

Por su parte, a nivel interno, se promulgó el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería (*BOE* 93, de 17 de abril de 2018). A través de esta norma jurídica se establecen una serie de medidas que tienen por objeto la contención de la resistencia a los antibióticos, a través del control de los medicamentos suministrados a determinadas especies animales y, en definitiva, se busca garantizar la protección de la salud de los animales, así como la salud humana.

Asimismo, este año se modificó el Real Decreto 954/2015, a través del Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre (*BOE* 256, de 23 de octubre de 2018). Concretamente, se modifican las exigencias para la acreditación del colectivo de enfermería para la indicación de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica.

5.29. 2019

En el año 2019 se deroga el Código comunitario para los medicamentos veterinarios, establecido a través de la 2001/82/CE. En su lugar, se promulgó el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre, sobre medicamentos veterinarios (*DOUE* L 4, de 7 de enero de 2019; rect. *DOUE* L 199, de 26 de julio de 2019), consiguiendo así un mayor grado de armonización para este grupo de medicamentos a nivel de la Unión Europea (320).

Con respecto a la normativa nacional, mencionaremos, por una parte, el Real Decreto 258/2019, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 824/2010 (*BOE* 89 de 13 de abril de 2019). Para el análisis de las sustanciales novedades introducidas por esta última norma jurídica, debemos remitirnos a la bibliografía disponible (321). Por otro lado, a través del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre (*BOE* 293, de 6 de diciembre de 2019), se modifica el Real Decreto regulador del registro de los medicamentos de uso humano, en lo relativo a la necesidad de la serialización de estos medicamentos, con vistas a reforzar los controles en la cadena legal de suministro.

5.30. 2020

La crisis sanitaria ocasionada como consecuencia del SARS-Cov-2 o, en otras palabras, la pandemia COVID-19, forzó al Gobierno español a adoptar diversas medidas urgentes en relación con la protección de la salud pública. Así las cosas, se acordó la publicación de Real Decreto-Ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en el ámbito económico



y para la protección de la salud pública (BOE 62, de 11 de marzo de 2020), cuyo artículo 4 modificó la redacción del artículo 4 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (BOE 102, de 29 de abril de 1986), para ampliar el ámbito de aplicación de las medidas que podrían ser adoptadas por las Administraciones competentes para la regulación del precio de determinados productos de interés sanitarios, de tal suerte que englobarían a los medicamentos y productos sanitarios no sometidos a prescripción médica, así como a «cualquier producto necesario para la protección de la salud». El legislador ha recurrido en este caso, acertadamente—según nuestro criterio— al empleo de un concepto jurídico indeterminado—de los que nos hemos ocupado previamente— para modificar este precepto normativo, habida cuenta de la imposibilidad de trazar los diferentes escenarios futuros en lo que se refiere a las amenazas contra la salud pública (322-324). En el caso de la pandemia objeto de comentario, dentro de este heterogéneo grupo de productos de interés sanitario, pueden citarse, entre otros las soluciones—o geles— hidroalcohólicos—así como sus materias primas—, determinados equipos de protección individual (mascarillas quirúrgicas, mascarillas de protección FFP2 y FFP3, guantes de nitrilo—con o sin polvo—, batas desechables e impermeables, etc.).

En el apartado 3 de la Orden SND/233/2020, de 15 de marzo, por la que se establecen determinadas obligaciones de información de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo (BOE 68, de 15 de marzo de 2020), modificado por el Real Decreto 465/2020, de 17 de marzo (BOE 73, de 18 de marzo de 2020), se establece una relación de productos con interés sanitario para la contención de la citada pandemia en el Estado español. Así las cosas, de acuerdo con el apartado 2 de la citada Orden Ministerial, todas las personas jurídicas fabricantes y/o importadores, o bien, con capacidad de desarrollo de cualesquiera de los citados productos, deberían haber comunicado estos hechos ante las autoridades sanitarias competentes previamente al 18 de marzo de 2020.

Por otra parte, a través del artículo 7 del Real Decreto-Ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19 (BOE 65, de 13 de marzo de 2020; rect. BOE 82 de 25 de marzo de 2020), convalidado por Resolución de 25 de marzo de 2020, del Congreso de los Diputados (BOE 88, de 30 de marzo de 2020), se modificó el artículo 94.3 del TRLGURMPS para ampliar las medidas indicadas en el párrafo anterior a todo producto que resulte esencial para la protección de la salud de los administrados. El párrafo 2.º de este artículo volvería a modificarse por la disposición final 3 del RD-L21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE 163, de 10 de junio de 2020), para incorporar, in fine, que el procedimiento de fijación del importe

máximo de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica será ejecutado por la CIPM.

Retomando las medidas acordadas en relación con el régimen de fijación de los precios de los medicamentos por parte de la Administración Pública del Estado, debemos destacar la redacción otorgada al párrafo 2.º del citado apartado 3 del artículo 94 del TRLGURMPS, de 24 de julio, que habilita a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos a fijar el importe máximo de venta al público tanto de medicamentos, como de los otros dos grupos de productos citados anteriormente. En vista que esta medida supone una excepción a la norma jurídica general, e implicaría una intervención más exhaustiva en la fijación del precio de estos productos, se establecen dos límites fundamentales para su aplicación—y evitar así su uso indebido—: que tenga por objeto la protección de la salud pública—es decir, dar cumplimiento al precepto constitucional recogido en el artículo 43.1 de la Constitución Española—; y, además, en cumplimiento con el principio de proporcionalidad, la duración de la medida citada no deberá exceder más del necesario—es decir, se deberá limitar su aplicación durante el tiempo en el que tengan lugar estas situaciones excepcionales—.

Por otra parte, en relación con las garantías de abastecimiento de determinados medicamentos en la citada pandemia internacional, el Gobierno adoptó a través de la Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, medidas especiales en relación la información, abastecimiento y fabricación de determinadas presentaciones comerciales—relacionadas en el anexo I— (BOE 81, de 24 de marzo de 2020). Esta medida tiene amparo en nuestro ordenamiento jurídico en el apartado 3 del artículo 3 TRLGURMPS, que reza: «el Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación».

En cuanto a las medidas en materia de información, el apartado tercero de la citada Orden establece que los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en el anexo I (dentro de este grupo, se encuentran principios activos con actividad antibiótica: amikacina, ceftriaxona, fenoximetilpenicilina, vancomicina, antipiréticos: paracetamol, así como algunos fármacos útiles en el tratamiento de patologías del aparato respiratorio: salbutamol, bromuro de ipratropio, etc.) deben notificar diariamente a la AEMPS, la siguiente información en relación con cada presentación comercial: stock disponible; cantidad suministrada en las últimas veinticuatro horas; y previsión de liberación y recepción de lotes (fechas y cantidades).

En relación con las medidas de abastecimiento, consideramos que la redacción otorgada al apartado cuarto de la citada Orden resultaba innecesaria, o bien, insuficiente, en tanto que no establece ninguna novedad con respecto a la normativa establecida previamente. Nótese que el artículo 3 TRLGURMPS dispone, en su



apartado 1 que los laboratorios farmacéuticos deben suministrar los medicamentos que se les soliciten «en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas», y en el apartado 2 se establece la exigencia del respeto del «principio de continuidad» en la prestación de sus servicios. Sin embargo, el apartado quinto de la citada Orden incluye una medida de gran envergadura, que tiene por objeto —a nuestro entender— garantizar un correcto abastecimiento de los medicamentos requeridos por los profesionales sanitarios, puesto que determina que desde el Ministerio de Sanidad se podrán establecer las prioridades de fabricación de los laboratorios farmacéuticos, dando prioridad a los medicamentos incluidos en el ya citado anexo I.

En otro orden de cosas, deben mostrarse las medidas adoptadas a través de la Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE 81, de 24 de marzo de 2020).

De acuerdo con el artículo 5.5 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, en las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud —en formato papel— los facultativos no podrán prescribir medicamentos por períodos superiores a los tres meses. Sin embargo, a través de la Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, se establecieron restricciones para la dispensación de los medicamentos por parte de los servicios de farmacia hospitalaria que no sean empleados en ensayos clínicos (apartado segundo). La cantidad dispensada a los pacientes no podría exceder del necesario para dos meses de tratamiento, salvo para determinados medicamentos —no determinados en la citada Orden—, para los que se establecería un máximo de un mes con vistas a asegurar su adecuada disponibilidad.

Además, a través de la citada Orden, se habilita —eso sí, de forma excepcional— a los órganos competentes en materia de prestación farmacéutica en cada una de las Comunidades Autónomas para: a) establecer cuantas medidas considere necesarias para garantizar la dispensación de los medicamentos de dispensación hospitalaria fuera del ámbito hospitalario (apartado tercero); b) que los sujetos de los ensayos clínicos reciban los medicamentos investigados en el ensayo en sus domicilios (apartado cuarto); y, c) que determinados medicamentos de uso hospitalario puedan administrarse en entornos no hospitalarios.

Posteriormente, a través de la Resolución de 19 de junio de 2020, de la AEMPS, se establecería el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE 172 de 20 de junio 2020).

Por otra parte, en relación con los medicamentos huérfanos, a través de la Resolución de 2 de junio de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del TRLGURMPS (BOE 165, de 12 de junio de 2020), se han adoptado unas medidas de gran relevancia de carácter económico, como es su exclusión del sistema de precios de referencia en los dos supuestos siguientes: i) que en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica; o bien, ii) en el caso de que ésta exista, que la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS y la CIPM determinen que el medicamento presente un beneficio clínico relevante con respecto al arsenal terapéutico disponible. No obstante lo anterior, cualquier medicamento huérfano podrá someterse al sistema de precios de referencia, en aquellos casos en los que el Ministerio de Sanidad determine que sea económicamente viable; o bien, que exista una alternativa terapéutica, y que el medicamento no otorgue un beneficio clínico relevante.

En otro orden de cosas, a través del Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2020 (DOUE L 231, de 217 de julio de 2020), se han acordado unas excepciones transitorias al cumplimiento de la normativa reguladora de los ensayos clínicos con medicamentos que contienen organismos modificados genéticamente con objeto de incentivar el desarrollo de medicamentos destinados al tratamiento o prevención de la enfermedad coronavírica, como una herramienta para mermar las consecuencias derivadas de la pandemia ocasionada por el COVID-19. Así las cosas, podrá autorizarse el empleo con fines de investigación en los seres humanos estos medicamentos, sin necesidad de una evaluación previa del riesgo medioambiental derivado de la liberación de los mismos. No obstante, las autoridades regulatorias seguirán requiriendo la observación de la autorización de fabricación por parte de los laboratorios solicitantes.

6. PERSPECTIVAS FUTURAS DEL RÉGIMEN JURÍDICO-ADMINISTRATIVO DEL MEDICAMENTO EN EL ESTADO ESPAÑOL

En las páginas previas del presente trabajo de investigación hemos explorado la evolución del régimen jurídico-administrativo del medicamento en la Unión Europea —en general—, y en nuestro ordenamiento interno —en particular—. Se ha evidenciado la promulgación de normas jurídicas de «tercera generación», es decir, se establecen unas estrictas garantías sanitarias —particularmente, de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información— para la otorgación de una autorización de comercialización para



un medicamento. Por tanto, el marco regulatorio establecido en el sector del medicamento es robusto, de tal suerte, que el medicamento está ampliamente regulado en todas las fases de su ciclo de vida y, asimismo, los diferentes agentes implicados en su desarrollo, comercialización, distribución, dispensación, etc. son sometidos a una regulación específica.

No obstante, a partir del análisis de este marco normativo, y en vista de la evolución de los conocimientos científicos, a nuestro juicio, quedan aspectos pendientes de un desarrollo reglamentario, que citaremos —y agruparemos en dos bloques— a continuación, a modo de propuesta de reforma de la normativa vigente (*de lege ferenda*).

6.1. Armonización en la Unión Europea

6.1.a. Receta médica

Por una parte, como acertadamente apuntaron Cabezas López y colaboradores, una de las limitaciones de la Legislación Farmacéutica de la Unión Europea radica en la ausencia de un modelo armonizado de receta médica para la Unión Europea (15). En nuestra opinión, su generación redundaría en beneficios para todos los agentes en el sector farmacéutico, pues constituiría una garantía adicional de seguridad en la asistencia sanitaria transfronteriza, es por ello, que reiteramos esta propuesta.

6.1.b. Sistemas de fijación de precios

Otra de las lagunas apuntadas por las autoras anteriores con respecto a la normativa de la Unión Europea en materia de medicamentos, es la armonización de los sistemas de fijación de precios para los medicamentos (15). Resulta evidente que el coste de los medicamentos es uno de los factores limitantes del acceso a los tratamientos farmacológicos por parte de los pacientes, especialmente en aquellos casos en los que no existen mecanismos de reembolso del importe por parte de los sistemas públicos de salud, o bien, cuando éstos no están sujetos a financiación pública. Si bien es cierto que en Europa los problemas de accesibilidad a los medicamentos no son comparables con respecto a los existentes en los países en vías de desarrollo (325-327) —que constituyen un problema de salud pública de gran calibre—, no es menos cierto, que la divergencia en cuanto a los sistemas de salud entre los diferentes Estados miembros dificulta enormemente esta tarea de armonización.

6.1.c. Sustitución e intercambio de los medicamentos especiales. El caso de los medicamentos biosimilares

Por otra parte, por su íntima relación con la accesibilidad a los medicamentos por parte de los pacientes, también debemos poner de manifiesto la situación regulatoria de los medicamentos biosimilares. Aunque el concepto de «*medicamento biológico similar a otro de referencia*», fue adoptado en la normativa de la Unión Europea en el año 2004, y que la Unión Europea es pionera en el establecimiento de un marco regulatorio de este tipo de medica-

mentos especiales, su grado de penetración todavía es discreto en numerosos Estados miembros (328). Por este motivo, en el Estado español, el Ministerio con competencias en sanidad, adoptó en abril de 2019, un «*Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el sistema nacional de salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos*».

No obstante, hay que tener en cuenta que, la mayoría de los medicamentos biosimilares comercializados actualmente en la Unión Europea son obtenidos a partir de procesos biotecnológicos y, por tanto, se autorizan a través de un procedimiento centralizado. En este tipo de procedimientos, la evaluación científica del expediente facilitado por los laboratorios farmacéuticos corresponde a la Agencia Europea de Medicamentos, y la autorización de la comercialización a la Comisión Europea. Sin embargo, la Agencia Europea de Medicamentos no incorpora en su evaluación aspectos relacionados con la intercambiabilidad y la sustitución de estos medicamentos, lo que ha provocado discrepancias sustanciales en los diferentes Estados miembros.

Con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes, así como una adecuada trazabilidad de los medicamentos, formulamos dos propuestas en torno al intercambio y a la sustitución de los medicamentos biosimilares. Por un lado, atendiendo a la experiencia de uso con los medicamentos biosimilares autorizados en los últimos años, la Agencia Europea de Medicamentos podría realizar una evaluación en cuanto al intercambio de los medicamentos biosimilares. Parece una opción razonable, pues así se contempla en la normativa de los Estados Unidos de América. Asimismo, esta institución de la Unión Europea podría adoptar una decisión centralizada en cuanto a la sustitución de los medicamentos biológicos —sean biosimilares, o no—.

Por otro lado, debido a los debates generados en España en torno a la sustitución de los medicamentos biológicos por el farmacéutico en los diferentes entornos asistenciales (*vid. supra*), consideramos palmario que las decisiones de intercambio y de sustitución de medicamentos —sean biológicos o no—, sean adoptadas de forma consensuada entre las diferentes Administraciones competentes ubicadas en territorio nacional, y a través de instrumentos normativos habilitados a tal fin; es decir, proponemos el establecimiento de una norma jurídica que regule específicamente la sustitución de los medicamentos biosimilares.

6.2. Distribución de medicamentos

6.2.a. Refuerzo de la cadena de suministro

En otro orden de cosas, también se ha evidenciado la complejidad de la cadena de suministro de los medicamentos, la existencia de un número considerable de agentes implicados en el sector. Además, lamentablemente, en la Unión Europea se han registrado casos de introducción de medicamentos falsificados en la



cadena legal de suministro —aunque no así en el Estado español—. Atendiendo a estos motivos, consideramos necesario seguir aunando esfuerzos en el refuerzo de las garantías de la cadena de distribución de los medicamentos. Por tanto, consideramos conveniente una adecuada monitorización de la serialización de los medicamentos en todos los agentes implicados en la cadena de distribución de los medicamentos y que tienen contacto físico con éstos, a través de las inspecciones pertinentes por parte de las autoridades competentes.

6.2.b. Regulación de la distribución de medicamentos veterinarios

Las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano se regulan en la Unión Europea por las directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (*DOUEC 343*, 23 de noviembre de 2013). Como puede observarse en el título de la citada disposición de *soft law*, no resulta de aplicación a los medicamentos veterinarios. Habida cuenta de la trascendencia del almacenamiento y del transporte de los medicamentos en la calidad de los mismos —y, en definitiva, en el mantenimiento de sus garantías sanitarias—, parece evidente que debe establecerse una regulación análoga, pero específica para este tipo de medicamentos.

6.2.c. Refuerzo de las garantías de abastecimiento

Asimismo, en relación con la cadena de distribución, debe destacarse la magnitud del problema ocasionado con el abastecimiento de los medicamentos en el Estado español. A pesar de que en el *TRLGURMPS* se establecen unas exigencias a los laboratorios farmacéuticos para garantizar el adecuado abastecimiento de los medicamentos, los datos arrojados en los informes periódicos publicados por la *AEMPS* publica periódicamente en materia de desabastecimiento de las diferentes presentaciones comerciales autorizadas en el España, ponen de manifiesto que el desabastecimiento es un problema emergente en nuestro país. Si bien es cierto que, en numerosos casos, el desabastecimiento de una presentación comercial puede ser subsanado fácilmente en los distintos entornos asistenciales por la sustitución de otro medicamento con la misma dosis, forma farmacéutica, y vía de administración, en otros casos, se requiere la importación de medicamentos no autorizados en España. Una de las medidas que consideramos que podrían ser adecuadas para este fin, sería la reforma del sistema de precios de referencia. De esta manera, podría mermarse el desvío de medicamentos a otros países en los que la industria farmacéutica obtendría un mayor beneficio por la comercialización de los medicamentos.

Aun con todo, en el caso de determinadas presentaciones comerciales, se ha constatado un desabastecimiento a nivel mundial. Evidentemente, en este escenario las opciones de mantener el tratamiento inicial seguido por los pacientes quedan mermadas drásticamente. No obstante, hay que tener en cuenta que el Estado español

dispone de un laboratorio farmacéutico de titularidad pública, el Centro Militar de Farmacia de la Defensa, constituido formalmente como el órgano encargado de la producción, abastecimiento y mantenimiento de los recursos sanitarios de las Fuerzas Armadas (329).

Si bien es cierto que, a tenor de la Instrucción 49/2016, de 28 de julio, de la Subsecretaría de Defensa, por la que se describe la estructura orgánica básica y funciones de los hospitales, centros e institutos de la Red Sanitaria Militar (*BOD 149*, de 1 de agosto de 2016), las funciones generales del Centro Militar de Farmacia de la Defensa consisten en el desarrollo de las funciones de producción, abastecimiento y mantenimiento de los recursos sanitarios a la Red Sanitaria Militar y a las organizaciones correspondientes de las Fuerzas Armadas, también lo es que es el «*centro de referencia para la fabricación de medicamentos por causas excepcionales relacionadas con la salud pública y la elaboración de antídotos ante agresiones nucleares y químicas*», de acuerdo con el párrafo 2.º de la Exposición de Motivos de la Orden Ministerial 8/2014, de 30 de enero, por la que se establece el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa (*BOD 25*, de 6 de febrero de 2014). Es por ello, por lo que, el Centro Militar de Farmacia de la Defensa podría jugar un papel imprescindible en la elaboración de determinados medicamentos con el fin de garantizar el abastecimiento del mercado, y en definitiva, la continuidad asistencial de los pacientes en el territorio nacional.

6.2.d. Venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios sujetos a prescripción

Otra de las cuestiones que consideramos que requieren una reforma de nuestro ordenamiento jurídico guarda estrecha relación con la distribución de medicamentos sujetos a prescripción —médica o veterinaria, según corresponda— a través de medios telemáticos. Si bien es cierto que el *TRLGURMPS* limita la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos a los medicamentos no sujetos a prescripción (artículo 5.3, párrafo 1.º), en los años 2013 y 2015 tuvo lugar el desarrollo reglamentario para la venta a distancia de medicamentos de uso humano, y medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción, respectivamente, también parece probable que en un futuro se modifique este texto normativo para habilitar la venta de medicamentos sujetos a prescripción médica y veterinaria. Parece claro que, en un primer lugar, se regulase la venta a distancia de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, debido a su menor criticidad con respecto a los medicamentos que requieren una receta médica para su dispensación. Así pues, una vez adquirida una experiencia de uso suficiente con relación a la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción, podría establecerse un marco normativo adecuado que habilite estas transacciones comerciales para otro tipo de medicamentos.



6.2.e. Suministro de medicamentos con plazo de validez reducido desde los laboratorios titulares de la autorización de comercialización y/o almacenes mayoristas a las oficinas de farmacia

El apartado dos del artículo 7 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos (BOE 92, de 17 de abril de 1982; rect. BOE 126, de 27 de mayo de 1982) dispone que los laboratorios farmacéuticos no podrán suministrar a los almacenes mayoristas de distribución ningún medicamento con un plazo de validez inferior a seis meses. En el citado precepto legal se añade, in fine, que sólo podrá omitirse el cumplimiento de este requisito aquellas transacciones comerciales que cuenten con la autorización pertinente, expedida por la autoridad competente —actualmente, AEMPS—.

No obstante, en la norma jurídica citada no se encuentra referencia alguna respecto al plazo de validez mínimo para el suministro de medicamentos a las oficinas de farmacia legalmente establecidas, ni por parte de los almacenes mayoristas de distribución, ni por los laboratorios titulares de la autorización de comercialización. Nos encontramos pues, ante un vacío normativo que compromete determinadas relaciones comerciales. Parece claro que el plazo de validez mínimo que debería respetarse para el suministro de las oficinas de farmacia no debe ser a los seis meses, en tanto que con carácter ordinario se permite el suministro a los almacenes mayoristas de medicamentos con tales características, y éstos posteriormente distribuirían a las oficinas de farmacia del territorio nacional. En nuestra opinión, el quid de la cuestión no radica en el establecimiento de un límite estático respecto al período de validez, en tanto que existen presentaciones comerciales con una fecha de caducidad del orden de pocos meses tras su fabricación industrial. En aras a garantizar un adecuado abastecimiento, y por tanto, para asegurar la continuidad asistencial a los pacientes, con independencia del territorio donde residan, proponemos que la distribución de medicamentos a las oficinas de farmacia se realice en unas condiciones que permitan asegurar que la dispensación se realiza con todas las garantías previstas en nuestro ordenamiento jurídico. Así las cosas, consideramos favorable la distribución de medicamentos con un plazo de validez reducido a las oficinas de farmacia siempre que exista conformidad por las dos partes implicadas en la transacción, y que se permita que el medicamento sea dispensado y posteriormente administrado al paciente dentro del plazo de validez.

6.3. Garantías de calidad de medicamentos de uso humano

Para finalizar con la exposición de nuestras propuestas, debemos hacer mención a la incertidumbre generada por la presencia de nitrosaminas como impurezas en medicamentos a unas

concentraciones superiores a las esperadas —o bien, como impurezas no previsibles— (330-332). Debido a estos motivos, las autoridades regulatorias, entre otras medidas, han adoptado la retirada de numerosas presentaciones comerciales de medicamentos, y han exigido a los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de medicamentos de uso humano, la realización de análisis de riesgos para detectar la posible presencia de nitrosaminas en los medicamentos que comercializan. Por lo tanto, una vez finalizada la evaluación por parte de la industria farmacéutica y de las autoridades regulatorias, entendemos que se establecerán especificaciones para la concentración de N-nitrosaminas en materias primas, productos intermedios y/o productos terminados —según proceda— en las futuras ediciones de la Farmacopea Europea, y en su caso, de la Real Farmacopea Española.

7. CONCLUSIONES

La singularidad que poseen los medicamentos, en todos sus ámbitos de estudio, ha ocasionado que esta misma característica sea extensible a diferentes disciplinas del Derecho.

En el presente trabajo hemos expuesto de manera sistematizada, desde una perspectiva nacional e internacional, como el medicamento y la actividad profesional del colectivo farmacéutico son objeto de estudio del Derecho Farmacéutico y de la Legislación Farmacéutica. Para ello hemos examinado de manera minuciosa la definición, evolución y conceptualización de estas disciplinas, así como su ámbito de estudio, referencias y fuentes de información, directas e indirectas, relacionadas con las mismas.

Por otro lado, hemos analizado exhaustivamente como el desarrollo normativo a nivel de la Unión Europea y nacional en las tres últimas décadas de la Legislación Farmacéutica y el Derecho Farmacéutico en la Unión Europea ha estado influenciado por diferentes hechos situados cronológicamente en tres periodos claramente diferenciados y relacionados con diferentes promulgaciones de generaciones de normas que afectan a los medicamentos. Especial atención se ha prestado a las denominadas normas de tercera generación, al profundizarse en la evolución normativa de las mismas en España.

Es por ello y dada la extraordinaria y necesaria regulación del medicamento, dado que se trata de bien de consumo intervenido jurídicamente, creemos que su conceptualización debe estar englobada, sin excepción, con la figura del farmacéutico que es un profesional de carácter sanitario que conoce a la perfección el medicamento desde una perspectiva científico-sanitaria debido a la promoción del mismo sobre el uso racional del medicamento que tendrá como principal objetivo combatir y prevenir las enfermedades que sufre el ser humano y los animales. Es por ello, que el papel del farmacéutico, en todas sus vertientes relacionadas con el medicamento, es imprescindible y fundamental para que se valore y promueva, de forma racional, los medicamentos y la protección de la salud humana y animal.



Sin embargo, el medicamento tiene otras dimensiones no sanitarias que no se deben obviar y que son el núcleo principal de este trabajo. Su vinculación con el Derecho es necesaria y obligatoria como garante de las exigencias que ha de poseer para salvaguardar a la sociedad de las enfermedades y prevenir actos indeseables que la propia experiencia, a largo de los siglos y en especial en los últimos decenios, ha demostrado. Como consecuencia se ha originado una normativa meticulosa y exhaustiva que incluye desde recomendaciones promulgadas por instituciones, tanto públicas como privadas, de índole internacional como normativa nacional —la mayor parte proveniente de las instituciones europeas— que ha posibilitado la evolución de los conceptos de Derecho Farmacéutico y de Legislación Farmacéutica y todo lo que ello abarca en la sociedad de riesgo en la que nos encontramos en la actualidad.

Finalmente, en nuestro trabajo, se detallan aquellas áreas del sector farmacéutico que podrían tener un desarrollo reglamentario en los próximos años (relativos, entre otros, a las garantías de calidad y abastecimiento de los mismos), formulando así una serie de propuestas de *lege ferenda*, dadas las situaciones tan excepcionales en las que se encuentra ubicado, desde un punto de vista jurídico, el medicamento y los productos de interés sanitario relacionados con el mismo. Somos conscientes que las perspectivas futuras del régimen jurídico-administrativo del medicamento en el Estado español y en la Unión Europea están sometidas a cambios de origen no científico-sanitario (económicos y políticos principalmente) que ha provocado una desvirtualización del medicamento (y todo lo que ello abarca) tal y como hemos expuesto en este trabajo es un gran error.

8. Lista de abreviaturas

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

BOD: Boletín Oficial del Ministerio de Defensa.

BOE: Boletín Oficial del Estado.

DOCE: Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

DOUE: Diario Oficial de la Unión Europea.

LGURMPS: Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

rect.: Corrección de errores.

TRLGURMPS: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

9. Conflicto de intereses

Ninguno.

10. REFERENCIAS

1. Puerto Sarmiento FJ. El Mito de Panacea: compendio de Historia de la Terapéutica y de la Farmacia. Aranjuez: Doce Calles; 1997. 636 p.
2. Lluís Segú J. Presentación. En: Uso racional de los medicamentos Aspectos éticos. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas; 2000. p. 7-8. (Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas).
3. Mez-Mangold L. Breve Historia del Medicamento. Basilea: F. Hoffmann—La Roche & Cía., S.A.; 1971. 175 p.
4. Folch Andreu R. Elementos de Historia de la Farmacia. 2a ed. Madrid: Imprenta de la Viuda de A.G. Izquierdo; 1927. 622 p.
5. Dousset J—C. Histoire des médicaments: des origines à nos jours. París: Payot; 1985. 407 p.
6. Rui Pita J. História da Farmácia. 3a ed. Coimbra: MinervaCoimbra; 2007. 263 p.
7. Bousset P, Bonnemain H, Bové FJ. Historia de la farmacia. Esplugas de Llobregat: Cándor; 1984. 273 p.
8. Chiarlone Q, Mallaina C. Historia de la Farmacia. 2a ed. Madrid: Imprenta José M. Ducazal; 1865. 962 p.
9. Esteva de Sagrera J. Historia de la Farmacia. Barcelona: Ars Medica; 2006. 58 p.
10. Cowen DL, Helfand WH. Historia de la farmacia. Vol. II. Barcelona: Doyma; 1992. 118-265 p.
11. Folch Jou G. Historia de la Farmacia. 3a ed. Madrid: Gráficas Alonso; 1972. 488 p.
12. Kremers E, Urdang G, Sonnedecker G. Kremers and Urdang's History of Pharmacy. 4a ed. Madison: Kremers and Urdang's History of Pharmacy; 1986. 571 p.
13. Gómez Caamaño JL. Páginas de historia de la farmacia. Barcelona: Sociedad Nestlé A.E.P.A.; 1982. 468 p.
14. Cabezas López MD. Historia de la Legislación Farmacéutica española. Principios del Derecho Farmacéutico español. Granada: Sider S.C.; 2017. 177 p.
15. Cabezas López MD, Martín Martín C, López Andújar G. Evolución de la regulación del medicamento en la Unión Europea. En: Gomis Blanco A, Rodríguez Nozal R, editores. De la botica de El Escorial a la industria farmacéutica: en torno al medicamento. Alcalá de Henares: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Alcalá de Henares; 2015. p. 255-77.
16. Martín del Castillo JM. El marco jurídico del medicamento en la Unión Europea y en España. Gac Juríd CE. 1997;D-28:213-86.
17. Valverde López JL. Bases para un estatuto jurídico mundial de los medicamentos. En: Barranco Vela R, Bombillar Sáenz FM, editores. El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud. Granada: Comares; 2010. p. 1-16.



18. Valverde López JL. Hacia un estatuto jurídico mundial de los medicamentos: Discurso de Apertura del Curso Académico 2006-2007. Granada: Universidad de Granada; 2006. 117 p.
19. Valverde López JL. El estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea. En: Villanueva Cañadas E, editor. España y Europa, hacia un ideal sanitario común: recopilación comentada de textos comunitarios y nacionales en materia de sanidad y salud pública. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2002. p. 85-176.
20. Palop Baixaulí R, Millán Rusillo T. Autorización y registro de medicamentos en España. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 199-212.
21. Corbella i Duch J. Manual de Derecho Sanitario. 2a ed. Barcelona: Atelier Libros; 2012. 300 p.
22. Valverde López JL. Introducción metodológica a la enseñanza del Derecho farmacéutico. *Ars Pharm.* 1978;12(4):370-94.
23. López García G. Legislación farmacéutica: obra ajustada al programa de 21 de noviembre de 1935 para las oposiciones a ingreso en el cuerpo de Inspectores farmacéuticos municipales. 2a ed. Madrid: Instituto Editorial Reus; 1942. 144 p.
24. Gómez Caamaño JL. Iniciación al derecho farmacéutico: el farmacéutico como representante de la administración pública. *Medicam Estud Trab Prof Cienc Médicas.* 1969;33(252):71-9.
25. Valverde López JL, Pérez Soler E. Conceptos Básicos de Terminología Jurídica como introducción al Derecho Farmacéutico. Granada: Universidad de Granada; 1979. 101 p.
26. Pérez Fernández J. Derecho Farmacéutico Español (legislación, doctrina y jurisprudencia). Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 1971. T. 1, 784p; T. 2, 860p, T. 3, 1006p.
27. Fuster Forteza G. Principios de Derecho Farmacéutico. *Pharm Mediterr.* 1956;1:365-81.
28. Sánchez López de Vinuesa F. Hacia una sociedad española de Derecho Farmacéutico. *Bol Soc Esp Hist Farm Cienc Lit Arte.* 1987;38(151-152):427-32.
29. Amarilla Gundín M. Derecho farmacéutico. En: Romeo Casabona CM, editor. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética.* Granada: Comares; 2011. p. 601-3.
30. Amarilla Gundín M. Derecho farmacéutico: génesis. *Actual Derecho Sanit.* 2013;200:19-28.
31. Amarilla Gundín M, Alba Romero S. Derecho Farmacéutico y Derecho Sanitario. *Diario Médico.* 15 de marzo de 1999;8.
32. Amarilla Gundín M. Derecho Farmacéutico. En: *Medicamento: Utopía y realidad.* Madrid: Aula Médica; 2009. p. 253-7.
33. Vidal Casero M del C. Derecho farmacéutico. Pamplona: Aranzadi; 2008. 2294 p.
34. Vidal Casero M del C. Derecho farmacéutico: legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional. Valencia: Revista General de Derecho; 2007. 1080 p.
35. Martínez Martín D. Derecho y Administración farmacéutica. En: Manuel García J, editor. *Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales.* 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 41-5.
36. Faus Santasusana J, Vida Fernández J. El Derecho Farmacéutico y de los Medicamentos: concepto, características esenciales y principios. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos.* Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 97-128.
37. Amarilla Mateu N. Dossier Derecho Farmacéutico: up-to-date. Thomson Reuters; 2019. 29 p.
38. González Pérez J, Escalante JA. Derecho farmacéutico. Madrid: Boletín Oficial del Estado; 1972. 1597 p.
39. Valverde López JL. Nexo entre el concepto y la aplicación del derecho europeo farmacéutico en la vanguardia de la investigación y el estudio. *Cuad Derecho Eur Farm.* 1995;0:136.
40. Sánchez López de Vinuesa F. ¿Derecho o legislación farmacéutica?: una revisión conceptual. En: *Actas del II Congreso Internacional de Derecho y Economía Farmacéutica; del 17 al 20 de septiembre de 1990.* Granada: Universidad de Granada; 1991. p. 107-10.
41. Martín Castilla D. Principios de Derecho farmacéutico: el concepto jurídico de fabricante. En: AA.VV., editor. *La vida jurídica del medicamento: efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento.* Barcelona: Fundación CEFI; 1993. p. 67-82.
42. Sarrato Martínez L. Régimen jurídico-administrativo del medicamento [Tesis (Doctorado)]. [Lleida]: Universidad de Lleida; 2013.
43. Sarrato Martínez, L. Régimen jurídico-administrativo del medicamento. Las Rozas: La Ley; 2015. 780p.
44. Brethe de la Gressaye J. Essai sur le Droit professionnel. *Ann Fac Droit Univ Bourdeaux Ser Jurid.* 1954;5(2):69-88.
45. Díez de Velasco M. *Instituciones de Derecho Internacional Público.* 13ª ed. Madrid: Tecnos; 2001. 954 p.
46. Lara Patrón RJ, de Icaza Hernández G. *Derecho Internacional Público.* Ciudad de México: IURE Editores; 2017. 327 p.
47. Casanovas [y La Rosa] O, Rodrigo [Hernández] AJ. *Compendio de Derecho Internacional Público.* 6a ed. Madrid: Tecnos; 2017. 569 p.
48. Fernández Martínez JM. *Diccionario jurídico.* Cizur Menor: Aranzadi; 2002. 812 p.
49. Salto Salto MG. *Manual de Derecho Internacional Público.* 2a ed. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones; 2017. 161 p.
50. del Castillo Rodríguez C. ¿Legislación farmacéutica o Derecho farma-



- céutico? Análisis. *Vitae Rev Fac Quím Farm.* 2011;18(1):83-7.
51. Muñoz Calvo S. Notas para un estudio historiográfico de la Legislación Farmacéutica en España. *Bol Soc Esp Hist Farm Cienc Lit Arte.* 1979;30(120):305-17.
 52. Poplawski R. *Traité de droit pharmaceutique.* Paris: Juris—Classeurs; 1950. 765 p.
 53. Valdés Burgui Á, Blanque Rey L. Las competencias sobre la dispensación de medicamentos: la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de marzo de 2016. *Cuad Derecho Farm.* 2016;57:6-10.
 54. González Pérez J. Registro de especialidades farmacéuticas. *Rev Adm Pública.* 1969;60:9-44.
 55. de Dios De Dios Viéitez MV, . Código de derecho farmacéutico. Madrid: Civitas; 1991. 744 p.
 56. Alba Romero S. *Farmacia y Unión Europea.* Madrid: A. Madrid Vicente; 1994. 307 p.
 57. Alba Romero S, Amate Blanco JM. La información sobre el medicamento y la toma de decisiones. En: Asociación Española de Derecho Farmacéutico, editor. *Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos.* Madrid: Juste; 1999. p. 31-46.
 58. Suñé Arbussá JM, Bel Prieto E. El Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico.* 1996;2(3):57-92.
 59. Bel Prieto E. Modificaciones 2000 a la Ley del Medicamento. *Cienc Tecnol Farmacéutica Rev Esp Medicam Prod Sanit.* 2001;11(1):48-51.
 60. Montpart Costa E, Martín Barea MP. Características del Common Technical Document. *Offarm Farm Soc.* 2004;3(1):96-100.
 61. Montpart Costa E, Martín Barea MP. Las Conferencias Internacionales de Armonización y el Common Technical Document (CTD). *Offarm Farm Soc.* 2003;22(8):118-26.
 62. Montpart Costa E, Martín Barea MP. Procedimiento de registro de mutuo reconocimiento de medicamentos de uso humano. *Offarm Farm Soc.* 2001;20(7):93-100.
 63. Suñé Arbussá JM. La clasificación anatómica de los medicamentos. *Offarm Farm Soc.* 2001;20(4):62-3.
 64. Suñé Arbussá JM. Legitimidad de la disminución de los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano. *Offarm Farm Soc.* 2001;20(5):70-2.
 65. Suñé Arbussá JM. Legitimidad del Real Decreto 1.035/1999, por el que se regula el sistema de precios de referencia. *Offarm Farm Soc.* 2001;20(11):47-9.
 66. Valverde López JL. Autorización y registro de medicamentos en Europa. En: AA.VV., editor. *Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales.* 1ª ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2005. p. 105-10.
 67. Valverde López JL. Autorización y registro de medicamentos en Europa. En: Manuel García J, editor. *Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales.* 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 212-22.
 68. Valverde López JL. Debates del Intergrupo de Medicamentos del Parlamento Europeo. *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico.* 1997;3(7):226.
 69. Valverde López JL, Rísquez Madrudejos JP, Cabezas López MD. El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del derecho de la Unión Europea. *Ars Pharm.* 1999;40(3):131-41.
 70. Valverde López JL, Cabezas López MD, Acosta Robles AL, Martín Castilla D. Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea. *Rev Inst Eur.* 1992;19(1):165-94.
 71. Valverde López JL. La información y la publicidad de los medicamentos en la Unión Europea. *Cuad Derecho Eur Farm.* 1996;2(3):230.
 72. Valverde López JL. La libre circulación de farmacéuticos y el Espacio Europeo de Educación. *Rev Derecho De la Unión Europea Eur.* 2004;18:401-31.
 73. Valverde López JL. Problemática general de los ensayos clínicos de medicamentos. *Cuad Derecho Eur Farm.* 1997;3(6):415.
 74. The present position and outlook for clinical trials of medicines in Europe. *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico.* 1997;3(9):196.
 75. Valverde López JL, editor. *Workshop on transparency and access to documents of the EMEA.* *Cuad Derecho Eur Farm.* 1998;4(10):163.
 76. Vidal Casero MDC. El desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento y el uso racional del medicamento. Su problemática. *Derecho Salud.* 2001;2:151-68.
 77. Piga Rivero A, Alfonso Galán MT. Talidomida, de nuevo ante los Tribunales. *Actual Derecho Sanit.* 2003;208:805-9.
 78. Suñé Arbussá JM. *Legislación farmacéutica española.* 1a ed. Granada: Anel; 1966. 214 p.
 79. Folch Jou G, Muñoz Calvo S. El concepto de "Legislación Farmacéutica a través de la historiografía universitaria de la Facultad de Farmacia de Madrid (1884-1965)". *Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia: Ciencia, Literatura y Arte.* 1982;33(130):145-61.
 80. González Bueno A [Isacio]. *Manual de legislación farmacéutica.* 1a ed. Aranjuez: Doce Calles; 1994. 543 p.
 81. Villalba Pérez FL. *La profesión farmacéutica.* Madrid: Marcial Pons; 1996. 382 p.
 82. Pérez Gálvez JF. *Farmacia y patrimonio: un estudio de la relación jurídica de servicio farmacéutico.* Almería: Ibarra de Arce; 1999. 182 p.
 83. Bombillar Sáenz FM. *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea [Tesis (Doctorado)].* [Granada]: Universidad de Granada; 2010.



84. Corbella i Duch J. Manual de Derecho Sanitario. 1a ed. Barcelona: Atelier Libros; 2006. 214 p.
85. Olalla Marañón JF, editor. La redacción del prospecto: recomendaciones para mejorar su comprensión. Madrid: Asociación Española de Derecho Farmacéutico; 2007. 65 p. (Documentos ASEDEF).
86. Baès C. El uso racional del medicamento. Fundamento de la intervención administrativa en el sector del medicamento [Internet] [Tesis (Doctorado)]. [Granada]: Universidad de Granada; 2010 [citado 24 de marzo de 2020]. Disponible en: http://digibug.ugr.es/handle/10481/19733#.U_vQZKMjWII
87. Bombillar Sáenz FM. El acceso a medicamento en situaciones especiales. Uso compasivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas y medicamento extranjero. En: Barranco Vela R, Bombillar Sáenz FM, editores. El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud. Granada: Comares; 2010. p. 137-62.
88. Valverde Muñoz S. Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, a nivel mundial. En: Barranco Vela R, Bombillar Sáenz FM, editores. El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud. Granada: Comares; 2010. p. 83-106.
89. Bombillar Sáenz FM. Garantías de calidad, identificación e información del medicamento: fabricación y etiquetado. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 433-80.
90. del Castillo Rodríguez C. El peligro sanitario por la falsificación de medicamentos. En: I Symposium internacional Régimen jurídico del medicamento: Medicamentos y riesgos sanitarios [Internet]. Madrid; 2010 [citado 31 de octubre de 2019]. Disponible en: http://www.ugr.es/~sej03266/actividad/red_medicamentos/repositorio/i_symposium_internacional_regimen_juridico_del_medicamento_2010/Castillo_Falsificacion_medicamentos.pdf
91. Tornos Mas J. El precio de las especialidades farmacéuticas. Derecho Salud. 1997;5(2):12-24.
92. Lamata Cotanda F. Fijación de precios y acceso justo al medicamento: ¿hablamos de derechos humanos o de negocio? Derecho Salud. 2011;21(Extra 1):96-106.
93. Gil Membrado C. Homeopatía: en el filo de la ley. Derecho Salud. 2017;27(1):9-56.
94. Pérez Gálvez JF. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano: acreditación. Derecho Salud. 2016;26(Extra1):103-21.
95. del Castillo Rodríguez C. La comercialización de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de Internet, como reacción de la sociedad a la expansión del uso de medicamentos falsificados. Derecho Salud. 2015;25(Extra 1):112-8.
96. Baès C. La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria. Derecho Salud. 2017;27(Extra 1):9-37.
97. Noguera Peña A. La polémica en torno a la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en el ordenamiento jurídico español. Derecho Salud. 2019;29(1):5-52.
98. Ochagavía Colás JI. Los Medicamentos Biosimilares Ante El Espejo: ¿Una solución en clave de Equidad y de Costes o el origen de próximos conflictos terapéuticos? Derecho Salud. 2015;25(Extra 1):149-57.
99. Cantero Martínez J. Los servicios autonómicos de salud ante la movilidad transfronteriza de pacientes: su nuevo marco de obligaciones. Derecho Salud. 2017;27(Extra 1):107-22.
100. del Castillo Rodríguez C. Novedades legislativas ante el problema de los medicamentos falsificados. Derecho Salud. 2014;24(Extra 1):175-81.
101. Sabrido Bermúdez R. Transparencia y medicamentos biosimilares. Derecho Salud. 2018;28(Extra 1):58-67.
102. Beato Espejo M. El derecho a la prestación sanitaria: libertad de prescripción y dispensación. Derecho Salud. 1994;2(2):70-86.
103. Izquierdo—Carrasco M. El impacto del derecho administrativo transnacional en el régimen jurídico de la seguridad de los medicamentos y alimentos. Derecho Salud. 2018;2:15-56.
104. De Montalvo Jääskeläinen F. Reflexiones acerca de la oportunidad (necesidad) de transformar el derecho a la protección de la salud en un verdadero derecho fundamental con ocasión de la celebración del cuadragésimo aniversario de la Constitución. Derecho Salud. 2018;28(1):41-62.
105. Poplawski R, Auby J—M, Coustou F. Traité de droit pharmaceutique. Paris: Librairies Techniques; 1955. 278 p.
106. Nieto [García] A. La ley alemana de farmacias de 28 de agosto de 1960. Rev Adm Pública. 1961;35:361-84.
107. AA.VV. Código de derecho farmacéutico. Madrid: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado; 2015. 730 p.
108. AA.VV. Código de derecho farmacéutico. Madrid: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado; 2018. 817 p.
109. AA.VV. Código de derecho farmacéutico. Madrid: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado; 2019. 839 p.
110. Lobato García—Miján M. La patente farmacéutica. Cuad Derecho Eur Farm. 1996;2(5):415.
111. García Herrero JM. Aportación sobre ventas. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 549-51.



112. Docasar Martín D. Bases normativas. Novedades. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 45-68.
113. Salmerón F. Biológicos y de origen humano, y de terapias avanzadas. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 114-24.
114. Salmerón F. Biológicos, de origen humano y de terapias avanzadas especiales. En: Abad L, Martínez D, editores. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 2ª ed. Madrid: Asociación Española de Derecho Farmacéutico; 2008. p. 95-101.
115. Martínez [Martín] D. Derecho y Administración farmacéutica. En: Asociación Española de Derecho Farmacéutico, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 1ª ed. Madrid: Recoletos Grupo de Comunicaciones; 2005. p. 23-9.
116. Martínez [Martín] D. Derecho y Administración farmacéutica. En: Abad L, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 2ª ed. Madrid: Asociación Española de Derecho Farmacéutico; 2008. p. 43-9.
117. Serrano Castro MA, González—Colaço Dotto C. Ensayos clínicos. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 227-37.
118. Montero Corominas MD, Maciá Miguel Á. Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 269-77.
119. Vida Fernández J. Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 513-30.
120. Blázquez Pérez A. Genéricos (EFG) y biosimilares. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 147-53.
121. Suárez Fernández J. Medicamentos de uso humano. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 74-81.
122. Agraz L. Medicamentos especiales. En: Asociación Española de Derecho Farmacéutico, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 1a ed. Madrid: Recoletos Grupo de Comunicaciones; 2005. p. 39-40.
123. Agraz L. Medicamentos especiales. En: Abad L, Martínez D, editores. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 2a ed. Madrid: Asociación Española de Derecho Farmacéutico; 2008. p. 93-4.
124. Agraz L. Medicamentos especiales. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 109-14.
125. Val Díez M. Medicamentos genéricos. En: Asociación Española de Derecho Farmacéutico, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 1a ed. Madrid: Recoletos Grupo de Comunicaciones; 2005. p. 61-5.
126. Velasco Nieto CE. Patente farmacéutica. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 254-64.
127. Vida Fernández J. Precio y financiación pública de los medicamentos. En: Asociación Española de Derecho Farmacéutico, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 1a ed. Madrid: Recoletos Grupo de Comunicaciones; 2005. p. 171-80.
128. Lens Cabrera C, García Herrero M, Valero Bonilla F. Precios de los medicamentos. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 530-48.
129. Martínez de la Gándara M. Prescripción. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 401-9.
130. Lens Cabrera C. Prestación farmacéutica. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 504-13.
131. Fidalgo García L. Receta médica y órdenes de dispensación. En: Manuel García J, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 3a ed. Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica; 2014. p. 409-35.
132. Millán Rusillo MT. Registro de medicamentos en España. En: Asociación Española de Derecho Farmacéutico, editor. Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales. 1a ed. Madrid: Recoletos Grupo de Comunicaciones; 2005. p. 97-104.
133. Avilés M. QUE VEINTE AÑOS NO SON NADA [Internet]. Blog de Mariano Avilés. 2018 [citado 17 de enero de 2019]. Disponible en: <http://marianoaviles.com/tag/asedef>
134. Martínez Martín DJ. El derecho de los mayoristas al suministro de medicamentos por los laboratorios. En: Sempere Navarro A, Amarilla Gundín M, editores. Derecho Farmacéutico Actual. Cizur Menor: Thomson Reuters—Aranzadi; 2009. p.147-66.



135. Amarilla Gundín M. Responsabilidad Legal en farmacovigilancia. En: Sempere Navarro A, Amarilla Gundín M, editores. *Derecho Farmacéutico Actual*. Cizur Menor: Thomson Reuters—Aranzadi; 2009. p. 97-116.
136. Amarilla Mateu N. Categorías de productos regulados por la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Frontera medicamento—alimento. En: Sempere Navarro A, Amarilla Gundín M, editores. *Derecho Farmacéutico Actual*. Cizur Menor: Thomson Reuters; 2009. p. 193-224.
137. Seuba Hernández X. La aportación del derecho a la salud en el aseguramiento farmacéutico a la luz de la práctica reciente de los Estados. En: Girona L, Rovira J, Homedes N, editores. *Medicamentos: entre la salud y el mercado*. Barcelona: Icaria; 2009. p. 199-218.
138. Antúnez Estévez F. Legislación farmacéutica. En: Rivas Vallejo P, García Valverde MD, Monereo Pérez JL, editores. *Derecho y medicina: cuestiones jurídicas para profesionales de la salud*. Cizur Menor: Aranzadi; 2009. p. 229-87.
139. Antúnez Estévez F. Los ensayos clínicos. En: Rivas Vallejo P, García Valverde MD, Monereo Pérez JL, editores. *Derecho y medicina: cuestiones jurídicas para profesionales de la salud*. Cizur Menor: Aranzadi; 2009. p. 619-70.
140. Baès C. El concepto jurídico del medicamento y sus diferentes clases. En: Palomar Olmeda A, Cantero Martínez J, editores. *Tratado de Derecho Sanitario*. Cizur Menor: Aranzadi; 2013. p. 409-38.
141. Cayón de las Cuevas J. El tratamiento jurídico de la publicidad de medicamentos de uso humano: entre la libertad de empresa y la protección de la salud. En: Palomar Olmeda A, Cantero Martínez J, editores. *Tratado de Derecho Sanitario*. Cizur Menor: Aranzadi; 2013. p. 439-70.
142. Merino Gómez G. Investigación con medicamentos: régimen jurídico de los ensayos clínicos. En: Palomar Olmeda A, Cantero Martínez J, editores. *Tratado de Derecho Sanitario*. Cizur Menor: Aranzadi; 2013. p. 471-98.
143. Bombillar Sáenz FM. Intervención administrativa de orden público sanitario y régimen jurídico del medicamento. En: Palomar Olmeda A, Cantero Martínez J, editores. *Tratado de Derecho Sanitario*. Cizur Menor: Aranzadi; 2013. p. 499-572.
144. Villalba Pérez FL. Colaboración de las oficinas de farmacia con el sistema nacional de salud. En: Palomar Olmeda A, Cantero Martínez J, editores. *Tratado de Derecho Sanitario*. Cizur Menor: Aranzadi; 2013. p. 573-602.
145. García Amez J. Régimen jurídico de la farmacia de la Unión Europea y hospitalaria. En: Palomar Olmeda A, Cantero Martínez J, editores. *Tratado de Derecho Sanitario*. Cizur Menor: Aranzadi; 2013. p. 603-40.
146. Larios Risco D. La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago. En: Palomar Olmeda A, Cantero Martínez J, editores. *Tratado de Derecho Sanitario*. Cizur Menor: Aranzadi; 2013. p. 641-78.
147. Antón Juárez I. Comercio exterior de medicamentos. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 505-58.
148. Rodríguez Rodrigo J. Derecho antitrust europeo en el sector farmacéutico: acuerdos colusorios. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 1261-300.
149. Sarrato Martínez L. El control de los riesgos de los medicamentos: el sistema de farmacovigilancia y otros mecanismos de control. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 681-718.
150. Gutiérrez David ME, Acosta Gallo P. El derecho de la publicidad en el sector farmacéutico. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 719-850.
151. Vida Fernández J. Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 931-1040.
152. Lobo Aleu F. Introducción a la regulación del sector farmacéutico en España. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 79-96.
153. Faus Santasusana J. La autorización de comercialización. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 335-76.
154. Martín Castro D. La definición de los medicamentos y su distinción de otros productos para la salud. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 163-214.
155. Parejo Alfonso L. La distribución de competencias en el sector farmacéutico: Unión Europea, Estado y CCAA. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 129-62.



156. Fatás Monforte JM, Paz—Ares Rodríguez T. La prescripción. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 559-84.
157. Sardinero García C. La responsabilidad de las administraciones públicas relacionada con su intervención sobre los medicamentos. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 1133-82.
158. Moliner Bernades X, Maresma Casellas M. Los medicamentos de los centros hospitalarios. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 585-612.
159. Agraz Pérez—Enríquez L. Medicamentos especiales. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 215-48.
160. Faus Santasusana J. Procedimientos especiales de autorización de los medicamentos. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 377-404.
161. Ballesteros Pomar R. Publicidad de medicamentos dirigida al público. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 851-84.
162. Fonseca Ferrandis FE. Régimen jurídico de los ensayos clínicos con medicamentos en España. En: Faus Santasusana J, Vida Fernández J, editores. Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos. Cizur Menor: Aranzadi; 2017. p. 305-34.
163. Suñé Arbussà JM, Bel Prieto E. Legislación farmacéutica española. 11a ed. Barcelona: Romargraf; 1997. 602 p.
164. Muñoz Calvo S. El concepto de legislación farmacéutica en la obra de Guillermo Folch. En: Homenaje al Profesor Guillermo Folch Jou. Madrid: Sociedad Española de Historia de la Farmacia, D.L.; 1983. p. 191-3.
165. Calvo Alonso I, Sarrato Martínez L. Código de legislación farmacéutica española. Cizur Menor: Thomson Civitas; 2006. 3204 p.
166. González Bueno A [Isacio], Puerto Sarmiento FJ. Compendio de Historia de la farmacia y Legislación Farmacéutica. Madrid: Síntesis; 2011. 491 p.
167. Muñoz ME. Recopilación de las leyes, pragmáticas reales, decretos, y acuerdos del Real Proto—Medicato: hecha por encargo y dirección del mismo Real tribunal. Valencia: Imprenta de la Viuda de Antonio Bordazar; 1751. 440 p.
168. Cuesta y Armiño F. Medicina, cirugía, farmacia: legislación sanitaria. Madrid; 1892. 80 p.
169. Oyuelos y Pérez R. Farmacia: derecho administrativo, civil, penal y procesal y jurisprudencia del Tribunal Supremo referentes a esta materia. Madrid: Ricardo Rojas; 1894. 565 p.
170. Cuesta y Ckerner J, Cuesta y Armiño F. Código médico—farmacéutico español o Recopilación de leyes, reglamentos, reales órdenes y disposiciones vigentes, relativas al ejercicio de la medicina y de la farmacia acompañadas de los más precisos comentarios, aclaraciones, modelos e instrucciones para su más acertado cumplimiento. Madrid: Imprenta de Gregorio Juste; 1879. 426 p.
171. Malato Yuste R. Legislación Farmacéutica: el farmacéutico, la farmacia, los específicos y la venta al público. Madrid: Imprenta de Isidoro Perales; 1917. 366 p. (Biblioteca de la Unión Farmacéutica).
172. Folch Jou G, Suñé Arbussà JM, Valverde López JL, editores. Historia General de la Farmacia: El Medicamento a través del tiempo. Vol. 2. Madrid: Sol; 1986. 423 p.
173. Blas y Manada M. Legislación de Farmacia vigente en España. 1a ed. Madrid: El Monitor de Farmacia y Terapéutica; 1925. 430 p.
174. Blas y Manada M. Legislación de Farmacia vigente en España. 2a ed. Madrid: El Monitor de Farmacia y Terapéutica; 1935. 728 p.
175. Blas y Manada M. Legislación de Farmacia vigente en España. 3a ed. Madrid: El Monitor de Farmacia y Terapéutica; 1949. 1177 p.
176. Blas y Manada M, Blas y Álvarez A. Apéndice, 1 de enero de 1949 a 31 de agosto de 1954 de Legislación de Farmacia vigente en España. Madrid: El Monitor de Farmacia y Terapéutica; 1954. 276 p.
177. Bustamante Romero F. Legislación farmacéutica. Madrid: Casa Gil Mateos; 1930. 319 p.
178. Fuster Forteza G, Antich Gil J. Legislación farmacéutica y relacionada con todos los aspectos del ejercicio profesional. Vol. 1. Palma de Mallorca: Imprenta independencia; 1944. 516 p.
179. Fuster Forteza G, Antich Gil J. Legislación farmacéutica y relacionada con todos los aspectos del ejercicio profesional. Vol. 2. Palma de Mallorca: Imprenta independencia; 1950. 467 p.
180. Campins de Codina Antonio. Legislación farmacéutica del siglo XIX en España: estudio histórico—crítico de la misma, examinada desde los tiempos actuales y en relación con las características que presenta la Farmacia en España [Tesis (Doctorado)]. [Madrid]: Universidad Central (Madrid); 1946.
181. Campins de Codina Antonio. Legislación farmacéutica del siglo XIX: estudio histórico—crítico. Madrid: Universidad Central (Madrid); 1950. 223 p.
182. Vicario Peraita E. Legislación sanitaria de Farmacia. Salas de los



- Infantes: Talleres Gráficos Diario de Burgos; 1963. 260 p.
183. Vicario Peraita E. Legislación sanitaria de Farmacia: apéndice 1965, 1966 y 1967. Salas de los Infantes: Talleres Gráficos Diario de Burgos; 1968. 173 p.
184. Vicario Peraita Eduardo. Compendio de legislación sanitaria. 1a ed. Burgos: Diario de Burgos; 1961. 287 p.
185. Vicario Peraita Eduardo. Compendio de legislación sanitaria. 2a ed. Burgos: Diario de Burgos; 1965. 287 p.
186. Vicario Peraita E. Apéndice conjunto 1969 de Compendio de legislación sanitaria, Legislación sanitaria de farmacia, Legislación ayu- dantes técnicos sanitarios, Legislación sanitaria de veterinaria. Salas de los Infantes: Talleres Gráficos Diario de Burgos; 1970. 184 p.
187. Vicario Peraita E. Apéndice conjunto 1971 de Compendio de legis- lación sanitaria, legislación sanitaria de farmacia, legislación ayu- dantes técnicos sanitarios, legislación sanitaria de veterinaria. Salas de los Infantes: Talleres Gráficos Diario de Burgos; 1972. 355 p.
188. Vicario Peraita E. Apéndice conjunto 1972 de Compendio de Legis- lación Sanitaria. Legislación Sanitaria de Farmacia. Legislación Ayu- dantes Técnicos Sanitarios. Legislación Sanitaria de Veterinaria. Salas de los Infantes: Talleres Gráficos Diario de Burgos; 1973. 193 p.
189. Vicario Peraita E. Apéndice conjunto 1973 de Compendio de Legis- lación Sanitaria. Legislación Sanitaria de Farmacia. Legislación Ayu- dantes Técnicos Sanitarios. Legislación Sanitaria de Veterinaria. Salas de los Infantes: Talleres Gráficos Diario de Burgos; 1974. 303 p.
190. Vicario Peraita E. Apéndice conjunto 1974 de Compendio de Legis- lación Sanitaria. Legislación Sanitaria de Farmacia. Legislación Ayu- dantes Técnicos Sanitarios. Legislación Sanitaria de Veterinaria. Salas de los Infantes: Talleres Gráficos Diario de Burgos; 1975. 233 p.
191. Vicario Peraita E. Apéndice conjunto de Compendio de Legislación Sanitaria. Legislación Sanitaria de Farmacia. Legislación Ayudantes Técnicos Sanitarios. Legislación Sanitaria de Veterinaria. Salas de los Infantes: Talleres Gráficos Diario de Burgos; 1969.
192. Salazar Culi F. Compendio de Legislación Farmacéutica. Barcelona: Toray; 1962. 366 p.
193. Trullenque Puga JE. Legislación farmacéutica española: cumplido lo dispuesto en el art. 28 de la Ley de 10 de enero de 1879 y en el art. 14 del Reglamento de 3 de septiembre de 1888. Madrid: Ma- ribel; 1968. 151 p.
194. Bonal de Falgàs Joaquim, Sánchez Sobrino Julián. Legislación y farmacia. Madrid: MAPFRE; 1997. 177 p. (Colección Derecho sani- tario).
195. López García G. Legislación farmacéutica: obra ajustada al programa de 21 de noviembre de 1935 para las oposiciones a ingreso en el cuerpo de Inspectores farmacéuticos municipales. 1a ed. Madrid: Instituto Editorial Reus; 1935. 142 p.
196. González Bueno A [Isacio]. Manual de legislación farmacéutica. 2a ed. Aranjuez: Doce Calles; 1999. 680 p.
197. González Bueno A [Isacio]. Manual de legislación farmacéutica. 3a ed. Madrid: Síntesis; 2004. 569 p.
198. González Bueno A [Isacio], del Castillo Rodríguez C. Manual de legis- lación farmacéutica. 4a ed. Madrid: La Botella de Leyden; 2017. 344 p.
199. González Bueno A [Isacio], del Castillo Rodríguez C. Manual de legis- lación farmacéutica. 5a ed. Madrid: Dykinson; 2019. 355 p.
200. González Bueno A [Isacio], del Castillo Rodríguez C, González Leonor M del C. Manual de legislación farmacéutica. 6a ed. Madrid: Dykin- son; 2020. 370 p.
201. Farmaindustria. Legislación española del medicamento. 1a ed. Ma- drid: Farmaindustria; 1991. 807 p.
202. AA.VV. Legislación española del medicamento. 2a ed. Madrid: Far- maindustria; 1994. 1145 p.
203. AA.VV. Legislación española del medicamento Suplemento 1994- 95. Madrid: Farmaindustria; 1996. 548 p.
204. Gillard López J. 20 años de sector farmacéutico. Actual Derecho Sanit. 2013;200:41-2.
205. Fernández Pastrana JM. Legislación farmacéutica: estatal, de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea. Vol. 2. Sevilla: MAD; 2001. 700 p.
206. Madrid Vicente A. Legislación farmacéutica actualizada: año 1995. Madrid: A. Madrid Vicente, Ediciones; 1995. 386 p.
207. Alonso Ureba A. Código de legislación farmacéutica y del medica- mento. Madrid: La Ley; 2008. 544 p.
208. Comisión de las Comunidades Europeas. Normas sobre medica- mentos de la Unión Europea. Legislación farmacéutica: Medicamentos de uso humano. Vol. 1. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Ofi- ciales de las Comunidades Europeas; 1998. 287 p.
209. Comisión de las Comunidades Europeas. Normas sobre medica- mentos de la Unión Europea. Legislación farmacéutica: Medicamentos veterinarios. Vol. 5. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas; 1998. 275 p.
210. Suñé Arbussà JM, Bel Prieto E. Legislación. En: Bonal de Falgàs Jo- aquim, Domínguez—Gil Hurlé A, editores. Farmacia Hospitalaria. 2a ed. Madrid: Emisa; 1992. p. 172-89.
211. Suñé Arbussà JM, Bel Prieto E. Compilación de legislación en far- macia hospitalaria. 1a ed. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 1993.
212. Suñé Arbussà JM, Bel Prieto E. Compilación de legislación en far-



- macia hospitalaria. 2a ed. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 1994. 1290 p.
213. Ramón Albert A. Gestión y legislación en farmacia hospitalaria. Madrid: Centro mIntegral Reprográfico; 2011. vol. 1, 172p; vol. 2 171p; 3 198p.
 214. Carmona i Cornet AM. La oficina de farmacia: legislación estatal y autonómica. Barcelona: Atelier; 2007. 170 p.
 215. Camisón Criado FJ. Legislación española sobre las oficinas de farmacia. s.l.: s.n.; 2002. 28 p.
 216. Hidalgo Sotelo T. Medicamento y farmacia de la Unión Europea. Barcelona: Ediciones Mayo; 2014. 48 p.
 217. Farmaindustria. Industria farmacéutica: reglamentación básica: D. 2464/1963 de m10 de agosto y disposiciones complementarias. Madrid: Farmaindustria; 1974. 250 p.
 218. Farmaindustria. Legislación básica de la industria farmacéutica. Madrid: Farmaindustria; 1987. 756 p.
 219. Sarrato Martínez L. Código de Derecho Sanitario. Madrid: Difusión Jurídica, D.L.; 2011. 877 p.
 220. Martínez—Pereda Rodríguez JM, de Lorenzo y Montero R, Álvarez—Cienfuegos Suárez JM, Aulló Chaves M. Legislación sanitaria de España. 2a ed. Madrid: Colex; 2003. 2456 p.
 221. Sánchez Fierro J. Regulación sobre farmacia y otros establecimientos sanitarios: Código sanitario: recopilación legislativa del derecho sanitario español. Madrid: Ergon; 2007. 1351 p.
 222. Díaz López N. Análisis elemental y comparado de legislación farmacéutica nacional y extranjera [Internet]. Real Academia Nacional de Farmacia. 1949 [citado 10 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://analesranf.com/index.php/discurso/article/download/715/701>
 223. Sarrato Martínez L. Formularios de Derecho sanitario y farmacéutico. Madrid: Difusión; 2008. 254 p.
 224. Ballesteros Pomar R. El «minireglamento» de Desarrollo de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo: impacto en los suministros farmacéuticos. Cuad Derecho Farm. 2009;30:15-21.
 225. Ballesteros Pomar R. Contratación pública de medicamentos y últimas medidas de recorte del gasto farmacéutico. Cuad Derecho Farm. 2012;41:30-8.
 226. De la Quadra Salcedo T. La regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano. En: AA.VV., editor. Derecho de la sanidad y los medicamentos: seis estudios. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo D.L.; 1999. p. 15-62.
 227. García Vidal Á. La promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios: Estudio desde la perspectiva del Derecho mercantil. Madrid: Marcial Pons; 2013. 279 p.
 228. Iráculis Arregui N. La publicidad de los medicamentos. Las Rozas: La Ley; 2008. 498 p.
 229. Iráculis Arregui N. Publicidad de medicamentos dirigida a profesionales: principio de objetividad en la práctica extrajudicial. Comun En Prop Ind Derecho Competencia. 2009;53:101-20.
 230. Doménech Pascual G. Régimen jurídico de la farmacovigilancia. Cizur Menor: Civitas; 2009. 379 p.
 231. Dorrego de Carlos A. Racionalización del gasto farmacéutico y alternativas terapéuticas equivalentes: cuestiones jurídicas. En: Recuerda Girela Miguel Ángel, editor. Problemas prácticos y actualidad del Derecho Administrativo: Anuario 2015. Madrid: Civitas; 2015. p. 361-88.
 232. Dorrego de Carlos A. Las medidas de racionalización del gasto farmacéutico adoptadas por las Comunidades Autónomas: los programas de sustitución generalizada de prescripciones y su control jurisdiccional. Novedades jurisprudenciales. Cuad Derecho Farm. 2016;57:11-23.
 233. Dorrego de Carlos A. La selección competitiva de medicamentos dispensables en las oficinas de farmacia y la Sentencia 210/2016 del Tribunal Constitucional: un modelo regulatorio en crisis. Cuad Derecho Farm. 2017;61:6-23.
 234. Fatás Monforte JM. La exclusión de medicamentos de los sistemas de prescripción electrónica como medio para reducir su consumo: comentario a las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Castilla—La Mancha de 1 de febrero y de 29 de febrero de 2016. Cuad Derecho Farm. 2016;57:24-32.
 235. Fatás Monforte JM, Sanz De La Asunción J. Protección de la salud versus racionalización del gasto público. Cuad Derecho Farm. 2017;60:6-11.
 236. Fatás Monforte JM, Sanz De La Asunción J, Arimany JM. El TSJA confirma el rechazo de los lotes que incorporan distintos principios activos. Cuad Derecho Farm. 2018;65:21-6.
 237. Faus Santasusana J. ¿Qué es y qué no es un medicamento? El Global. 28 de abril de 2014;
 238. Faus Santasusana J. Hay productos con el mismo API que no son el mismo medicamento. El Global. 16 de abril de 2018;24.
 239. Faus Santasusana J. Sustitución y selección de medicamentos biológicos. A propósito de la Sentencia del Tribunal de Distrito de Oslo de 31 de marzo de 2011 en el caso Neupogen®. Cuadernos de Derecho Farmacéutico. 2012;40:6-15.
 240. Faus Santasusana J. Equivalentes terapéuticos. Los medicamentos biológicos no sustituibles no deben agruparse en un mismo lote. Cuad Derecho Farm. 2013;44:13-21.
 241. Faus Santasusana J. Sustitución de medicamentos y derechos individuales de los pacientes. Cápsulas, Boletín de Información Jurídica



- [Internet]. 2015 [citado 28 de septiembre de 2018];161. Disponible en: <http://www.faus-moliner.com/substitution-of-medicinal-products-and-individual-rights-of-patients-2/>
242. Faus Santasusana J. Sustitución y selección de medicamentos en los hospitales. El Global [Internet]. 21 de septiembre de 2018 [citado 27 de septiembre de 2018]; Disponible en: <http://www.elglobal.net/editorial-opinion/con-la-venia/sustitucion-y-seleccion-de-medicamentos-en-los-hospitales-IY1742794>
243. Faus Santasusana J, Maresma Casellas M. Una sentencia más contra las ATEs, esta vez en Andalucía. Cápsulas, Boletín de Información Jurídica [Internet]. 2018 [citado 10 de enero de 2019];191. Disponible en: <http://www.faus-moliner.com/wp-content/uploads/2018/06/STSJ-Andalucia-Farmaindustria-ATES.pdf>
244. Faus Santasusana J, Moliner Bernades X. No definitivo a las ATE's. Los medicamentos distintos no deben agruparse en un mismo lote. Cuad Derecho Farm. 2018;64:6-12.
245. Jausás Farré H. Las imperfecciones de la Orden Ministerial de Precios de Referencia. Offarm Farm Soc. 2003;22(111):67-8.
246. Jausás Farré H. Límites en la conformación de conjuntos de referencia: un análisis de la reciente Jurisprudencia del Tribunal Supremo. Cuad Derecho Farm. 2017;62:12-8.
247. Jausás Farré H, Esquerra Castellet C. Apuntes sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos. Pharmatech. 2013;4:48-49.
248. Lobato García-Miján M, editor. La incidencia de acuerdo sobre los ADPIC en las patentes farmacéuticas. En: La patente farmacéutica. Madrid: Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico; 1996. p. 155-76. (Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico; vol. 2).
249. Lobato García-Miján M. La cláusula bolar como excepción al derecho de patente. Efectos y límites. Cuad Derecho Farm. 2008;26:10-1.
250. Lobato García-Miján M, De las Heras T, editores. Las licencias obligatorias por dependencia de patentes. Adecuación al acuerdo TRIPS/ADPIC. Repercusión en la prioridad de las patentes de producto químico-farmacéutico. En: La patente farmacéutica. Madrid: Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico; 1996. p. 177-84. (Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico; vol. 2).
251. Montaña Mora M. La «cláusula Bolar» de la Directiva 2004/27: una nueva excepción a los derechos de patente a cambio de la armonización del período de exclusividad de datos a diez años. Ley Rev Juríd Esp Doctrina Jurisprud Bibliogr. 2005;4:1516-28.
252. Montaña Mora M. La "cláusula bolar" de la Ley 29/2006 (nueva Ley del medicamento) a la luz del art. 9.3 de la Constitución. Ley Rev Juríd Esp Doctrina Jurisprud Bibliogr. 2007;6.
253. Montaña Mora M. La nueva Ley de patentes y el sector farmacéutico. Cuad Derecho Farm. 2015;55:6-23.
254. Montaña Mora M, Montero AI. Diez años de patente farmacéutica. Cuad Derecho Farm. 2002;1:34-8.
255. Montaña Mora M. Condena de daños y perjuicios multimillonaria. Alerta sobre los riesgos derivados de la infracción de patentes. Cuad Derecho Farm. 2002;3:24-30.
256. Moliner Bernades X, Suárez Fernández J. Administración de medicamentos en dosis o pautas de administración diferentes a las estipuladas en su ficha técnica. Cuad Derecho Farm. 2014;48:25-33.
257. Moliner Bernades X, Suárez Fernández J. Manipulación y uso de medicamentos en condiciones diferentes a las estipuladas en su ficha técnica. Cuad Derecho Farm. 2017;63:31-40.
258. Otero García-Castrillón C. El comercio internacional de medicamentos. Madrid: Dykinson; 2006. 296 p.
259. Sánchez Fierro J. El marco regulatorio de los medicamentos biológicos. Necesidad de unas reglas específicas. En: XXI Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid; 2014.
260. Sánchez Fierro J. Los medicamentos biológicos, en el centro de la innovación terapéutica. En: Para Rodríguez-Santana I, editor. Accesibilidad y equidad a la innovación terapéutica. Madrid: Fundación Bamberg; 2015. p. 197-209.
261. Sánchez Fierro J. Los biológicos ya están aquí. El Farm Profesión Cult. 2016;543:14-6.
262. Vida Fernández J. El régimen de las prestaciones farmacéuticas. En: Monereo Pérez JL, editor. Las contingencias comunes protegidas por la Seguridad Social: estudio de su régimen jurídico. Granada: Comares; 2008. p. 501-40.
263. Vida Fernández J. La prestación farmacéutica como «subsistema» prestacional sanitario. En: Molina Navarrete C, Monereo Pérez JL, Moreno Vida MN, editores. Comentario a la legislación reguladora de la sanidad en España Régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias. Granada: Comares; 2007. p. 297-342.
264. Vida Fernández J. El visado de recetas de medicamentos como instrumento de la política sanitaria: un análisis jurídico. Derecho Salud. 2006;14(1):127-45.
265. Vida Fernández J. Las prestaciones sanitarias del SNS: catálogo de las prestaciones y carteras de servicios. En: Parejo Alfonso LJ, Vaquer Caballería M, Palomar Olmeda A, editores. La reforma del Sistema Nacional de Salud: cohesión, calidad y estatutos profesionales. Madrid: Marcial Pons; 2004. p. 37-110.
266. Dukes G. El medicamento en los sistemas nacionales de salud: marco jurídico de la atención farmacéutica en Europa. En: Encuentro sobre



- la Ley del Medicamento. Madrid: Publicaciones, Documentación y Biblioteca, Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988. p. 131-47. (Monografías de divulgación).
267. Angell M. La verdad acerca de la industria farmacéutica: cómo nos engaña y qué hacer al respecto. Bogotá: Grupo editorial Norma jurídica; 2006. 321 p.
 268. Jara M. Traficantes de salud. Cómo nos venden medicamentos peligrosos y juegan con la enfermedad. 3a ed. Barcelona: Icaria; 2007. 320 p.
 269. Management Sciences for Health. Pharmaceutical legislation and regulation [Internet]. Management Sciences for Health. 2012 [citado 23 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-ch06-legislation-mar2012.pdf>
 270. Gerald MC. La historia de los medicamentos: del arsénico a la viagra. 250 hitos en la historia de los medicamentos. Madrid: Libro; 2015. 528 p.
 271. Goozner M. La píldora de los 800 millones de dólares. Barcelona: Belacqva de Ediciones y Publicaciones; 2006. 419 p.
 272. Alonso González AC. Formas líquidas orales. En: Lastres García JL, Nombela Cano C, Vila Jato JL, editores. Tecnología farmacéutica. [1a reimpresión]. Madrid: Síntesis; 2001. p. 25-54.
 273. Sarrato Martínez L. Talidomida: de la irresponsabilidad de los poderes públicos a la injusticia de los tribunales. Actual Juríd Aranzadi. 2014;894.
 274. Shah S. Cazadores de cuerpos: la experimentación farmacéutica con los pobres del mundo. Madrid: 451 Editores; 2009. 342 p.
 275. Fernández Braña M, Añorbe L, López Sáez B, Martín—Cantalejo Y, De Miguel P, Morán M. Talidomida: una visión nueva de un tóxico antiguo. An Real Acad Nac Farm. 2004;70(4):885-904.
 276. de Abajo Iglesias FJ, Madurga Sanz M, Montero Corominas D, Martín—Serrano García G. La farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias. Rev Pediatría Aten Primaria. 2003;5(20):145-68.
 277. Hernández Gil C. La reforma del sistema y la ley del medicamento. En: Encuentro sobre la Ley del Medicamento. Madrid: Publicaciones, Documentación y Biblioteca, Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988. p. 21-5. (Monografías de divulgación).
 278. Valtueña Borque Ó. Fármacos fundamentales: evolución histórica y estado actual. Madrid: Alhambra; 1985. 226 p.
 279. Capilla [Martínez] P. Prólogo. En: El farmacéutico y la ley del medicamento. Barcelona: Haymarket; 1991. p. 7-11.
 280. AA.VV. Propuestas y conclusiones. En: Uso racional de los medicamentos Aspectos éticos. Barcelona: Fundació Víctor Grifols i Lucas; 2000. p. 29-66. (Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas).
 281. Goldacre B. Mala farma: Cómo las empresas farmacéuticas engañan a los médicos y perjudican a los pacientes. 2013. 400 p.
 282. del Castillo Rodríguez C. Asesoramiento al farmacéutico por centros de información de medicamentos dependientes de corporaciones oficiales en España, como ayuda a su ética profesional. Med Ética Rev Int Bioét Deontol Ética Médica. 2011;1:75-85.
 283. del Castillo Rodríguez C. Dopaje y farmacia: el papel del farmacéutico en la lucha contra el dopaje en el deporte. Anu Andal Derecho Deport. 2009;9:141-7.
 284. Palop Baixaulí R. El futuro del medicamento y el papel de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Rev Adm Sanit Siglo XXI. 2004;1:95-102.
 285. Lobo Aleu F. La regulación del medicamento en España. El anteproyecto de Ley de 1985. En: Encuentro sobre la Ley del Medicamento. Madrid: Publicaciones, Documentación y Biblioteca, Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988. p. 33-44. (Monografías de divulgación).
 286. Sánchez—Caro J, Abellán F. La relación clínica farmacéutico—paciente: cuestiones prácticas de Derecho sanitario y bioética. Granada: Comares; 2007. 247 p.
 287. Gastelurrutia MÁ. Uso racional del medicamento. En: López Guzmán J, editor. Medicamentos, placebos y fraudes. Alcalá la Real: Formación Alcalá; 2008. p. 19-30.
 288. Esteve Sala E. Marco jurídico: introducción. Ley del medicamento y Directivas comunitarias. En: AA.VV., editor. La vida jurídica del medicamento: efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento. Barcelona: Fundación CEFI; 1993. p. 23-32.
 289. Adanero Gómez M, García Gómez JA, Cobo Muinelo JC, Muñoz de Baena y Simón JL. Filosofía del derecho. Madrid: Universidad Nacional de Educación a Distancia; 2013. 264 p.
 290. Acosta A, Brand U. Salidas del laberinto capitalista: decrecimiento y postextractivismo. Barcelona: Icaria; 2017. 207 p.
 291. D'Alisa G, Demaria F, Kallis G. Decrecimiento: Vocabulario para una nueva era. Barcelona: Icaria; 2015. 351 p.
 292. Latouche S. La apuesta por el decrecimiento ¿cómo salir del imaginario dominante? Barcelona: Icaria; 2008. 277 p.
 293. Latouche S. Salir de la sociedad de consumo: voces y vías del decrecimiento. Barcelona: Ediciones Octaedro; 2012. 207 p.
 294. Latouche S, Andrés Casas A. Decrecimiento y posdesarrollo: el pensamiento creativo contra la economía del absurdo. Barcelona: El Viejo Topo; 2009. 150 p.
 295. Latouche S, Harpagès D. La hora del decrecimiento. Barcelona: Ediciones Octaedro; 2012. 128 p.
 296. Lluch Frechina E. Más allá del decrecimiento. Madrid: PPC; 2011.



- 198 p. 297. Parramón Homs JM. Una alternativa al capitalismo neoliberal: reflexiones de un economista indignado. San Vicente del Raspeig: Editorial Club Universitario; 2015. 158 p.
298. Taibo C. En defensa del decrecimiento: sobre capitalismo, crisis y barbarie. Madrid: Los Libros de la Catarata; 2009. 158 p. (Los Libros de la Catarata).
299. Taibo C, editor. Decrecimientos: sobre lo que hay que cambiar en la vida cotidiana. Los Libros de la Catarata; 2010. 240 p.
300. Taibo C. ¿Por qué el decrecimiento?: un ensayo sobre la antesala del colapso. Barcelona: Los Libros del Lince; 2014. 203 p. (Rojo y el negro).
301. Taibo C. El decrecimiento explicado con sencillez. 5a ed. Madrid: Los Libros de la Catarata; 2019. 128 p.
302. Moynihan R, Cassels A. Medicamentos que nos enferman e industrias farmacéuticas que nos convierten en pacientes. Barcelona: Terapias Verdes; 2006. 249 p.
303. Pignarre P. El gran secreto de la industria farmacéutica. Barcelona: Gedisa; 2005. 186 p.
304. Martínez Navarro JA. La pobreza farmacéutica. En: Fernández Ruiz J, Pérez Gálvez JF, editores. HOMENAJE de AIDA al profesor D Jesús González Pérez. Valencia: Tirant Lo Blanch; 2019. p. 801-18.
305. [Editorial]. Los afectados por el Depakine se preparan para una larga batalla judicial [Internet]. La Verdad. 2018 [citado 31 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://www.laverdad.es/murcia/afectados-depakine-preparan-20180318011139-ntvo.html>
306. Lobato García—Miján M, editor. Análisis de las disposiciones del Reglamento 1768/92 (CEE) del Consejo. En: La patente farmacéutica. Madrid: Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico; 1996. p. 99-120. (Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico; vol. 2).
307. Bombillar Sáenz FM, del Castillo Rodríguez C. Los productos milagro: un reto para el profesional farmacéutico. *Ars Pharm.* 2010;51(Supl. 3):327-31.
308. Jausás [Farré] H, del Val C. Marco legal del producto milagro. En: López Guzmán J, editor. Medicamentos, placebos y fraudes. Alcalá la Real: Formación Alcalá; 2008. p. 91-114.
309. Díaz de Escauriaza B. Novedades introducidas en materia de medicamentos pediátricos en virtud del Reglamento 1901/2006, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos de uso pediátrico. *Cuad Derecho Farm.* 2007;20:6-9.
310. Vila Villar P. Comentarios al Real Decreto de Visados. *Cuad Derecho Farm.* 2007;21:22-7.
311. Montero Fernández A. La imposición de visados exige la concurrencia de "razones sanitarias objetivas". *Cuad Derecho Farm.* 2006;17:12-20.
312. González—Deleito Domínguez N. El visado económico. *Cuad Derecho Farm.* 2002;3:43-50.
313. Noguera Peña A, del Castillo Rodríguez C. Marco regulatorio del medicamento biosimilar en el ordenamiento jurídico español y europeo. En: II PhDay Farmacia Universidad Complutense de Madrid [Internet]. Madrid; 2018 [citado 16 de abril de 2019]. p. 15. Disponible en: https://farmaciaucmphday.files.wordpress.com/2018/12/Libro_abstract_PhDayII_2018.pdf
314. Noguera Peña A. La regulación de la sustitución e intercambio de los medicamentos biológicos en el ordenamiento jurídico español. Póster presentado en: III Jornada para investigadores predoctorales en Derecho; 2019 jun 7; Zaragoza.
315. Mercadal Menchaca T. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. *Cuad Derecho Farm.* 2014;48:46-52.
316. Faus Santasusana J, Moliner Bernades X. Los enfermeros y el acceso al medicamento. *Cuad Derecho Farm.* 2016;56:18-24.
317. Pérez Gálvez JF. Prescripción, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios. Valencia: Tirant Lo Blanch; 2017. 351 p.
318. Lomas Hernández V. Comentarios sobre el RD 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. *Rev CESCO Derecho Consumo.* 2014;9:177-86.
319. Avezuela Cárcel J. Una renovada regulación de los ensayos clínicos: el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. *Cuad Derecho Farm.* 2016;2016:6-17.
320. Noguera Peña A. La regulación de los medicamentos veterinarios en España. *An Real Acad Nac Farm.* 2020;86(3).
321. Noguera Peña A. Novedades en la normativa en materia de fabricación de medicamentos de uso humano y de medicamentos en investigación. *Rev Doctrin Aranzadi.* 2019;10:143-8.
322. Cierco Seira C. Las medidas preventivas de choque adoptadas por la Administración frente a los productos insalubres. *Rev Adm Pública.* 2008;175:55-111.
323. Esteve Pardo J. Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud: evaluación, decisión y gestión. *Doc Adm.* 2003;265-266:137-50.
324. Esteve Pardo J. Decidir en la incerteza. Lo viejo y lo nuevo del principio de precaución y las medidas cautelares. En: Montoro Chiner MJ, editor. La justicia administrativa: libro homenaje al Prof Dr D Rafael Entrena Cuesta. Barcelona: Atelier; 2003. p. 945-55.
325. Bombillar Sáenz FM. Patentes farmacéuticas y derecho de acceso al medicamento: un viaje desde la República de Venecia a la de



- Sudáfrica, pasando por la ciudad de Doha. En: Balaguer Callejón F, Arana García E, editores. Libro homenaje al profesor Rafael Barranco Vela. Cizur Menor: Thomson Reuters—Civitas; 2014. p. 73-92.
326. Bergel SD. Bioética y el derecho humano al acceso a los medicamentos. *Rev Direito Sanitário*. 2006;7(1/2/3):117-62.
327. Ortega Gómez M. Patentes farmacéuticas y países en desarrollo. Madrid: Difusión Jurídica, D.L.; 2011. 252 p.
328. Noguera Peña A, del Castillo Rodríguez C. Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. El caso particular de los medicamentos biosimilares. *Rev Derecho Estado*. 2021;48.
329. Azorín Abraham J. Fabricación de medicamentos en las Fuerzas Armadas Españolas. *Pharmatech*. 2019;(42):83-6.
330. Noguera Peña A. Las medidas cautelares administrativas en el «caso valsartán». *Pharmatech*. 2019;42:62-5.
331. Noguera Peña A. Actualización de la evaluación de la presencia de nitrosaminas en medicamentos: ranitidina en el punto de mira. *Pharmatech*. 2019;46:70-4.
332. Noguera Peña A. El «caso sartanes» en el Derecho Farmacéutico. *Pharmatech*. 2019;44:66-9.

Si desea citar nuestro artículo:

Derecho Farmacéutico y Legislación Farmacéutica en España y en la Unión Europea: concepto, evolución y fuentes

Alfonso Noguera Peña y Carlos del Castillo Rodríguez

An Real Acad Farm [Internet].

An. Real Acad. Farm.Vol. 87. nº 3 (2021) · pp. 275-322

DOI: <http://>

