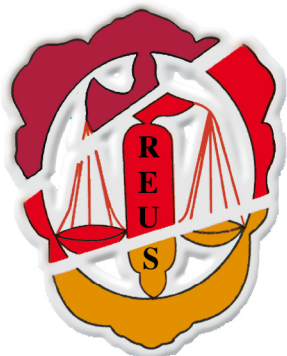


**Colección JURÍDICA GENERAL**



**Monografías**

# Los medicamentos genéricos, entre la propiedad privada y la salud pública

**ANTONIO JUBERÍAS SÁNCHEZ**

Doctor en Derecho. Farmacéutico  
del Cuerpo Militar de Sanidad

# COLECCIÓN JURÍDICA GENERAL

## TÍTULOS PUBLICADOS

- El incumplimiento no esencial de la obligación**, *Susana Navas Navarro* (2004).
- Derecho nobiliario**, *Carlos Rogel Vide (Coord.)* (2005).
- La liberalización del ferrocarril en España. Una aproximación a la Ley 39/2003, del Sector Ferroviario**, *José Antonio Magdalena Anda (Coord.)* (2005).
- Derecho agrario**, *Carlos Vattier Fuenzalida e Isabel Espín Alba* (2005).
- Matrimonio homosexual y adopción. Perspectiva nacional e internacional**, *Susana Navas Navarro (Directora)* (2006).
- Democracia y derechos humanos en Europa y en América**, *Amaya Úbeda de Torres* (2006).
- Derecho de obligaciones y contratos**, *Carlos Rogel Vide* (2007).
- Comentarios breves a la Ley de arbitraje**, *Ernesto Díaz-Bastien (Coord.)* (2007).
- La figura del Abogado General en el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas**, *Rosario León Jiménez* (2007).
- Estudios de Derecho Civil**, *Carlos Rogel Vide* (2008).
- Código civil concordado con la legislación de las Comunidades Autónomas de Galicia, País Vasco, Navarra, Aragón, Cataluña y Baleares**, *Carlos Rogel Vide (Coord.)* (2008).
- Los créditos contra la masa en el concurso de acreedores**, *Miguel Navarro Castro* (2008).
- De los derechos de la nieve al derecho de la nieve. Tres estudios jurídicos relacionados con la práctica del esquí**, *Ignacio Arroyo Martínez* (2008).
- Deporte y derecho administrativo sancionador**, *Javier Rodríguez Ten* (2008).
- La interpretación del testamento**, *Antoni Vaquer Aloy* (2008).
- Derecho de la persona**, *Carlos Rogel Vide e Isabel Espín Alba* (2008).
- Derecho de cosas**, *Carlos Rogel Vide* (2008).
- Historia del Derecho**, *José Sánchez-Arcilla Bernal* (2008).
- Código civil concordado con la legislación de las Comunidades Autónomas de Andalucía, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla-León, Ceuta y Melilla, Extremadura, La Rioja, Madrid, Murcia y Valencia**, *Carlos Rogel Vide (Coord.)* (2008).
- Marco jurídico y social de las personas mayores y de las personas con discapacidad**, *M.<sup>a</sup> Dolores Díaz Palarea y Dulce M.<sup>a</sup> Santana Vega (Coords.)* (2008).
- Transexualidad y tutela civil de la persona**, *Isabel Espín Alba* (2008).
- Transmisión de la propiedad y contrato de compraventa**, *Luis Javier Gutiérrez Jerez* (2009).
- El caballo y el Derecho civil**, *Jesús Ignacio Fernández Domingo* (2009).
- Los créditos con privilegios generales: supuestos y régimen jurídico**, *Carmen L. García Pérez, Ascensión Leciñena Ibarra y María Luisa Mestre Rodríguez* (2009).
- Personas y derechos de la personalidad**, *Juan José Bonilla Sánchez* (2010).
- Estudios sobre el Proyecto de Código Europeo de Contratos de la Academia de Pavía**, *Gabriel García Cantero* (2010).
- La posesión de los bienes hereditarios**, *Justo J. Gómez Díez* (2010).

**Derecho de sucesiones**, *Jesús Ignacio Fernández Domingo* (2010).  
**Derecho de la familia**, *Carlos Rogel Vide e Isabel Espín Alba* (2010).  
**La reforma del régimen jurídico del deporte profesional**, *Antonio Millán Garrido (Coord.)* (2010).  
**Estudios sobre libertad religiosa**, *Lorenzo Martín-Retortillo Baquer* (2011).  
**Derecho matrimonial económico**, *Jesús Ignacio Fernández Domingo* (2011).  
**Derecho de la Unión Europea**, *Carlos Francisco Molina del Pozo* (2011).  
**Las liberalidades de uso**, *Carlos Rogel Vide* (2011).  
**El contrato de servicios en el nuevo Derecho contractual europeo**, *Paloma de Barrón Arniches* (2011).  
**La reproducción asistida y su régimen jurídico**, *Francisco Javier Jiménez Muñoz* (2012).  
**En torno a la sucesión en los títulos nobiliarios**, *Carlos Rogel Vide y Ernesto Díaz-Bastien* (2012).  
**La ocupación explicada con ejemplos**, *José Luis Moreu Ballonga* (2013).  
**Orígenes medievales del Derecho civil. El universo de las formas. Lo jurídico y lo metajurídico**, *Jesús Ignacio Fernández Domingo* (2013).  
**Sociedad de gananciales y vivienda conyugal**, *Carmen Fernández Canales* (2013).  
**El precio en la compraventa y su determinación**, *Carlos Rogel Vide* (2013).  
**Formación del contrato de seguro y cobertura del riesgo**, *Miguel L. Lacruz Mantecón* (2013).  
**Derecho de obligaciones y contratos**, *Carlos Rogel Vide* (2ª edición, 2013).  
**Los medicamentos genéricos, entre la propiedad privada y la salud pública**, *Antonio Juberías Sánchez* (2013)

COLECCIÓN JURÍDICA GENERAL  
*Monografías*

Director: CARLOS ROGEL VIDE  
Catedrático de Derecho Civil  
Universidad Complutense de Madrid

---

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

Antonio Juberías Sánchez

*Doctor en Derecho. Farmacéutico  
del Cuerpo Militar de Sanidad*



Madrid, 2013

Editorial Reus desea agradecer a IMA Ibérica,  
Ingelyt y Qualipharma el patrocinio y colaboración  
prestados en la publicación de este libro.

© Editorial Reus, S. A.  
C/ Rafael Calvo, 18, 2º C – 28010 Madrid  
Tfno: (34) 91 521 36 19 – (34) 91 522 30 54  
Fax: (34) 91 445 11 26  
E-mail: reus@editorialreus.es  
<http://www.editorialreus.es>

1.ª edición REUS, S.A. (2013)  
ISBN: 978-84-290-1755-7  
Depósito Legal: M 36574-2013  
Diseño de portada: María Lapor  
Impreso en España  
Printed in Spain

Imprime: Talleres Editoriales Cometa, S. A.  
Ctra. Castellón, km 3,400 – 50013 Zaragoza

Ni Editorial Reus, ni los Directores de Colección de ésta, responden del contenido de los textos impresos, cuya originalidad garantizan los autores de los mismos. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización expresa de Editorial Reus, salvo excepción prevista por la ley. Fotocopiar o reproducir ilegalmente la presente obra es un delito castigado con cárcel en el vigente Código penal español.

*A Teresa, Sélica y Carmen*



## EQUIVALENCIAS

- CC: Código civil
- CE: Constitución Española
- LCD: Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal
- LEF: Ley, de 16 diciembre 1954, de Expropiación Forzosa
- LGM: Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- LM: Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas
- LP: Ley 11/1988, de 20 de marzo, de Patentes
- LPJDI: Ley 20/2003, de 7 de julio, de protección jurídica del diseño industrial
- LPI: Ley 23/2008 de 7 de julio, por la que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril.
- LRJAP: Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
- TRLGDCU: Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias
- LGS: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- LAP: Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica



- AEMPS: Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios
- ADPIC: Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio
  - DCI: Denominación Común internacional
  - DOE: Denominación oficial española
  - EFG: Equivalente farmacéutico genérico
  - NCF: Normas de correcta fabricación de medicamentos (Directiva 91/356/CEE de la Comisión, para medicamentos de uso humano; Directiva 91/412/CEE de la Comisión, para medicamentos de uso veterinario)
- OEPM: Oficina española de patentes y marcas
  - RD: Real decreto
  - RDL: Real decreto legislativo
  - SAP: Sentencia Audiencia Provincial
  - STC: Sentencia Tribunal Constitucional
  - STS: Sentencia Tribunal Supremo
- STJCE/STJUE: Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea/Unión Europea
  - TFUE: Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea DOUE C85 30 de marzo de 2010
- Ob. cit.: Obra citada
- p/pp. : Página/Páginas
- cfr.: Confrontar

## INTRODUCCIÓN

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

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

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

En este panorama, la irrupción del medicamento genérico implica la disponibilidad de medicamentos con un inferior costo que los innovadores, para el tratamiento, diagnóstico o prevención de determinadas enfermedades pero cuya similitud esencial les proporciona eficacia equivalente en el ámbito terapéutico. La doble característica de intercambiabilidad terapéutica con el medicamento innovador e inferior precio, son los pilares en los que se fundamenta el interés demostrado por los

sistemas nacionales de salud hacia el medicamento genérico; prueba de ello son las continuas medidas adoptadas por las autoridades sanitarias para fomentar su consumo.

La comercialización del medicamento genérico aprovecha parte de la tecnología aplicada, por la industria innovadora, en demostrar la eficacia y seguridad, bajo la forma de ensayos preclínicos y clínicos en animales y personas. Si el medicamento genérico se demuestra esencialmente similar al medicamento innovador utilizado como referencia será exonerado de presentar, ante la autoridad sanitaria que concede la autorización de comercialización, los resultados de las pruebas indicadas, ya que se considera que el perfil de eficacia y seguridad de ambos medicamentos es el mismo. La similitud esencial demostrada entre el medicamento de referencia y el genérico, implicará la intercambiabilidad terapéutica de los mismos; esto es, su indistinguibilidad a la hora de efectuar un tratamiento. La no ejecución de las pruebas experimentales indicadas supondrá un considerable ahorro para el fabricante de genéricos, lo que se traduce en un precio inferior.

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

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

El necesario equilibrio entre la industria innovadora y los fabricantes de genéricos, preocupación manifestada por la Comunidad Europea en la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2003/94/CE por la que se

establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, conduce al otorgamiento de determinadas prerrogativas al comercializador de medicamentos innovadores, de modo que sean posible la recuperación de las grandes inversiones realizadas y se obtenga un beneficio empresarial que justifique nuevas innovaciones. Estas prerrogativas aparecerán como situaciones de exclusiva y periodos de protección que se manifiestan como un auténtico *ius prohibendi* hacia determinadas actuaciones que impliquen una competencia directa.

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

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

La comercialización de medicamentos se apoya en una serie de garantías, establecidas por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que suponen la regulación básica de estos productos en nuestro país; por ello, se procede, en el capítulo segundo, a su estudio pormenorizado y su repercusión particular en el equivalente farmacéutico genérico. Las citadas garantías encontrarán su concreción en la autorización de comercialización de cada medicamento; debido a ello, consideraremos, seguidamente, el estudio general de la autorización de comercialización como procedimiento

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

Una vez establecido el marco conceptual y regulador, el contenido del capítulo tercero nos permitirá enfocar las particularidades del medicamento genérico a la luz de los requisitos establecidos para su existencia; en este apartado deducimos también una serie de principios que justifican y fundamentan el régimen jurídico aplicado a estos medicamentos.

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

Continuando con el capítulo cuarto, nos centraremos, después, en el estudio de la protección proporcionada por el derecho de autor a elementos fundamentales del medicamento como son el prospecto y la ficha técnica (o resumen de propiedades del producto) y su aproximación al concepto de *forma necesaria*; ello resulta primordial para determinar si es posible la coexistencia de estos elementos pertenecientes al medicamento innovador con los correspondientes al medicamento genérico. También se procederá al estudio de la protección reportada al diseño de ciertos

elementos del medicamento de referencia relacionados con la seguridad, la administración del medicamento o con una función meramente diferenciadora y su utilización por el equivalente genérico; según nuestra opinión, si bien cabe la aplicación del ámbito protector del diseño industrial, la función técnica del diseño de determinados elementos, que influyen en la apariencia del medicamento, debe ser considerada en el contexto de su vinculación al periodo de protección de datos y comercialización exclusiva del medicamento de referencia, lo que proporcionará una particular protección. Asimismo consideramos una nueva dimensión aplicada al diseño en cuanto elemento condicionante, en determinados supuestos, de la eficacia terapéutica del medicamento y particularmente del genérico.

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

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

Por último, el estudio del régimen jurídico del derecho de daños aplicado al medicamento, resulta necesario en orden a considerar la posible existencia de alguna especialidad referida al medicamento genérico; para ello, revisamos el concepto de medicamento defectuoso y su difícil concreción habida cuenta la simultánea presencia de efectos colaterales derivados de la acción del medicamento sobre las funciones fisiológicas; no obstante, la existencia del medicamento de referencia será de suma

utilidad a la hora de establecer posibles defectos en el genérico. En este ámbito consideraremos también los posibles sujetos responsables, además del productor, de la incorporación de un medicamento defectuoso al mercado, así como la no exoneración de responsabilidad por riesgos de desarrollo, como particularidad de la responsabilidad derivada de daños en el medicamento defectuoso; esta última característica, según nuestro parecer, se vincula directamente con el deber de vigilancia y aplicación del principio de precaución que justifican la farmacovigilancia de los medicamentos introducidos en el mercado y que, como dijimos al comienzo, forma parte de su régimen jurídico; en algunos de estos aspectos el equivalente farmacéutico genérico mostrará determinadas notas diferenciadoras.

# CAPÍTULO I

## CONCEPTO DE MEDICAMENTO Y FUENTES

### I. CONCEPTO Y CARACTERES

Los medicamentos participan de la naturaleza de bienes sometidos a un tráfico jurídico controlado, pudiendo ser considerados como *bienes vitales o de primera necesidad* en la medida que diversos aspectos de la persona estarán determinados por ellos<sup>1</sup>, por lo que no puede abandonarse a las leyes del mercado la protección de los consumidores que utilizan este producto; debido a ello, se justificará la intervención del Estado porque una de las mercancías en juego es la salud. El mercado no bastará para expulsar a los comerciantes-empresarios que no ofrezcan mercancías de calidad, ya que antes de operar los mecanismos de mercado, es posible que el daño producido a los consumidores sea irreparable, puesto que pueden verse afectados la salud y/o a la vida.

---

<sup>1</sup> RODRÍGUEZ TAPIA J.M.; PÉREZ MACÍAS, I.A. J.M. «Aspectos jurídico privados sobre la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos» *Derecho de la sanidad y los medicamentos. Seis estudios*. Ministerio de Sanidad. 1999., pp. 72 y 73. Estos autores los definen como *bienes jurídicos estratégicos*, ya que afectan a derechos fundamentales del individuo (derecho a la vida, a la integridad física), a principios rectores de la política social y económica (derecho a la salud) y a valores constitucionales (calidad de vida, bienestar social, dignidad de la persona)



MARTÍN CRUZ<sup>2</sup>, por su parte, establece que las características del medicamento, tanto técnicas como de uso, lo convierten en un bien de elevada complejidad, de la que se derivan problemas de uso de muy diversa índole; por ello, elegir un medicamento está, en la mayoría de los casos, fuera del alcance del consumidor. La particular relevancia jurídica y económica del medicamento justificará, por tanto, la adecuación de un régimen jurídico especial; este régimen estará marcado por la regulación e intervención que afecta al tráfico jurídico (fabricación, venta y suministro) de estos bienes; de la especialidad de dicho régimen se derivarán toda una serie de consecuencias jurídicas en diversos ámbitos del derecho<sup>3</sup>. Las especiales características de determinados medicamentos, como los genéricos, intensificará todavía más estas particularidades; como consecuencia de todo esto, es necesario conocer qué tipo de bienes recibirán la consideración de medicamentos; por ello, resulta prioritario establecer un concepto de medicamento lo más preciso posible.

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

- a) *toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o*
- b) *toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a, seres humanos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica metabólica, o de establecer un diagnóstico médico*

---

<sup>2</sup> MARTÍN CRUZ, N. «El marco regulador del medicamento. Un análisis institucional comparado España-Estados Unidos» Ed. Universidad de Valladolid. Valladolid 2004, p. 94

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

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

- «cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser éste:
- humano, como: la sangre humana y sus productos derivados
  - animal, como: los microorganismos, animales enteros, partes de órganos, secreciones animales, toxinas, sustancias obtenidas por extracción, productos derivados de sangre
  - vegetal, como: los microorganismos, plantas, partes de plantas, secreciones vegetales, sustancias obtenidas por extracción;
  - químico, como: los elementos, materias químicas naturales y productos químicos de transformación y síntesis»

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

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

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:
  - a) Los medicamentos de uso humano y veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial
  - b) Las fórmulas magistrales
  - c) Los preparados oficinales
  - d) Los medicamentos especiales previstos en esta Ley<sup>4</sup>
2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de aplicación de esta Ley [...] las sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> El capítulo V de la LGM, denominado «De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales», recoge en los artículos 45 a 52 los medicamentos especiales:

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

<sup>5</sup> El Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos recoge en su artículo 2.d) el concepto de «Medicamento en investigación»: *forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información*

...

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

Por su parte, el artículo 8<sup>6</sup> recoge diversas definiciones, entre las que se encuentran las correspondientes a los conceptos recogidos en el artículo 7<sup>7</sup>; de las definiciones recogidas nos interesa destacar la relativa a *medicamento genérico*, debido, como veremos, a su especial consideración

---

sobre un uso autorizado. Esta misma definición es recogida por la LGM en su artículo 7 k). Por su parte la Orden SCO/256/2007 de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices detalladas de la buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano, detalla en su artículo 3 los requisitos para la autorización de fabricación o importación: «Autorización previa de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), disposición de persona cualificada o director técnico y, presentación de solicitud para fabricación o importación».

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

<sup>7</sup> a) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico

...

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

...

i) «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de la correcta elaboración y control de calidad, establecidas al efecto, dispensado

en el mercado y la estrecha vinculación que mantendrá con otros medicamentos comercializados (medicamento de referencia o medicamento innovador) de la que se derivará una competencia comercial.

El régimen especial, caracterizado por una particular *ratio protectora*, aplicado a los medicamentos, justifica, en principio, la *vis atractiva* que dicho régimen posee sobre otros productos; esta prevalencia es estudiada y discutida por diversos autores, en concreto, la explicación de la prevalencia del régimen aplicado a los medicamentos sobre los productos dudosos es resuelta por DOMÉNECH PASCUAL<sup>8</sup> al indicar que en los casos en los que se produzca, cuando una sustancia encaje igualmente en el concepto de medicamento o alimento<sup>9</sup>, la intensidad de los contro-

---

en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

j) «Preparado oficial»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado o por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

k) «Medicamento en investigación»: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

<sup>8</sup> DOMÉNECH PASCUAL, G. «*El régimen jurídico de la farmacovigilancia*» Ed. Thomson Civitas. Madrid 2009, p. 105

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

*a) Para la normal nutrición humana o como frutivos. b) Como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana. En su punto 1.02.03. Productos dietéticos y de régimen: Son los alimentos elaborados según fórmulas autorizadas, adecuados a satisfacer necesidades nutritivas especiales del hombre.»* Por su parte, el Reglamento (CE) n° 178/2002 del parlamento europeo y del consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, define en su artículo 2 *alimento*: «*A efectos del presente Reglamento, se entenderá por “alimento” (o “producto alimenticio”) cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. “Alimento” incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier*

les debe quedar a la altura de los riesgos que el producto encierra; así, desde la consideración de medicamento los riesgos serán superiores a los generados desde el ámbito de los alimentos, por lo que debería quedar sometido a la normativa que gestione mejor el riesgo potencial generado. En aquellos casos dudosos, establece el mismo autor, se impone una interpretación en sentido amplio de medicamento, ya que este criterio permitirá proteger más intensamente la salud, que debe considerarse un interés prevalente sobre el de la libre circulación de mercaderías y sobre el eventual interés empresarial del titular de la autorización; aspectos limitados por el régimen aplicado a los medicamentos. Recordemos, al respecto, el especial régimen de intervención a que es sometido el medicamento, a diferencia de otros productos, ya que, conforme a la aplicación del *principio de precaución*<sup>10</sup>, se prefiere una protección excesiva de la salud que no deficiente.

A diferencia de la anterior postura, SUÁREZ<sup>11</sup> considera que el mero hecho de que una sustancia genere una serie de efectos fisiológicos bene-

---

*sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento». El mismo artículo excluye del concepto de la consideración de alimento a «... d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE (1) y 92/73/CEE (2) del Consejo;...»*

Serán los productos dietéticos y de régimen aquellos alimentos que puede considerarse productos frontera, habida cuenta las indicaciones y declaraciones nutricionales que pueden contener. En relación con las declaraciones nutricionales, ésta son reguladas por el Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos. Según el artículo 4 de este Reglamento, las declaraciones nutricionales y propiedades saludables de los alimentos se realizarán conforme a un determinado perfil nutricional basado en conocimientos científicos sobre dietas y nutrición así como su relación con la salud.

<sup>10</sup> El principio de precaución o cautela se recoge en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en cuyo artículo 7 dispone: «1 ...en circunstancias específicas, y en particular, ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de de una información científica adicional, que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.»

<sup>11</sup> SUÁREZ, J. «Curso básico de Derecho farmacéutico. 100 cuestiones» Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid. 2004., p. 66 «Ahora bien, este principio general [refiriéndose a de Precaución] debe aplicarse dentro de ciertos límites y conforme a las exigencias del principio de Proporcionalidad. El mero hecho de que una sustancia incorpore una sustancia con efectos fisiológicos que pueda resultar benefi-

ficiosos para la salud o que la sustancia se presente como causante de esos beneficios en el organismo no implicaría, de manera automática, la aplicación de su consideración como medicamento; así, la Sentencia TJCE Asunto Hecht-Pharma GMBH, C-140/2007 (25) establece que «...a diferencia del concepto de medicamento por la presentación, cuya interpretación amplia tiene por finalidad proteger a los consumidores de los productos que no tienen la eficacia que de ellos cabría esperar, la de medicamento por la función tiene por objeto englobar los productos cuyas propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente y que están destinados realmente a establecer un diagnóstico médico o a restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas (sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania, C-319/05, Rec., p. I-9811, apartado 61)». (26) En consecuencia, la Directiva 2001/83 no se aplicará a un producto cuya naturaleza de medicamento en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de esta Directiva, no haya sido determinada. Es decir, no se aplicará a un producto cuya idoneidad para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o para establecer un diagnóstico médico, no haya sido probada científicamente. En este sentido, el Reglamento (CE) 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de las propiedades saludables de los alimentos, permite la declaración de propiedades saludables (artículo 13) y declaración de reducción del riesgo de enfermedad, o las relativas al desarrollo y salud de los niños (artículo 14) en las condiciones contempladas en el mismo, pero aplicando sobre estos productos el régimen particular contenido en el Reglamento, esto es, el relativo a alimentos. Además, el propio artículo 7.3. de la LGM, faculta a la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) para decidir sobre la condición de medicamento de sustancias dudosas<sup>12</sup>; entendemos, al igual que el referido autor<sup>13</sup>, que la consideración como medicamento de una sustancia presente en el comercio, al no disponer de la correspondiente autorización de comercialización, supondría su retirada del mercado, en tanto que el artículo 9 de esta norma prohíbe la

---

ciosos para la salud o el hecho de que se promocionen al consumidor estos efectos, no implica automáticamente que deba quedar sometido a la normativa que regula los medicamentos».

<sup>12</sup> LGM «Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento».

<sup>13</sup> SUÁREZ J. «Curso básico de Derecho farmacéutico ...», Ob. cit., p. .67.

# ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	9
-------------------	---

## CAPÍTULO I CONCEPTO DE MEDICAMENTO Y FUENTES

I. CONCEPTO DE MEDICAMENTO Y CARACTERES.....	15
II. FUENTES NORMATIVAS .....	31
1. Organismos internacionales (Organización Mundial de Comercio) ...	32
2. Unión Europea .....	33
3. Disposiciones estatales.....	44
3.1. Regulación general aplicada al medicamento .....	44
3.2. Normativa reguladora de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios .....	52
3.3. Normativa relativa a fabricación industrial y distribución de Medicamentos.....	53
3.4. Información y etiquetado.....	56
3.5. Buenas prácticas de laboratorio .....	56
3.6. Ensayos clínicos.....	57
3.7. Legislación relativa a medicamentos y sustancias sometidas a especial control .....	59
4. Comunidades Autónomas .....	62

## CAPÍTULO II MEDICAMENTO, GARANTÍAS TÉCNICAS Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

I. MEDICAMENTO Y GARANTÍAS TÉCNICAS.....	65
1. Justificación y Marco jurídico en el que se establecen las garantías ...	65



2. Garantía de abastecimiento y dispensación .....	68
3. Garantía de independencia .....	79
4. Garantía de defensa de la salud pública .....	81
5. Garantías exigibles a la producción industrial de medicamentos .....	82
5.1. Garantía de Calidad .....	86
5.2. Garantía de Seguridad .....	86
5.3. Garantía de Eficacia .....	93
5.4. Garantía de Identificación .....	93
5.5. Garantía de Información .....	95
6. Garantía de seguimiento relación riesgo/beneficio (farmacovigilancia) .....	96
7. Garantía de investigación .....	100
8. Garantías exigibles a la fabricación y distribución de medicamentos .....	105
9. Garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos .....	114
10. Garantía de formación e información independiente y de calidad para utilización adecuada de los medicamentos .....	119
11. Garantía de trazabilidad .....	129
II. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ..	133
1. Introducción .....	133
2. Autorización administrativa y expediente de registro .....	135
3. Procedimiento nacional .....	137
3.1. Autorización de medicamentos genéricos .....	144
3.2. Requisitos específicos de la autorización de medicamentos con solicitud combinada con datos suplementarios .....	148
3.3. Requisitos específicos de la autorización de medicamentos basados en principios activos suficientemente comprobados .....	149
3.4. Solicitudes de nuevas asociaciones de principios activos autorizados .....	153
3.5. Solicitudes de autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa o de un expediente en trámite de registro .....	153
4. Reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado .....	157
5. Procedimiento centralizado .....	160
6. Medicamentos de uso pediátrico .....	162

### CAPÍTULO III MEDICAMENTO GENÉRICO

I. INTRODUCCIÓN .....	167
II. DEFINICIÓN LEGAL: ELEMENTOS .....	170
III. REQUISITOS .....	172



1. Existencia de un medicamento de referencia o medicamento innovador .....	172
2. Identidad en la composición y presentación galénica con el medicamento de referencia (composición cualitativa y cuantitativa e identidad de forma farmacéutica) .....	178
3. Bioequivalencia respecto al medicamento de referencia.....	180
4. Procedimiento especial abreviado para la obtención de la Autorización de Comercialización .....	185
<b>IV. JUSTIFICACIÓN Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS DE LOS EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS GENÉRICOS .....</b>	<b>186</b>
1. Principio de solidaridad.....	186
1.1. Principio de solidaridad, Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y comercialización de medicamentos genéricos .....	188
2. Promoción de la salud .....	191
3. Sostenibilidad económica.....	198
4. Evitar ensayos innecesarios .....	202
4.1. Molestias físicas proporcionadas a animales y personas integrantes del ensayo.....	203
4.2. Economía que supone la introducción de equivalentes farmacéuticos genéricos en el mercado.....	205
4.3. Maximización beneficio/riesgo del medicamento Comercializado .....	207

#### **CAPÍTULO IV SINGULARIDADES JURÍDICAS DE LOS EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS GENÉRICOS**

<b>I. DERECHO DE PROPIEDAD Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....</b>	<b>209</b>
1. Régimen patrimonial del medicamento.....	209
2. Visión crítica del contenido patrimonial de los datos aportados por el medicamento innovador y su utilización en la comercialización del medicamento genérico .....	223
<b>II. SECRETO INDUSTRIAL Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....</b>	<b>225</b>
1. Introducción .....	225
2. Contenido de los datos aportados .....	225
2.1. Requisitos de los expedientes normalizados de autorización .....	227
3. Protección de la información no divulgada. La información secreta ...	230
4. Protección de la información secreta y exclusividad de datos .....	237
5. La figura del cierre de registro y exclusividad en la protección de datos científicos.....	244

6. Cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de los equivalentes farmacéuticos genéricos .....	245
6.1. Contenido esencial de los datos aportados a las autoridades sanitarias .....	246
6.2. Función social y datos aportados a la solicitud de autorización de comercialización.....	246
6.3. Conclusión.....	249
III. DERECHO DE AUTOR EN LOS EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS GENÉRICOS .....	252
1. Contenido de la información proporcionada por el medicamento genérico: prospecto y resumen de características del producto .....	252
2. Propiedad intelectual, ficha técnica, prospecto y etiquetado .....	253
3. Alcance del derecho de autor y requisitos aplicables a las creaciones intelectuales .....	257
3.1. Originalidad del acto creador y originalidad del resultado.....	264
3.2. Novedad objetiva .....	267
3.3. Evolución del concepto <i>originalidad</i> .....	269
4 Originalidad y actividad creadora en el prospecto, etiquetado y ficha técnica.....	270
4.1. Influencia de la regulación sanitaria aplicable al prospecto, etiquetado y ficha técnica en su consideración como derecho de autor .....	270
4.2. Protección otorgada al prospecto, ficha técnica y etiquetado .....	271
IV. DISEÑO Y DENOMINACIÓN DE LOS EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS GENÉRICOS .....	275
1. Diseño y medicamentos genéricos.....	275
1.1. Elementos de diseño aplicados en la comercialización de medicamentos .....	275
1.2. Caso particular de equivalentes farmacéuticos genéricos .....	290
2. Denominación de los equivalentes farmacéuticos genéricos .....	292
V. DERECHO DE PATENTE Y EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS GENÉRICOS .....	305
1. Ejercicio contrario a la buena fe y abuso del derecho .....	305
2. Estudio particular de la cláusula o excepción Bolar y comercialización de genéricos.....	311
2.1. Justificación .....	313
2.2. Naturaleza, contenido y ámbito de aplicación. Excepciones a la patente farmacéutica.....	316
2.3. Actos no afectados por el <i>ius prohibendi</i> : Actos experimentales <i>versus</i> actos preparatorios del expediente administrativo .....	318
3. Medicamentos innovadores, protección conferida por la patente, competencia desleal y abuso en el ejercicio del derecho de patente .....	327

3.1. Ámbito y protección de las patentes farmacéuticas, requisitos y criterios a considerar.....	346
3.2 Criterios de patentabilidad, interés general, criterios sanitarios y protección salud pública .....	352
3.3. Ejercicio del derecho de patente, buena fe y abuso de derecho ..	359
4. Derecho de patente aplicado a los equivalentes farmacéuticos genéricos.....	364
<b>VI. MEDICAMENTO GENÉRICO Y RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS.....</b>	<b>366</b>
1. Productos defectuosos y medicamentos defectuosos .....	366
2. Concepto de defecto.....	373
3. Sujetos responsables.....	385
3.1. Productor .....	385
3.2. Personas ajenas al productor e intermediarios expertos .....	391
3.3. Intervención de la Administración.....	395
3.3.1. Autorización de comercialización negligente .....	396
3.3.2. Retraso en la retirada de un medicamento cuyo balance riesgo/beneficio sea desfavorable.....	401
3.3.3. La administración como fabricante de Medicamentos.....	401
4. Medicamento defectuoso y responsabilidad por riesgos de desarrollo.....	402
5. Los riesgos inevitables e imprevisibles y el deber de seguimiento de la seguridad del medicamento. Principio de precaución y Farmacovigilancia.....	406
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>415</b>
<b>ANEXO.....</b>	<b>429</b>
Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.	

