

C-058-027 - (14-7)

JOSÉ LUIS VALVERDE

Hacia un Estatuto jurídico mundial  
de los medicamentos



DISCURSO DE APERTURA  
UNIVERSIDAD DE GRANADA  
CURSO ACADÉMICO 2006-2007

BIBLIOTECA HOSPITAL REAL  
GRANADA

Sala: B

Estante: 032

Numero: 065 (7)

0  
1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21

BIBLIOTECA HOSPITAL REAL  
GRANADA

Sala: C

Estante: 88

Numero: 22 (14-7)

B

30

513 (7)



6429369

7695363

BIBLIOTECA HOSPITAL REAL  
GRANADA

Sala: B

Estante: 032

Numero: 065 (7)

BIBLIOTECA HOSPITAL REAL  
GRANADA

Sala: C

Estante: 88

Numero: 22 (14-7)

~~B  
30  
513 (7)~~



B16429369  
C17695363



C

088

027

(14-7)

PROF. JOSÉ LUIS VALVERDE  
Catedrático de Historia de la Farmacia  
y Legislación Farmacéutica  
Universidad de Granada

HACIA UN ESTATUTO JURÍDICO MUNDIAL  
DE LOS MEDICAMENTOS



INSTITUTO DE APERTURA  
UNIVERSIDAD DE GRANADA  
CARRER ACADÉMICO 206-207





PROF. JOSÉ LUIS VALVERDE  
Catedrático de Historia de la Farmacia  
y Legislación Farmacéutica  
Universidad de Granada

## Hacia un Estatuto Jurídico Mundial de los Medicamentos



DISCURSO DE APERTURA  
UNIVERSIDAD DE GRANADA  
CURSO ACADÉMICO 2006-2007

PROF. JOSÉ LUIS VALVERDE  
Catedrático de Historia de la Farmacia  
y Legislación Farmacéutica  
Universidad de Granada

Hacia un Estatuto Jurídico Mundial  
de los Medicamentos



© JOSÉ LUIS VALVERDE

© UNIVERSIDAD DE GRANADA

HACIA UN ESTATUTO JURÍDICO MUNDIAL DE LOS MEDICAMEN-  
TOS. DISCURSO DE APERTURA DEL CURSO ACADÉMICO 2006-2007

Depósito Legal: Gr. 1890-2006

Edita: Secretaría General de la Universidad de Granada y  
Editorial Universidad de Granada

Maquetación: Taller de Diseño Gráfico y Publicaciones, S.L.

Imprime: Imprenta Comercial. Motril. Granada.

*Printed in Spain*

*Impreso en España*

Excelentísimo Sr. Rector  
Excelentísimas e Ilustrísimas Autoridades  
Compañeros de Claustro  
Personal de Administración y Servicios  
Estudiantes y Amigos  
Señoras y Señores

Comparezco hoy en la Sesión solemne del Acto de Apertura del Curso 2006- 2007, cumpliendo una larga tradición de nuestra Universidad. Siempre seguí con interés y respeto este acto institucional de comparecencia anual de los Profesores más antiguos de las distintas Facultades.

Quedan ya lejos en el tiempo pero cerca en la memoria, el curso 1958-1959, en el que tuve la oportunidad de ingresar en esta Universidad, como alumno, y el año 1972, en el que me incorporé a este Claustro como Catedrático de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica.

Son cuarenta y ocho años de vida activa e ilusionada en el seno de la Universidad de Granada. Vistos desde la atalaya del tiempo puedo confesar que he vivido con esperanza e ilusión los días dados y hoy siento respeto, admiración, afecto y agradecimiento, por todos aquellos con los que he convivido, trabajado y compartido esfuerzos e ilusiones.

No es fácil singularizar, son demasiadas las personas de esta Universidad con las que he compartido proyectos y trabajos. Todos ellos saben el afecto y el agradecimiento que, sinceramente, siempre les he mantenido. He tenido la fortuna de que también mi esposa y mis hijos han participado con entusiasmo de estos afanes.

Muchos estáis aquí y seguimos teniendo en común trabajos y esperanzas. Otros, tal vez ya demasiados, nos dejaron, pero estarán siempre presentes.

No hay hoy sin ayer. Y hoy, querido Rector, cuando le veo presidiendo este Acto, me vienen a la memoria otros días y otros momentos similares a los que tuve la oportunidad de asistir, presididos por sus antecesores, con los que mi vida académica me hizo coincidir y vivir episodios que fueron marcando la vida de un alumno y futuro Profesor.

## 1. A MODO DE PRESENTACIÓN: LO QUE VA DE AYER A HOY

Permítame, Sr. Rector, que recuerde los ya lejanos días del Rectorado de D. Luis Sánchez Agesta, que era Rector

cuando yo ingresé en esta Universidad y apoyó la creación del Centro Universitario Europeísta de Granada y la edición de la Revista Europa, primera del europeísmo español, inspirada por el Profesor Manuel Díez de Velasco. Actividades que tanta influencia tendrían en mi vida académica y personal, y que a partir de 1963, me correspondió el honor de proseguir como Presidente de dicho Centro europeísta<sup>1</sup>, que siempre contó con el apoyo decidido del Profesor Antonio Marín López, al que recuerdo con afecto y agradecimiento. También me viene a la memoria, aquí y ahora, aquel curso 1962-63, en el que el Rector D. Emilio Muñoz, al terminar el acto académico en el Paraninfo, acompañado por todo el Claustro revestido con el traje académico, inauguraba, en la Antigua Biblioteca de la Universidad, la Primera Exposición Internacional de Prensa Universitaria, actividad académica relevante, que tuve el honor de promover como Director de la Revista «Actualidad Universitaria». También fue el Rector Emilio Muñoz quien apoyó mi primera salida al extranjero, para asistir al Congreso Nacional de los Sindicatos de estudiantes franceses, celebrado en Niza, y que consolidó un acuerdo de «Jumelage» para los Cursos de Verano de estudiantes e intercambio con Universidades francesas.

1. Valverde JL. Por una Europa Unida. *Diario Ideal*. Granada, 12 noviembre de 1964

También recuerdo con afecto, los años del Rectorado del Profesor Mayor Zaragoza, que los viví como Presidente de la Asociación de Profesores Adjuntos de la Facultad de Farmacia. Años del inicio de las reivindicaciones de los Profesores para obtener una posición más digna y concordante con las funciones docentes desempeñadas.

Durante el Rectorado del Profesor Juan de Dios López González, años cruciales de la Transición, me llamó para encargarme de la responsabilidad del Secretariado de Extensión Universitaria. Fueron tiempos de gran efervescencia política en la Universidad. Profesores como Raúl Morodo, Castilla del Pino o Tierno Galván, eran recibidos como grandes ídolos, y en olor de multitud. Son los años de la renovación de las actividades de la Cátedra Manuel de Falla, de la creación del Gabinete de Teatro de la Universidad de Granada, del Seminario de Estudios Flamencos, la Sala Centro de Arte de la Madraza, y de la colección Zumaya de poesía para noveles. Es la época más rica y variada de mi vida universitaria. Les debo mucho a los creadores que nos acompañaron y a los Directores de las distintas iniciativas. A todos ellos les recuerdo con especial afecto y reconocimiento.

Esta crujía venerable del Hospital Real de Granada, que hoy acoge este solemne acto, fue marco inolvidable de representaciones de Grupos de Teatro de vanguardia como «Els Joglars» y «La Cuadra»; cientos de estudiantes y jóvenes profesores, se reunían con expectación y profunda emoción, ante aquellas representaciones cargadas de mensaje, simbolismo y provocación. Esta misma cru-

jía, Sr. Rector, fue también el marco de los discursos políticos que no se pudieron realizar, en el ya histórico homenaje a García Lorca, en Fuente Vaqueros, del que este año hemos celebrado el XXX aniversario.

Después vendría el primer mandato como Rector del Prof. Gallego Morell. Aún recuerdo las palabras de mi discurso, en los Salones del Rectorado, como Decano de la Facultad de Farmacia. No fue un discurso protocolario, fue la reafirmación formal del programa por el que había sido elegido. La exigencia de la construcción de una nueva Facultad de Farmacia, no era una mera reivindicación de nuevas instalaciones, sino premisa para impedir la deriva iniciada con la creación de los Departamentos Inter facultativos de la Universidad, que había conducido a una deslocalización de la mayoría de los Laboratorios de la Facultad y la dispersión de las clases en aulas de la Escuela de Aparejadores. La Facultad de Farmacia estaba quedando como una simple entelequia administrativa. Se imponía que recuperara bajo un mismo techo, todos los laboratorios y cátedras que constituyen la esencia tradicional de sus estudios y su profesionalidad. Como todos los proyectos a contra corriente, tuvo una andadura larga y difícil, pero fue una realidad visible hoy.

Simultáneamente se creó la «Comisión General de la Universidad», Claustro paralelo autogestionario de esta Universidad.

Fueron dos años increíbles de trabajos y de múltiples reuniones de Comisiones y Grupos. Se comenzaba a visualizar la democracia académica. Todos sus actores

tuvieron un comportamiento ejemplar y disciplinado para respetar las normas que nos habíamos dado. Buena parte de sus protagonistas más activos han conformado los equipos de Gobierno de la Universidad, en las últimas décadas. Me elegisteis para presidir dicha Comisión General. Intenté mantener una atmósfera de consenso y diálogo. Conservo un entrañable recuerdo de cuantos participaron activamente en los trabajos.

Eran años de cambios en España. La redacción de la Constitución española había consolidado la reconciliación y la puesta en marcha de un trabajo en común. Pero los rescoldos del nacionalismo no se habían apagado. No solamente piden privilegios para ellos, sino que se oponen a compartir derechos y libertades. Andalucía, que no había planteado como región ninguna exigencia, se levantó indignada contra cualquier tipo de discriminación política. Los días que precedieron al Referéndum fueron de gran sensibilidad ciudadana. Ante la discriminación urdida por los nacionalistas, con el consentimiento del Gobierno central, el Prof. Manuel Clavero, Catedrático de la Universidad de Sevilla y ex Ministro, crea el Partido político de Unidad Andaluza. Me incorporé desde un primer momento a esta iniciativa para la defensa de la igualdad y no discriminación de nuestra tierra. Fue mi iniciación a la vida política activa como Presidente provincial de Unidad Andaluza. También fue el final de mi participación comprometida en la política universitaria y mi dimisión voluntaria como Presidente de la Asociación de Catedráticos de la Universidad de Granada.



Aún hoy creo que fue una decisión acertada. No es bueno mezclar los dos tipos de actividades.

Pronto, en junio de 1987, se convocarían las primeras elecciones al Parlamento Europeo. Tuve el gran honor de que el Prof. Fraga Iribarne, Presidente de Alianza Popular, me invitara a acompañarle en su candidatura. Fue cumplir un sueño de juventud. La oportunidad de participar en el proceso de la construcción europea, con el que me había comprometido, desde mis años de estudiante y al que durante años había dedicado, con algunos de vosotros, una intensa y extensa actividad de formación y divulgación. Pero al mismo tiempo, supuso un alejamiento de las actividades académicas y universitarias, a las que tan ligado me sentía.

Durante doce años fui Diputado del Parlamento Europeo. Una de las etapas más activas e intensas de mi vida<sup>2</sup>. Guardo un recuerdo imborrable. El proceso de construcción europea es la iniciativa política más original y revolucionaria de los últimos cincuenta años.

Al final de esta experiencia, mi reincorporación a las actividades académicas, como no podía ser de otra manera, quedó marcada por la dimensión europea. La Comisión Europea facilitó un Convenio con el Rectorado, para la creación de una Cátedra Jean Monnet, Ad Personam, dedicada a la «Europa de la Salud», proyecto para el

2. Valverde J L. Europa. Una idea en marcha. Ediciones del Parlamento Europeo. Granada 1994, 463 pp.

que conté con el apoyo del Rectorado de la Universidad, que hoy usted preside.

### 1.1. *Ser se conjuga con estar*

Y así nos situamos en las circunstancias y el tiempo en que he recibido el encargo de comparecer ante el Claustro, para el discurso formal de inauguración de curso. Pero esta circunstancia, de aquí y de ahora, me retrotrae de nuevo algunas décadas, cuando el que os habla se iniciaba en sus trabajos de elaboración de la tesis doctoral. De nuevo también, este entrañable antiguo Hospital de los Reyes, es el eslabón testigo del ayer y el hoy. Para mí es un viejo amigo. Sus vetustos muros, sus elegantes claustros, sus artesonados y sus crujías, se llenan de vida. Vida presentida y llena de múltiples detalles, a través de los ricos y completos Archivos de este Hospital. Durante tres años estuve inmerso en los cientos de Legajos del Archivo, que se conservaban en la Diputación. Realicé mi tesis doctoral sobre la «Historia de los Servicios farmacéuticos del Hospital de los Reyes de Granada».

Como es bien sabido esta Institución fue fundada por los Reyes Católicos en 1504 como Patronato Real. Hasta su cesión al Ministerio de Educación y posterior adscripción al Rectorado de la Universidad de Granada, fue la Institución sanitaria más importante de la ciudad a través de los siglos. El rico y completo Archivo es uno de los mejores registros de la historia cotidiana de la

vida en Granada y reflejo de las alegrías, angustias, temores, hambrunas y secuelas de epidemias y calamidades. Para mí fue una experiencia única vivir día a día a través de los Boticarios del Hospital Real y sus trabajos, la interacción del medicamento y la actividad sanitaria en la vida de los ciudadanos y sus cuitas ante la enfermedad. Me dirigió la tesis mi Maestro el Profesor José María Suñé Arbussá, Catedrático de Farmacia Galénica, Técnica Profesional y Legislación. Su trabajo, su dedicación y su ejemplo fueron decisivos para mi incorporación a la Universidad y para toda mi vida académica. Quede aquí constancia pública de mi emocionado reconocimiento y sincero afecto.

En los años sesenta, el Prof. Suñé fue Interventor Delegado del Ministerio de Hacienda, Administrador General, Secretario General y Gerente de esta Universidad. Representaba a la Universidad en la Diputación Provincial. Fue actor privilegiado en el rectorado del Prof. Mayor Zaragoza, de la recuperación de este edificio histórico para la Universidad, con la generosa y decisiva participación del entonces Presidente de la Diputación, D. Miguel Zúñiga. Es la letra pequeña pero decisiva, de la incorporación de este noble edificio a la Universidad que hoy nos acoge, con su omnipresente mirada de los siglos.

En la investigación de los Archivos de este Hospital de los Reyes, se configuró la vocación del miembro del Claustro que les habla.

La tradición ha consolidado la costumbre de que el Profesor encargado de la honrosa tarea de impartir esta

lección inaugural, desarrolle un tema de su área de investigación y la visión sobre su disciplina.

Como bien saben, la materia a la que dedico mi trabajo académico y de investigación es bifronte, Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica. Por un lado Historia, por otro Derecho, pero confluyen en su objetivo, el medicamento.

## 2. INTRODUCCIÓN. LA SALUD, LOS MEDICAMENTOS Y LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO DEL MILENIO

Hoy, lógicamente, les hablaré del medicamento. Mi responsabilidad en la Universidad es ocuparme de su mundo. De lo que representó en las sociedades pasadas, su evolución científica y lo que representa en nuestra sociedad, intentando dilucidar qué evolución es previsible para un futuro próximo.

En mi comparecencia ante este Claustro de la Universidad de Granada, tengo que hablar desde mi propia experiencia, pero en la perspectiva del mundo globalizado que nos ha tocado vivir.

La sociedad española del nuevo milenio, paradójicamente, en vez de mirar más alto y más lejos, está ensimismada y mirando hacia atrás. Sufrimos una asfixiante atmósfera de provincianismo y de nacionalismo. Se olvida que lo local es esencial para enlazar con autenticidad en la gran malla de lo global, pero no para aislarse.

El medicamento tiene una vocación mundial, por su naturaleza científica y por su finalidad, dirigido a aliviar y curar, en lo posible, los sufrimientos de las personas. Por tanto, a través de los desafíos del medicamento en nuestra sociedad, podemos reflexionar con bastante propiedad, sobre problemas generales de nuestra civilización, que van mucho más lejos de lo que pudiera aparentar el estudio de un producto tan especial y tan pluridimensional como es el medicamento<sup>3</sup>.

Política y salud; derechos fundamentales de las personas; medicamentos y bienestar; innovación y desarrollo; políticas de solidaridad; propiedad intelectual, innovación y patentes y Gobierno mundial, son algunas de las facetas en las que la innovación farmacéutica y un uso eficaz y equitativo de los medicamentos, está en juego.

Les he hablado de mi vida académica en esta Universidad, compartida con muchos de vosotros, en primera persona. También les he hablado de este Hospital Real que hoy nos acoge. Así mismo, durante doce años, como Diputado del Parlamento europeo viví con intensidad los desafíos de la construcción de un nuevo modelo de sociedad y de Gobierno, desde mi doble sensibilidad, como federalista global europeo y como experto en el mundo del medicamento.

Allí tuve la oportunidad de ser el Ponente del Informe que creó la Agencia Europea del Medicamento, auténti-

3. Valverde JL. Challenges faced by drugs in current society, *Leadership Medica* 2004; XX (5): 44-57

co órgano federal de dirección y coordinación del control del medicamento en la Unión Europea. Y, pasados los años, tras dejar las funciones como Diputado, mis antiguos compañeros me honraron designándome representante del Parlamento Europeo, en el Consejo de Administración de la Agencia Europea del Medicamento, con sede en Londres. Durante estos años mi aportación fundamental se ha centrado en impulsar los procesos de armonización científico técnica mundial, que hoy son una excelente realidad, aunque no acabada. Los resultados de las llamadas Conferencias de Armonización<sup>4</sup> son una excelente plataforma mundial de cooperación entre USA, Japón y Europa, a la que se han adherido muchos otros países.

Este proceso es un ejemplo de cómo se puede avanzar hacia una globalización ordenada, estableciendo mecanismos que propicien políticas a nivel mundial.

La actividad profesional y académica sigue compartiendo mi doble vocación de siempre, como experto en el medicamento, y con la sensibilidad política de promover un Estatuto global del medicamento.

Mis actividades en la Agencia del Medicamento, se complementan con las tareas como Editor de una revista de ámbito internacional, «Pharmaceuticals, Policy and Law», desde donde también se ponen en marcha iniciativas y

4. Valverde JL. La Conferencia Internacional sobre la Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano, *Cuadernos de Derecho europeo farmacéutico*, 1996; II (4): 9-16

aportaciones para avanzar hacia un auténtico Estatuto jurídico mundial del medicamento.

Desde esta experiencia, estos objetivos y esta responsabilidad, intento hablarles hoy.

Mi intervención no es un análisis académico aséptico. Mis trabajos, inevitablemente, siempre han sido trabajos coherentes con mi compromiso personal. La neutralidad es posible que exista, pero es difícil en cualquier trabajo de un universitario con sus sensibilidades, sus ideas, sus creencias, sus objetivos políticos, sus perspectivas y sus esperanzas. Los datos están ahí. Yo intento transmitir de forma objetiva lo que se conoce, pero después, el análisis, la interpretación y el sacar consecuencias no dejan de ser un ejercicio personal comprometido y no exento de subjetividades. Todo esto es obvio, pero nadie debe engañarse. Las cosas pueden ser como digo, aunque no cabe duda que puedan ser de otra forma.

Tras esta declaración de principios e intenciones paso a hablar de este mundo apasionante del medicamento en nuestra sociedad actual.

### 2.1. *Salud, desarrollo y medicamentos*

El mundo se enfrenta a un dilema fundamental. En los últimos años se ha producido un rápido incremento del potencial tecnológico y económico mundial y, gracias a ello, ha aumentado la capacidad para superar los problemas relacionados con la pobreza y la mala salud. No

obstante, en numerosos países en desarrollo se ha deteriorado la situación sanitaria debido, en gran medida, al VIH/SIDA, pero también a la reaparición de otras enfermedades infecciosas y al incremento de la carga de enfermedades no transmisibles. 2.000 millones de personas en todo el mundo se enfrentan cada día a amenazas para la salud<sup>5</sup>.

Hay pruebas concluyentes de la relación que existe entre la pobreza y la carga de morbilidad. La pobreza, la carga de morbilidad y la capacidad de investigación son factores que interactúan y crean toda una serie de retos y oportunidades para los países.

En 2003, se calculaba que la población de los países en desarrollo había aumentado hasta alcanzar los 5300 millones de personas, más del 80% de los casi 6300 millones que constituyen la población mundial<sup>6</sup>.

En el ámbito global, las denominadas enfermedades de la pobreza, es decir, las enfermedades transmisibles, maternas, peri natales y relacionadas con la nutrición, son las responsables de más del 50% de la carga de morbilidad en los países en desarrollo de bajos ingresos<sup>7</sup>.

5. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual. *Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*. Organización Mundial de la Salud, 2006

6. World development indicators. Washington, DC, Banco Mundial, 2005 (<http://www.worldbank.org/data/wdi2005/wditext/index2.htm>.)

7. Informe sobre la salud en el mundo 2005 - ¡Cada madre y cada niño contarán! Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005. ([http://www.who.int/whr/2005/overview\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2005/overview_en.pdf),



Incluso en los países más ricos, existen grupos manifiestamente desfavorecidos.

La aportación fundamental de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la OMS, en 2001, fue demostrar la importancia de las inversiones en investigación y atención sanitaria para fomentar el desarrollo social y económico y reducir la pobreza.

Este mensaje fue corroborado por las recientes conclusiones del Proyecto del Milenio de las Naciones Unidas sobre los requisitos para lograr, en 2015, los Objetivos de Desarrollo del Milenio<sup>8</sup>.

La promoción de la salud<sup>9</sup> y la promoción del desarrollo se complementan, es decir, no se puede lograr la una sin la otra.

## 2.2. *Una mundialización incluyente y equitativa*

Para obtener resultados sostenibles se requiere una estrategia que abarque la prevención, el diagnóstico y el tratamiento, así como la promoción de la salud y la educación sanitaria, con carácter general.

Se ha de buscar un equilibrio en las estrategias que combinen el tratamiento y la prevención. Las primeras

8. Millennium Project. Nueva York, Organización de las Naciones Unidas, 2005. (<http://www.unmillenniumproject.org/>).

9. Health and the Millennium Development Goals. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005([http://www.who.int/mdg/publications/mdg\\_report/en/](http://www.who.int/mdg/publications/mdg_report/en/)).

campañas de erradicación de la malaria, libraron a 500 millones de personas de la amenaza de la enfermedad<sup>10</sup>.

La tarea fundamental es conseguir que la mundialización se convierta en una fuerza positiva para todos los habitantes del mundo, plenamente incluyente y equitativa.

Foros paralelos y manifestaciones anti-globalización, pueden ser bien intencionados, pero escasamente útiles. Los esfuerzos de los ciudadanos han de centrarse en forzar a sus respectivos Gobiernos, sean del signo que sean, a que sean activos a nivel internacional, concretamente en el seno de la ONU, para forzar la reforma profunda que se necesita para empezar a tener unas Instituciones mundiales con competencias limitadas, pero efectivas.

Pero para eso hay que superar la incurable y gravísima enfermedad mental de los nacionalismos, en todas sus formas, escalas y manifestaciones. Ese es el desafío de todos los hombres de buena voluntad. Las sensibilidades políticas vienen después. Primero, Instituciones y normas. Después habrá tiempo de expresar las preferencias y de administrar, de la mejor forma, los escasos recursos disponibles.

A título personal, como ciudadano, considero intolerable que los Jefes de Estado y de Gobierno, pierdan su tiempo en negociaciones de confrontaciones concretas entre Gobiernos, que no conducen a ninguna parte, y

10. Arrow KJ, Gelband H, Panosian CB. Saving lives, buying time: economics of malaria drugs in an age of resistance. Washington, DC, Institute of Medicine of the National Academies, 2004.

que lo único que reflejan es que esos Gobiernos son incapaces de asegurar la paz y el bienestar a los ciudadanos y, por tanto, carecen de toda legitimidad<sup>11</sup>. Los accidentes son duros, hay que atenderlos, pero el gran esfuerzo hay que dirigirlo a prevenirlos.

Las sacrosantas soberanías nacionales que dicen representar lo Gobiernos, son ya sólo un fantasma que únicamente sirve para escenificar los permanentes desacuerdos y mantenernos sumidos en un desorden internacional inaceptable. La prioridad ha de ser evitar los conflictos, lo mismo que lo es en el ámbito de la salud, prevenir la enfermedad.

Cuando el conflicto surge, ya no hay posibilidad de arreglo. El desorden establecido, conduce, inevitablemente, a la confrontación de los Gobiernos y de las opiniones públicas. Para superarlos realmente, hay primero que crear las Instituciones mundiales adecuadas.

En Europa, tras la sangrienta guerra mundial, un grupo reducido pero valioso de líderes europeos, supieron darse unas Instituciones revolucionarias, superadoras del Estado nación y de la mentalidad nacionalista.

Su éxito ha sido total aunque los actuales líderes europeos parecen haber olvidado las ideas fuerza que dieron origen al milagro político de la Unión Europea.

Se olvida que la llamada «Generación de inconformistas europeos», del periodo de entreguerras, que pensaron y

11. Valverde JL. La salud presupuesto de la paz. Fundamentos culturales de la Paz en Europa. I (PPU) 1986; I: 237 271

propiciaron el modelo de la Europa federal, siempre la consideraron como un medio y no como un fin en sí misma. Alexandre Marc, creador del federalismo global, fue su exponente más luchador<sup>12</sup>. Siempre recordaba que el objetivo era y sigue siendo, avanzar hacia una Federación mundial y que el modelo europeo, si tenía éxito, sería el desencadenante de otras Federaciones semi-continenciales y todas juntas, impulsarían con más eficacia un cambio cualitativo de la ONU. Ayer, como hoy, sigue siendo un objetivo irrenunciable.

Aquí y ahora sólo puedo expresar este mi convencimiento político esencial y es que cada ciudadano, en la medida de sus posibilidades, puede contribuir a que se avance en esta dirección, si no se pierde en la asfixiante atmósfera en la que nos tienen encerrados los Gobiernos.

La construcción europea es el ejemplo palpable de que avanzar hacia Instituciones internacionales eficaces es posible. Todo depende de la voluntad de los ciudadanos, en sus responsabilidades democráticas. Nadie se puede hacer el inocente. Todos somos co-responsables de los líderes que elegimos, de los Gobiernos que se forman y de las políticas que realizan.

12. Valverde J L. Introducción general al Federalismo Global. En, Alexandre Marc, *El Porvenir de Europa y otros ensayos*. Centro de Estudios Constitucionales. BOE, Madrid, 1994

### 2.3. *Las cifras del escándalo mundial*

Cada año se producen más de 500. 000 defunciones de mujeres en el parto; 4 millones de niños mueren en los 28 días siguientes al nacimiento y otros 6,6 millones mueren antes de cumplir los cinco años. Actualmente, el 58% de los casos de malaria afecta al 20% de la población más pobre del mundo<sup>13</sup>. 500 millones de personas contraen la malaria cada año.

De acuerdo con las estimaciones de la OMS, más del 4% de la carga de morbilidad en el mundo corresponde a las enfermedades diarreicas, que afectan principalmente a los niños, y el 88% de esta carga tiene su origen en la mala calidad de los sistemas de abastecimiento de agua y de saneamiento y en la falta de higiene<sup>14</sup>.

Actualmente hay más de 40 millones de casos de tuberculosis en todo el mundo. Se siguen produciendo anualmente alrededor de dos millones de fallecimientos por tuberculosis<sup>15</sup>. Todo esto es inaceptable.

13. McCarthy FD, Wolf H, Wu Y. Malaria and growth. Washington, DC, Banco Mundial, 2000 (Working Paper 2303 [200]).

14. Burden of disease and cost effectiveness estimates. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 ([http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/diseases/burden/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/diseases/burden/en/)).

15. Macroeconomía y salud: Invertir en salud en pro del desarrollo económico. Informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002.

### 3. EL DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL DE LAS PERSONAS

Necesariamente hay que ocuparse de la dimensión científica, médica, económica y jurídica, sin olvidar la ética<sup>16</sup>, en el ámbito de los medicamentos.

Si bien es cierto que tenemos la capacidad técnica para proporcionar los medicamentos necesarios, los Gobiernos del mundo entero han reconocido su incapacidad para que todos los ciudadanos tengan acceso a los medicamentos más esenciales. Sin embargo, es una obligación ética irrenunciable.

El diagnóstico está hecho. Se conocen las causas. Los medios existen. Hay que obligar a la acción y no dejarnos embaucar por las retóricas de Gobiernos y Ministros.

Sólo actuaciones persistentes, en el marco de una cooperación internacional coherente, permitirán movilizar recursos médicos, técnicos y financieros y harán romper el círculo vicioso de la enfermedad y la pobreza. Pero esto no es posible en el marco de las Instituciones Internacionales actuales. Son claramente insuficientes y en muchas ocasiones causa de la parálisis.

Hay sólo una voz de orden: el cambio necesario.

16. Valverde J L, Arrebola P. Estudios de ética farmacéutica. E. Doce Calles. 265 pp. Madrid 1999.

### 3.1. De una obligación ética a un imperativo legal

Esta obligación ética se apoya en un imperativo jurídico<sup>17</sup>. La mayoría de los Gobiernos mediante la firma y ratificación de los Acuerdos Internacionales de los Derechos fundamentales y su inclusión en Constituciones y leyes nacionales<sup>18</sup>, se han comprometido a respetar el Derecho a la salud. Precisamente en este contexto, en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se reconoce «el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental»<sup>19</sup>. Este compromiso reitera el objetivo general de la Constitución de la OMS, que es «alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud»<sup>20</sup>.

Aunque las limitaciones de los recursos de los Gobiernos son inevitables, no obstante, se les impone la responsabilidad de avanzar, con la mayor eficacia y rapidez posibles, hacia la realización de estos derechos<sup>21</sup>.

Todo esto es bien conocido. Está escrito en todo tipo de informes, artículos y libros. Aquí no pretendo ninguna

17. Valverde JL, Derecho Internacional Sanitario (I): Derechos Humanos y Salud, *EL Médico*, 1987; VI (214) 63 70

18. Hogerzeil H. Access to essential medicines as a human right. *Essential Drugs Monitor*, 2005; 33:25-26.

19. The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR), agreed in 1966 but entered into force in 1976.

20. Constitución de la Organización Mundial de la Salud, 1946. In: *Documentos básicos*. 45a edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005: 1-18.

21. Preliminary report of the special rapporteur on the right to health to the UN General Assembly, 2003, *A/58/427*.

originalidad. Sí ser eco y voz reiterada de que es necesario exigir la acción y, el no hacerlo, es una responsabilidad personal y social.

Aunque el enfoque ha de ser necesariamente global, no se puede olvidar que el análisis se ha de circunscribir al objeto de mi campo de trabajo y experiencia. Necesariamente, el punto de referencia, análisis y reflexión es el medicamento y sus implicaciones.

Se precisa delimitar y concretar conceptos. El derecho a la salud es un derecho fundamental así como el acceso a los medios para mantenerla y recuperarla<sup>22</sup>. Entre esos medios figuran de forma muy preferente el medicamento y los productos sanitarios.

El progreso en el ámbito de los medicamentos está ligado a los procesos de innovación, propiedad intelectual<sup>23</sup> y acceso a los mismos, a través de los derechos sociales. Pero son realidades jurídicas diferenciadas.

22. Valverde J L, Derecho Internacional Sanitario II: Significación y Alcance del Derecho a la Salud, *EL Médico* 1987; (215) 53 62

23. Valverde JL, Cabezas López MD. El marco jurídico de la confidencialidad de los datos relativos a la evaluación, autorización y registro de medicamentos. *Ciencia Farmacéutica* 1997; 7(1): 36-44



## 4. LA DIMENSIÓN CIENTÍFICA DEL MEDICAMENTO

### 4.1. *La innovación*

La investigación farmacéutica es un importante motor de la innovación para la eficacia de la asistencia sanitaria<sup>24</sup>.

El modelo lineal, según el cual las Universidades o las Instituciones de investigación públicas se dedicaban a la investigación básica o fundamental y el sector privado recogía y desarrollaba lo que era susceptible de aplicación comercial, no es el único posible. Se tiende a un enfoque de «sistemas», en el que se haga hincapié en las redes y los esfuerzos coordinados para dotar de eficacia a las actividades de I+D.

Las prioridades de la investigación no deben determinarse sólo por el probable número de publicaciones en las revistas de las instituciones académicas, sino por su pertinencia para esa necesidad. Tampoco las tasas de publicación, aun cuando sigan cumpliendo una importante función, deberían ser el principal determinante del éxito profesional en el mundo académico. También hay que resolver problemas sanitarios concretos<sup>25</sup>.

24. Valverde JL and Fracchia, G (Editors), Focus on Pharmaceutical research, *Pharmaceuticals Policy and Law*. IOS Press. Amsterdam (1999).

25. Mugabe J. Health innovation systems in developing countries. Strategies for building scientific and technological capacities. Ginebra, CIPIH study paper, 2005. ([http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Health\\_Innovation\\_Systems.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Health_Innovation_Systems.pdf))

Carece de interés reabrir los debates entre ciencia básica y aplicada. Las dos son necesarias y se complementan. De lo que se habla es de flexibilidad y de sensibilidad social y económica.

Lo que es inaceptable es someter las actividades docentes e investigadoras de la Universidad en una estructura rígida impuesta por Gobiernos dogmáticos, que pretendan encerrar toda actividad académica en una férrea agrupación de profesionales ordenados en compartimentos estancos, siguiendo la lógica de la clasificación decimal de materias de la UNESCO para la organización de Archivos y Bibliotecas.

El proceso de la innovación es un ciclo constituido por tres grandes fases, que se alimentan una a otra: descubrimiento, desarrollo y difusión<sup>26</sup>.

En el mundo del medicamento la innovación es la exigencia fundamental que condiciona el progreso farmacológico y es la única herramienta válida para reducir los gastos en tratamientos farmacológicos.

Aquí se hace necesario un mínimo de referencias a términos y conceptos utilizados por la bibliografía internacional, para dar mayor precisión a la exposición. Este escrito está pensado y resumido para que el Claustro de la Universidad de Granada, en su sesión solemne de Apertura de curso, siga la tradición de reflexionar sobre un proble-

26. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Organización Mundial de la Salud, 2006

ma global que afecta a la sociedad y, al mismo tiempo, conocer las líneas esenciales del pensamiento y acción de uno de sus miembros.

#### 4.2. *De la innovación a la fabricación industrial*

La industria farmacéutica, surgió hace más de un siglo gracias a los progresos básicos registrados en el campo de la química, la biología, y la farmacología. Desde las boticas y las empresas químicas de finales del siglo XIX, la investigación farmacéutica ha evolucionado, pasando de los compuestos naturales y la creación de productos químicos sintéticos, a la posibilidad de relacionar la estructura química con la actividad farmacológica y bloquear así las vías patogénicas. En el siglo XX, el descubrimiento de los antibióticos fue un elemento central del desarrollo de la industria. Asimismo, se reconoció el papel fundamental de las enzimas en la etiología de la enfermedad. En los últimos 30 años, los avances de la biología molecular, bioinformática, la proteómica y la expresión genómica, han dado origen a la industria de la biotecnología.<sup>27</sup>

Aunque el gasto mundial en I+D en el último decenio ha presentado una marcada tendencia al alza, no han aumentado las innovaciones<sup>28</sup>. Desde mediados del dece-

27. The Pharmaceutical Industry in Figures 2005, EFPIA.

28. Charles River Associates. Innovation in the pharmaceutical sector. Brussels, European Commission study paper, 2004 (<http://pharmacos.eudra.org/>)

nio de 1990, el número anual de nuevas moléculas descendió de 53, a un mínimo de 17, en 2002.

La cuestión fundamental es reflexionar sobre si se pueden concebir nuevos métodos y modelos que resulten beneficiosos para el proceso de I+D en su conjunto.

Según los especialistas se debería conceder una prioridad más alta a las investigaciones sobre el desarrollo de nuevos modelos animales, marcadores biológicos, criterios indirectos de valoración y nuevos modelos para evaluar la seguridad y la eficacia, a fin de que el proceso de desarrollo de productos sea más eficaz.

#### 4.3. *Seguridad y responsabilidad en el sector farmacéutico*

El proceso de desarrollo de productos puede verse afectado por una gran variedad de factores económicos, sociales y políticos. Un claro ejemplo es la responsabilidad por los productos.

La exigencia de calidad, seguridad y eficacia es consustancial al Estatuto jurídico del medicamento.

Pero, toda exigencia no puede ser total. Hay que considerar siempre el balance riesgo/ beneficio.

En los países desarrollados puede que los sistemas jurídicos hayan ido más lejos de lo razonable. En el mundo de los medicamentos el riesgo cero es una quimera. Tal vez haya que repensar los sistemas de responsabilidad y las indemnizaciones, sobre todo en el caso de la práctica judicial de EEUU. Pero, también Europa se enfrenta a este grave dilema.

Así, las indemnizaciones por contaminación del virus del Sida, hicieron desaparecer muchas industrias dedicadas a la elaboración de derivados de plasma. El sector de los implantes y los productos sanitarios está también paralizado. Las empresas no pueden correr el riesgo de introducir un nuevo material o un nuevo producto y exponerse a reclamaciones desorbitadas. El caso de las vacunas es también muy grave<sup>29</sup>.

El riesgo de que se produzcan reacciones adversas, que pueden entrañar costos financieros muy elevados en indemnizaciones, es muy elevado, con relación a los beneficios económicos, pero la sociedad después paga, con vidas humanas, esa ausencia de medicamentos básicos. Aquí hace falta una reflexión política, social y jurídica a fondo.

29. En 1998, la FDA de los Estados Unidos de América aprobó la primera vacuna contra rotavirus, para prevenir la diarrea infantil, pero los efectos adversos graves notificados, eran de 1 de cada 10 000 vacunados. A raíz de ello, la empresa retiró el producto del mercado estadounidense en 1999. Pero, este riesgo real habría que sopesarlo con las cifras de que cada año mueren unos 600 000 niños en el mundo de resultas de diarreas causadas por rotavirus.

## 5. LA DIMENSIÓN JURÍDICA DEL MEDICAMENTO

El medicamento como mercancía, es un producto muy especial. Es el resultado de múltiples investigaciones, que han conducido a un proceso de innovación positivo, hasta conseguir una patente. Después se ha de someter a un complejo conjunto de pruebas físicas, químicas, farmacológicas, y de toxicidad, y se complementan con ensayos clínicos en las personas, para demostrar que el binomio beneficio/ riesgo, es suficiente. Dichos estudios complementarios son la esencia de la naturaleza del medicamento. Todas esas pruebas han de ordenarse en un complejo documento de conjunto, protocolizado, que se somete a la evaluación y comprobación de las autoridades sanitarias, organizadas en Órganos especializados que, normalmente, reciben el nombre de Agencias del Medicamento. Los equipos de científicos de las Agencias realizan una evaluación global. En caso de ser positiva, las autoridades competentes, conceden una autorización de comercialización.

Obtenida la autorización, sus titulares han de contraer el compromiso de fabricarlo. Los Laboratorios de elaboración de medicamentos han de cumplir un conjunto complejo de exigencias de orden material, en forma de instalaciones técnicas, y de recursos humanos; centrándose todas las responsabilidades sanitarias en la figura de un profesional universitario especializado, normalmente farmacéutico que, en la Comunidad Europea, recibió el nombre de «la persona cualificada», definida

con detalle su formación, su experiencia y sus responsabilidades<sup>30</sup>.

Los procesos de fabricación suelen estar protocolizados en unos documentos técnico-jurídicos, denominados «Buenas Prácticas de fabricación».

Terminado el proceso de fabricación se inicia el proceso de envase y de embalaje, que conlleva exigencias de información, muy definidas y tasadas por la legislación, que se complementan con informaciones dirigidas al paciente, en forma de prospecto y a los profesionales sanitarios a través del «Resumen de las características del producto».

En esta fase de la vida del medicamento se inicia su andadura hacia el paciente. Normalmente, se inicia la distribución, al por mayor, a Centros especializados de distribución de medicamentos, también rigurosamente regulados en sus exigencias materiales de instalaciones, personal y funcionamiento interno y controles. También están bajo la responsabilidad profesional de un titulado especializado en las ciencias farmacéuticas. La regulación del seguimiento del medicamento, desde su salida del laboratorio, es también compleja y entraña riesgos especiales en el transporte y la conservación. Hay que tener en cuenta que los medicamentos suelen ser sustancias muy lábiles, algunas requieren un control de tempe-

30. Valverde JL, La libre circulación de farmacéuticos y el espacio europeo de educación, *Revista de Derecho comunitario europeo*, 2004; 8 (18): 401-431

ratura muy estricto, como las vacunas y los derivados del plasma. La mayoría requiere conservaciones especiales. También la red de distribución esta sometida a la responsabilidad de la cláusula de servicio al público, estando obligados a mantener reservas adecuadas.

De los Centros de distribución llegan los medicamentos a las Oficinas de farmacia y Servicios farmacéuticos de los Hospitales. También es posible la relación directa del fabricante con los servicios farmacéuticos. Todo sigue una regulación muy estricta, por razones sanitarias. Pero, antes de que el medicamento llegue al paciente, la industria farmacéutica ha tenido que realizar una gran campaña de información y de promoción del nuevo medicamento. Es una fase muy personalizada. Necesariamente es cara. Esta promoción no está exenta de riesgos y posibles abusos. Por eso esta sometida a una compleja regulación, que no siempre consigue disciplinar a todos los actores.

No se puede olvidar que los medicamentos, como productos muy especiales, pueden suponer riesgos para la salud, en caso de reacciones adversas, que nunca se pueden predecir en su totalidad. La salida al mercado de un nuevo medicamento supone un riesgo y, por tanto, una gran responsabilidad para el fabricante. El régimen de responsabilidades del medicamento es también muy completo. No solamente le es aplicable el régimen de responsabilidad por productos defectuosos, sino también el de la responsabilidad por riesgos del desarrollo. Sin olvidar la responsabilidad administrativa, profesional, civil y pe-



nal, aplicables todas ellas a los responsables profesionales de las fases de la vida de un medicamento.

En esta fase intervienen los profesionales médicos, que necesitan tener una formación farmacológica adecuada y disponer de tiempo suficiente para establecer un diagnóstico o indicación diagnóstica del paciente, realizar una prescripción ajustada y extender una receta farmacéutica. Serán los farmacéuticos, a través de las Oficinas o Servicios farmacéuticos, a los que corresponderá el acto profesional de dispensación farmacéutica, en el que la entrega del medicamento al paciente, es sólo uno de los elementos de su responsabilidad, en el ámbito de la información personalizada y protocolizada que conlleva el acto de dispensación.

Y aquí no termina la cadena de responsabilidades. Entra en juego el propio paciente, que debe asumir su propia responsabilidad en la utilización correcta del medicamento y en los cuidados de su salud.

Esta compleja cadena de actos profesionales, conforman un Estatuto jurídico del medicamento muy extenso. La complejidad del medicamento justifica la gran especificidad de su Estatuto jurídico<sup>31</sup>, que suele conllevar derogaciones muy importantes a la legislación aplicable al resto de mercancías. Esta especificidad del Estatuto jurídico del medicamento, por razones de protección de la

31. Valverde J L. La especificidad del medicamento bajo el punto de vista jurídico, *Ciencia e Industria Farmacéutica*, 1987; 6 (2ª época) 173 182

salud pública, es la que proporciona una dimensión jurídica muy específica y que se extiende a todas las fases de la vida del medicamento, incluido su comercio internacional.

La dimensión jurídica del medicamento, condiciona todo el sector. Al ser sus exigencias para proteger la salud de las personas, adquiere una dimensión global. De ahí que sea necesario ir avanzando hacia una armonización total, en todas sus vertientes. Un Estatuto jurídico mundial del medicamento está justificado por su propia naturaleza, por su control social y por la necesidad de circular libremente, aunque se puedan reconocer limitaciones por razones de solidaridad con las poblaciones más desfavorecidas.

El Estatuto jurídico del medicamento en los países miembros de la OCDE, está ya muy armonizado. Las diferencias entre el Estatuto jurídico del medicamento entre EEUU, Japón y la UE, son menores. Las mayores diferencias vienen de los sistemas políticos, administrativos y sociales de las respectivas sociedades.

En la actualidad, alrededor del 20% de los países disponen de una reglamentación farmacéutica bien desarrollada y operativa. Del resto, aproximadamente la mitad, cuentan con reglamentaciones de capacidad y grado de desarrollo diversos, y en el 30% no existen o son muy limitadas. La realidad es que muchos países de bajos ingresos no pueden garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos que circulan en sus mercados. Los problemas de una reglamentación ineficaz tras-

pasan las fronteras nacionales y tienen consecuencias a nivel mundial<sup>32</sup>.

En lo que se refiere en concreto al Estatuto del medicamento en la UE<sup>33</sup>, dado que procede de la confluencia de tradiciones de Gobierno y de sociedades muy diferenciadas, puede considerarse como una plataforma de consenso eficaz. Tal vez no sea un modelo perfecto, ya que es el fruto de negociaciones muy complejas y, a veces, contradictorias. Pero sus posibles debilidades son también su fuerza, ya que responde a las sensibilidades de sociedades muy diversas.

De una forma u otra, la exposición esquemática de sus principales elementos, puede suponer el andamiaje de lo que puede ser, en un futuro, un Estatuto mundial del medicamento.

Con las previsiones, siempre necesarias, para adaptarse a necesidades diferenciadas, los elementos esenciales de la regulación del medicamento de la UE, podría ser una base de partida, muy razonable y eficaz.

32. Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Noviembre de 2003. Organización Mundial de la Salud. Ginebra.

33. Valverde JL. El estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea. España y Europa: un ideal sanitario común. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2002: 85-165.

### 5.1. *El Código comunitario sobre medicamentos para uso humano*

Desde 1965 cuando se publica la primera Directiva de armonización para la fabricación de medicamentos<sup>34</sup>, el sector farmacéutico ha sido uno de los más regulados de la CE, llegándose a publicar más de treinta Directivas y Reglamentos<sup>35</sup>. Esta complejidad aconsejó una Codificación que se produce en el año 2001 pero no fue total.

La Codificación realizada en el 2001 recogió la mayor parte de la legislación farmacéutica producida hasta el momento, pudiéndose afirmar de que existía un Estatuto jurídico del medicamento completo. No obstante, de inmediato, se puso en marcha una nueva revisión, aconsejada por la práctica acumulada.

En noviembre de 2001, la Comisión presentó una revisión de la legislación comunitaria en materia de productos farmacéuticos<sup>36</sup>. Constó de tres instrumentos jurídicos: una propuesta de Reglamento por el que se perfeccionan los procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la fármaco vigilancia, en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se modifica la Agencia Europea de Medica-

34. Valverde J L. Mercado Común de medicamentos, *Acofar* 1965; (21): 47

35. Valverde J L. El debate legislativo sobre la creación de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos. *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*. 1995; I (1): 139-190

36. Valverde JL. The new draft reforms concerning the legal status of pharmaceuticals within the EU, *Leader for Chemist*. 2002; XIII, 10: 4-15

mentos<sup>37</sup>; una propuesta de Directiva por la que se complementa el Código comunitario relativo a los medicamentos veterinarios<sup>38</sup>; una propuesta de Directiva por la que se modifica el Código comunitario relativo a los medicamentos para uso humano<sup>39</sup>.

La Comisión la anunció como una gran revisión de todo el sistema, lo que causó expectativas que, después, no se han consolidado. La «revisión» resultó lo que realmente podía ser. Adaptaciones de los textos y algunas modificaciones complementarias, en ámbitos esenciales, como son la fármaco vigilancia, el procedimiento de autorización de medicamentos por el procedimiento del mutuo reconocimiento, los medicamentos genéricos, la protección de datos y la delimitación del concepto de medicamento<sup>40</sup>.

37. Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos [Diario Oficial L 136 de 30.4.2004].

38. Valverde JL, Navarro IM, Cabezas MD, Acosta A, Martín Castilla D. Procedimientos comunitarios para la evaluación de medicamentos veterinarios, *EL Farmacéutico*, 1992; (126): 67-75

39. Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano [Diario Oficial L 159 de 27.6.2003].

40. Valverde JL and P. Weissenberg (Editors). The Challenges of the new Pharmaceutical Legislation, *Pharmaceuticals Policy and Law*. IOS Press. Amsterdam (2005).

Con ella se pretendía aumentar la eficacia del funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización, la adaptación a la mundialización del entorno normativo y las exigencias de la propia ampliación de la UE.

También se revisó el procedimiento centralizado de autorización<sup>41</sup>. Sin embargo, el deseo de aparentar grandes cambios condujo a la Comisión a presentar el nuevo Reglamento de modificación del funcionamiento de la Agencia, como creación ex novo, creando confusiónismo histórico y legislativo. Los cambios tampoco han sido significativos.

Pero, de una forma u de otra, se puede afirmar que la UE está dotada de un completo Estatuto jurídico del medicamento que asegura a los ciudadanos unos medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.

Con posterioridad, se han aprobado otros importantes textos que complementan esta regulación y a los que haremos referencia en su momento.

## 5.2. *Estructura y ámbito de aplicación*

El Código se divide en catorce títulos: definiciones, ámbito de aplicación, comercialización, fabricación e importación, etiquetado y prospecto, clasificación de los

41. Valverde JL. La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, *Cuadernos de Derecho europeo farmacéutico*, 1995; I (1) 1: 9-12

medicamentos, distribución al por mayor de medicamentos, publicidad, fármaco vigilancia, disposiciones particulares relativas a los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, vigilancia y sanciones, Comité permanente, disposiciones generales y disposiciones finales.

El Código se aplica a todos los medicamentos para uso humano, a excepción de: medicamentos preparados en una farmacia según una prescripción médica («fórmulas magistrales»); medicamentos preparados en una farmacia según las indicaciones de una farmacopea («fórmula oficial»); medicamentos destinados a pruebas de investigación y desarrollo; productos intermedios destinados a una transformación posterior; radio nucleidos utilizados en forma de fuentes selladas; sangre, plasma y células sanguíneas de origen humano.

Para tener en cuenta los productos «límitrofes» entre el sector de los medicamentos y otros, la nueva regulación prevé que cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento y, al mismo tiempo, a la de otros productos normalizados, se le aplicará la legislación farmacéutica.

También la nueva legislación establece un plazo de protección de datos de diez años, prorrogable por un año si existen nuevas indicaciones terapéuticas, aunque los fabricantes de genéricos pueden presentar su solicitud de autorización de comercialización dos años antes de que venza el período de protección.

En cuanto al procedimiento de autorización de comercialización, el procedimiento centralizado se amplía

para todos los nuevos medicamentos destinados al tratamiento del cáncer, el sida, las enfermedades neurodegenerativas y la diabetes (con una cláusula de revisión de la lista de tales enfermedades en un plazo de cuatro años).

### 5.3. *Elementos esenciales del Estatuto jurídico*

Los capítulos esenciales, de un Estatuto jurídico global del medicamento han de afrontar regulaciones básicas, como son los procedimientos de autorización de comercialización y las exigencias científico técnicas del expediente de solicitud, expresadas en un «Documento técnico». También, debe contemplar el procedimiento para reconocer las autorizaciones dadas por otros Estados, para facilitar la libre circulación de medicamentos. Por otro lado, las exigencias legales del proceso de fabricación, son esenciales, así como la regulación del etiquetado y prospecto y documento de información científica global sobre cada medicamento. Para facilitar un uso correcto de los medicamentos se impone una clasificación, que responda a criterios internacionales y la regulación de las recetas de prescripción. Y para acercar los medicamentos desde los Laboratorios de fabricación, a los pacientes, las exigencias jurídico administrativas de la distribución son de trascendencia, así como todo lo relativo a la regulación de la publicidad e información.

Una vez puestos en el mercado los medicamentos, se imponen rigurosos sistemas de vigilancia y un régimen



jurídico de sanciones. Pero, a pesar de todos los esfuerzos por diseñar un estatuto unitario, para todos los medicamentos, por su propia naturaleza científica, se van a hacer necesarias algunas exigencias particulares, para algunos grupos de medicamentos especiales, así como también hay que prever ciertas excepciones al procedimiento general de autorización, aunque hay que ser muy rigurosos y restrictivos ante circunstancias de esta naturaleza, que no deben significar una quiebra en las exigencias de los criterios esenciales de calidad, seguridad y eficacia.

### 5.3.1. Procedimiento de autorización de comercialización

La exigencia de una autorización de comercialización es pieza central en el Estatuto jurídico del medicamento. Hasta tal punto que es circunstancia decisiva y excluyente en las discusiones sobre si un producto puesto en el mercado es medicamento o no. Independientemente de su composición o de su presentación, lo definitivo para dilucidar si es medicamento es la circunstancia de estar autorizado como tal<sup>42</sup>.

Las decisiones de conceder una autorización en el marco del procedimiento centralizado o descentralizado, deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento

42. Valverde JL, Acosta Robles AL, Villegas Lucena J, Martín Castilla D. Concepto jurídico del Medicamento, *Ciencia Farmacéutica*, 1992; 2 (1) 78 84

que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. Estos criterios de evaluación se han de combinar con la noción de « beneficio / riesgo».

La solicitud ha de ir acompañada de una completa documentación científico-administrativa, describiendo, en todos sus detalles, el posible nuevo medicamento.

Lógicamente, también están muy tasadas y claras las causas de denegación de una autorización de comercialización, para dar seguridad jurídica. El procedimiento de concesión de una autorización de comercialización de un medicamento no podrá durar más de 210 días. Es un plazo razonable.

### 5.3.2. Exigencias científico técnicas del expediente de solicitud

Para acceder a una autorización de comercialización ha de presentarse un expediente de solicitud, que contenga los datos y los documentos relativos a los resultados de las pruebas y ensayos a los que se ha sometido dicho medicamento<sup>43</sup>. Estos documentos se refieren a los siguientes aspectos: composición del medicamento, modo de fabricación, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas, posología, modo y vía de

43. Valverde JL, Cabezas MD, Acosta A, Martín Castilla D. Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea, *Revista de Instituciones Europeas*, 1992; 19 (1) 165-193

administración, período de validez previsto, medidas de precaución y seguridad (almacenamiento, administración, eliminación de residuos, riesgo para el medio ambiente) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante, resultado de las pruebas.

Los requisitos científicos y técnicos detallados que figuraban en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, han sido adaptados, con posteridad, para recoger los progresos científicos y técnicos y, en particular, el amplio conjunto de requisitos que resultan de la normativa reciente. En el marco de la Conferencia Internacional sobre Armonización, en el año 2000, se llegó a un acuerdo para proporcionar un formato y una terminología armonizados, a un documento técnico común, a través del cual podría lograrse el establecimiento de una organización y una presentación homogéneas para el expediente de solicitud de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano<sup>44</sup>.

### 5.3.3. El «Documento técnico común»

Los datos y la documentación que han de acompañar a toda solicitud de autorización de comercialización de-

44. Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (*Diario Oficial* N° L 159 de 27/06/2003)

berán presentarse en el Documento técnico común (DTC)<sup>45</sup>.

Lo forman cinco módulos: el módulo 1, recoge los datos administrativos específicos para la Comunidad Europea; en el módulo 2, se incluyen los resúmenes de la calidad; el módulo 3, ofrece información química, farmacéutica y biológica; el módulo 4, recoge los informes no clínicos; y el módulo 5, contiene los informes de estudio clínico.

La presentación del DTC de la Comunidad Europea es común a todos los tipos de solicitud de autorización de comercialización para cualquier procedimiento y tanto si se basa en una solicitud completa o simplificada, siendo de aplicación a todos los tipos de productos. Son también aplicables las Monografías generales de la Farmacopea europea.

El proceso de fabricación deberá cumplir los requisitos de las *Prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano*<sup>46</sup>.

Los estudios no clínicos (fármaco toxicológicos) deberán realizarse de acuerdo con las disposiciones sobre Prácticas correctas de laboratorio y la Directiva de inspección y verificación de las *Buenas prácticas de laboratorio* (BPL)<sup>47</sup>.

45. Es el formato común para todas las regiones de la Conferencia internacional sobre armonización (International Conference on Harmonisation, ICH): la Comunidad Europea, Estados Unidos y Japón.

46. Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991.

47. Directivas 87/18/CEE del Consejo, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación

Los Estados miembros deberán garantizar también que todas las *pruebas realizadas con animales* se llevan a cabo con arreglo a la Directiva respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación<sup>48</sup>.

En su conjunto es una compleja guía, bien estructurada, que permite a los solicitantes de una autorización y a las autoridades evaluadoras, el disponer de los datos, para todas las solicitudes, con idéntico formato y contenido análogo.

Un capítulo muy especial de la regulación es todo lo que se refiere al ordenamiento de los Ensayos clínicos<sup>49</sup>.

Todos los ensayos clínicos que se realicen en la Comunidad Europea deberán ajustarse a los requisitos que figuran en la Directiva sobre la aplicación de *Buenas prácticas clínicas* en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano<sup>50</sup>. Los ensayos clínicos realiza-

---

de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas y 88/320/CEE del Consejo, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

48. Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

49. Valverde JL, Cabezas López MD: Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico* 1997; III (6): 13-36

50. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (Diario Oficial L 311 de 28.11.2001)

dos fuera de la CE, deberán respetar las mismas normas éticas.

#### 5.3.4. Reconocimiento mutuo de autorizaciones

Cuando se establecieron los procedimientos de autorización de medicamentos en la UE, se pretendió mantener las autorizaciones que, tradicionalmente, daban los Estados, lo que se denominó, autorizaciones nacionales, compatibles con las autorizaciones concedidas, por la Agencia Europea del Medicamento, conocidas como autorizaciones por el procedimiento centralizado. Ambas autorizaciones han de seguir el mismo protocolo de exigencias. Lo que varía es la Autoridad competente que concede la autorización.

Por eso no se quiso crear una macro Agencia del tipo de la FDA americana, sino un Sistema europeo de Agencias del medicamento. La Agencia europea tendría funciones específicas de autorización de medicamentos muy avanzados y especiales, así como funciones de coordinación y arbitraje de todo el sistema.

También estaba en la lógica del sistema el que un medicamento autorizado por una Autoridad competente, a nivel nacional, debería lógicamente, ser reconocido, por el resto de países. Para lo cual, había que prever un sistema que permitiera el diálogo y la cooperación entre los Estados miembros y, en caso de desacuerdo persistente, recurrir al mecanismo general de

los sistemas federales, de someterse al arbitraje obligatorio. En este caso, a la Agencia Europea del Medicamento. El procedimiento por el cual se llevaba a efecto, este reconocimiento, por uno o varios Estados miembros de las autorizaciones de medicamentos realizadas por otro, recibió el nombre de «Reconocimiento mutuo». Se pensaba que sería el sistema más generalizado y que los Estados miembros, presentarían pocas objeciones para reconocer lo autorizado por otro. Ya que la legislación comunitaria, sólo acepta la objeción de atentar contra la salud pública. Pero, los Gobiernos nunca se sintieron confortables con este sistema. La mentalidad nacionalista está incrustada, en todas las Administraciones. Es una enfermedad latente, con permanentes y graves recidivas.

La reticencia de los Gobiernos, las múltiples objeciones presentadas por las Administraciones nacionales y la escasa predisposición a aceptar un arbitraje obligatorio, ha llevado a que la revisión de la legislación, en vez de avanzar y simplificar el concepto y el procedimiento del mutuo reconocimiento, lo ha alargado y complicado, de forma incomprensible.

La razón alegada es más piadosa que real. La resistencia nacionalista es calificada como la necesidad de «reforzar la posibilidad de cooperación entre Estados miembros». Para lo cual se ha creado un Grupo de Coordinación, de dicho procedimiento, definiendo un complicado funcionamiento, que hará las delicias de los especialistas en Derecho administrativo.

Políticamente, es un intento de re-nacionalización del procedimiento, interponiendo, una interfase de cooperación nacional, antes de someterse al eficaz y conclusivo sistema de la figura del arbitraje obligatorio de las Instituciones de corte federal, como son las Instituciones de la UE y, en este caso, la Agencia Europea del Medicamento.

### 5.3.5. Las exigencias legales del proceso de fabricación

La legislación de la UE consagra el principio de la autorización para la fabricación de los medicamentos y equi-para las exigencias para la fabricación con las importaciones de medicamentos<sup>51</sup>. La autorización podrá ir acompañada de ciertas condiciones. El beneficiario de una autorización de fabricación deberá respetar ciertas obligaciones como el disponer de personal que reúna las condiciones legales vigentes en el Estado miembro correspondiente; autorizar el acceso a sus locales a los inspectores; poner a la persona cualificada, mencionada en el Código, en condiciones de realizar su misión; respetar los principios y directrices de Buenas prácticas de fabricación de los medicamentos previstos por la Directiva 2003/94/CE<sup>52</sup>.

51. Valverde JL, Navarro IM, Cabezas MD, Acosta A, Martín Castilla D. Instrumentalidad del concepto jurídico de laboratorio farmacéutico en el control de medicamentos, *Ciencia Farmacéutica* 1992; 2 (4) 302-307

52. Valverde JL, Cabezas MD, Díaz G, Martín Castilla D. Peculiaridades del régimen jurídico de la fabricación por terceros, *Ciencia Farmacéutica*, 1993;3 (3) 163-168



### 5.3.6. La regulación del etiquetado y prospecto

Los derechos de información del paciente se recogen en el embalaje y el prospecto. El embalaje deberá llevar ciertas indicaciones precisas (denominación, composición cualitativa y cuantitativa de sustancias activas, forma farmacéutica y contenido en peso, método de administración, lista de excipientes, fecha de caducidad, precauciones particulares de conservación, eliminación de medicamentos no utilizados y residuos, número de autorización, número de lote de fabricación y advertencias especiales).

Además, todo embalaje de medicamento deberá contener un *prospecto*. El *prospecto* deberá contener una serie de datos, precisados en el Código (denominación del medicamento, indicaciones terapéuticas, información previa a la administración del medicamento, instrucciones habituales y necesarias para una buena utilización, descripción de las reacciones adversas, referencia a la fecha de caducidad y fecha de la última actualización del prospecto).

### 5.3.7. La clasificación de los medicamentos y las recetas de prescripción

Las precisiones sobre la receta farmacéutica, es un elemento esencial, en toda ordenación farmacéutica. Es el documento que formaliza la relación médico-enfermo y

protocoliza el diagnóstico y el tratamiento, formalizando un auténtico contrato de servicios<sup>53</sup>.

Al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades deberán clasificarlo como: medicamento sujeto a receta médica; medicamento no sujeto a receta médica.

Si lo desean, las autoridades competentes podrán subdividir los medicamentos de la primera categoría en: medicamentos con receta médica renovable o no renovable; medicamentos con receta médica especial; medicamentos con receta médica restringida, reservados a determinados medios especializados.

#### 5.3.8. Las exigencias jurídico administrativas de la distribución de los medicamentos

Los Estados miembros supeditarán la distribución al por mayor de medicamentos a la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos. El control será responsabilidad del Estado miembro que haya concedido la autorización. La Comisión ha publicado directrices relativas a las *Buenas prácticas de distribución*.

53. Valverde JL, Martín Castilla D. La nueva regulación de la receta médica y su ejecución, *Revista de Sanidad e Higiene Pública*, 1986; LX (Marzo Abril) 271 284

El acceso de los medicamentos, por parte de los pacientes, se realiza a través de las Oficinas de farmacia privadas y en los Servicios farmacéuticos de los Hospitales, a través del acto profesional de la dispensación farmacéutica, que ha de ser personalizado y protocolizado.

La legislación de la UE armonizó los estudios de la Licenciatura de Farmacia, como paso previo al reconocimiento mutuo de Títulos. Lo que posibilitó la libre circulación de farmacéuticos, la libertad de prestación de servicios y de establecimiento.

Por el contrario, la legislación de la Comunidad Europea dejó en manos de los Estados miembros la competencia de la organización y regulación de estos establecimientos sanitarios, siempre que los Estados miembros respeten los principios esenciales del derecho comunitario, como es la primacía de los principios y la legislación comunitaria sobre las legislaciones nacionales.

Por tanto, es una libertad condicionada al respeto de los Tratados y la legislación comunitaria. Y los condicionantes de las exigencias jurídicas de los Tratados y del Derecho derivado son de amplia aplicación, como es el principio de libre circulación de capitales, no discriminación y no limitación de la competencia. Por tanto, no caben interpretaciones precipitadas ante problemas de aplicación de normas nacionales que pueden suponer una restricción de los derechos y libertades consagrados por la UE, en temas concretos como puede ser restricciones en el acceso al ejercicio de determinadas profesiones tituladas.

### 5.3.9. La regulación de la publicidad e información de los medicamentos.

La información de los medicamentos es otra pieza esencial del Estatuto jurídico del medicamento, ya que afecta a la eficacia de su aplicación y al derecho de los pacientes. Al mismo tiempo no puede olvidarse que los medicamentos no dejan de ser una mercancía, aunque sea una mercancía muy especial, que requiere darse a conocer. También, dentro de todas las cautelas posibles, ha de aceptarse cierta capacidad de maniobra de los fabricantes, para promocionar sus productos.

Una Directiva específica define como «publicidad de medicamentos» toda forma de venta, información, prospección o incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos. Esta definición tan extensiva de la publicidad no ha facilitado la aplicación de esta Directiva<sup>54</sup>. No es aceptable, ni desde el punto de vista profesional ni legal, definir la Publicidad de los medicamentos «Como toda forma de información». Además esta definición es contradictoria con el propio contenido de la Directiva. Ya que la propia Directiva y la legislación comunitaria tienen definido documentos específicos de información.

54. Valverde JL. La Directiva de publicidad en el contexto del Estatuto Jurídico del medicamento en la CE, *Cuadernos de Derecho Europeo farmacéutico*. 1996; I (3) 23-34

El *Prospecto* es el documento de información oficial dirigido al paciente y el llamado «*Resumen de las características del producto*», es el documento oficial, científico, e independiente, que contiene toda la información necesaria para transmitir a los profesionales sanitarios. Dado que ambos documentos son aprobados por las autoridades competentes de registro de medicamentos, tienen la consideración de documentos oficiales de información.

La Directiva precisa que la publicidad de un medicamento favorecerá el uso racional del mismo y no será engañosa<sup>55</sup>.

Se establece una distinción entre la publicidad destinada al público y la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

En la UE se reconoce que los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de medicamentos que: estén sujetos a receta médica; contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes; no estén concebidos para su utilización sin la intervención de un médico.

Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que vayan a utilizarse sin intervención facultativa para el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico.

55. Valverde JL, Cabezas López MD. La publicidad engañosa en productos farmacéuticos: la protección del consumidor en la Unión Europea, *Ciencia Farmacéutica*, 1996; 6 (1) 44-59

La Directiva contiene también precisiones sobre la formación de los Visitadores médicos, sus deberes de información y las obligaciones que deberán cumplir en su trabajo.

Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar incentivos prohibidos en virtud de la Directiva. Toda esta regulación no es fácil de delimitar y mucho menos de aplicar y hacer cumplir, a pesar de la existencia de Códigos éticos de autorregulación.

#### 5.3.10. Los sistemas de vigilancia y el régimen jurídico de sanciones

En todo Estatuto jurídico el capítulo de vigilancia y sanciones tiene una relevancia práctica trascendente. La regulación europea establece que mediante inspecciones sistemáticas, las autoridades competentes de cada Estado miembro, se cerciorarán del cumplimiento de las prescripciones legales relativas a los medicamentos. Se reserva la UE la llamada *Alta Inspección*, figura jurídica esencial en las Instituciones federales.

Dentro de los sistemas de seguimiento específico del medicamento, es parte esencial los trabajos de fármaco vigilancia. Existen medidas para la vigilancia intensiva de las reacciones adversas de estos medicamentos, de manera que quede garantizada una rápida retirada del mercado de cualquier medicamento que presente una relación negativa beneficio-riesgo, en condiciones norma-

les de utilización. Sin embargo, estos sistemas han de completarse con protocolos de lo que habrá de denominarse *fármaco vigilancia positiva*. Sería el seguimiento de los medicamentos en el mercado, en condiciones de utilización real, para comprobar no sólo las reacciones adversas sino también, su eficacia real y comparativa.

La Agencia Europea del Medicamento está a cargo de la coordinación de las actividades de los Estados miembros en materia de fármaco vigilancia. Los médicos y demás profesionales de la salud están obligados a comunicar a la autoridad competente cualquier presunta reacción adversa.

Por su parte, cada titular de una autorización de comercialización de un medicamento, designará a una persona encargada de la fármaco vigilancia, que establecerá un sistema centralizado de información sobre las reacciones adversas del medicamento.

La Comisión ha elaborado, las directrices relativas a la elaboración de los informes sobre las reacciones adversas. En caso de urgencia, la autoridad competente también podrá suspender la comercialización de un medicamento.

Con la revisión de la legislación se ha reforzado la fármaco vigilancia en la UE. Se ha tenido en cuenta las facilidades que ofrecen las nuevas tecnologías de la información para mejorar los intercambios entre Estados miembros<sup>56</sup>.

56. Valverde JL (Editor), *Information Society in Pharmaceuticals, Pharmaceuticals Policy and Law*. IOS Press. Amsterdam (2001)

### 5.3.11. Exigencias jurídicas específicas para grupos de medicamentos diferenciales

A pesar del esfuerzo realizado de sistematización y de codificación, el mundo del medicamento es lo suficientemente complejo, para adecuarse a un solo Estatuto. Es necesario la aplicación de normas singulares para algunos grupos de medicamentos, como son los Medicamentos huérfanos, *medicamentos biológicos*, medicamentos de terapia avanzada, medicamentos a base de plantas medicinales, y medicamentos pediátricos

#### 5.3.11.1. Medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos

La regulación farmacéutica de la UE establece que los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para: evitar la transmisión de enfermedades infecciosas a través de medicamentos fabricados a base de sangre o de plasma humanos<sup>57</sup>, promover la autosuficiencia de la Comunidad en sangre y en plasma humanos, y las donaciones no remuneradas. Se ha modificado el artículo 109 de la Directiva 2001/83/CE<sup>58</sup>.

57. Valverde JL. The political dimension of blood & plasma derivatives, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 7 (2005-2006) 21-37

58. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes [Diario Oficial L 33 de 8.2.2003].



La seguridad de los *medicamentos biológicos* depende del control riguroso de sus materiales de partida.

#### 5.3.11.2. Medicamentos de terapia avanzada

El tratamiento de diversas patologías adquiridas y heredadas en los seres humanos recurre a procedimientos basados en diversas moléculas biológicas producidas por transferencia genética (medicamentos de terapia génica) y células manipuladas o procesadas (medicamentos de terapia celular) como principios activos.

En la medida en que estos nuevos y complejos productos terapéuticos realizan su actividad esencial a través de acciones metabólicas, fisiológicas e inmunológicas para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas en los seres humanos, representan una nueva categoría de medicamentos biológicos.

#### 5.3.11.3. Medicamentos huérfanos

Dados los costes elevados de la investigación y el desarrollo farmacéuticos, la industria del sector es poco propensa a elaborar medicamentos para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes, pues suponen una escasa rentabilidad («medicamentos huérfanos»)<sup>59</sup>. El obje-

59. Reglamento (CE) N° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre los medicamentos huérfanos. DO L 18 de 22.1.2000.

tivo del Reglamento de la UE consistió en establecer un procedimiento comunitario para designar los medicamentos huérfanos<sup>60</sup> y presentar incentivos para la investigación, el desarrollo y la comercialización de dichos medicamentos, especialmente mediante la concesión de un derecho de exclusividad comercial, de una duración de diez años<sup>61</sup>.

El «Comité de medicamentos huérfanos», instalado en la Agencia Europea del Medicamento, se encarga de emitir un dictamen, sobre las solicitudes de designación de medicamentos huérfanos. Los medicamentos huérfanos tienen acceso al «procedimiento centralizado» de comercialización. Podrán beneficiarse de otras medidas de estímulo establecidas por la Comisión y los Estados miembros para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos huérfanos<sup>62</sup>.

Sin embargo, como siempre, los Estados miembros no están apoyando esta política comunitaria y son muy pocos los que han establecido medidas de apoyo complementarias.

60. Reglamento (CE) N° 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» [Diario Oficial L 103 de 28.4.2000].

61. Se considera medicamento huérfano el que se destine a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar una enfermedad que afecte al menos a cinco personas por cada diez mil en la Comunidad; y cuya comercialización resulte poco probable sin medidas de estímulo.

62. Valverde JL (Editor). *The European Regulation on Orphan Medicinal Products*, *Pharmaceuticals Policy and Law*. IOS Press. Amsterdam (2001)

#### 5.3.11.4. Medicamentos a base de plantas

La situación jurídica y práctica de los medicamentos a base de plantas, en los Estados miembros, es muy heterogénea y produce efectos negativos sobre la protección de la salud de los consumidores y la libre circulación de mercancías en Europa<sup>63</sup>.

Para armonizar esta situación, la Directiva de plantas medicinales introduce disposiciones específicas<sup>64</sup>. La Directiva establece un procedimiento especial de registro y de comercialización para ciertos medicamentos tradicionales a base de plantas. Este procedimiento no obliga al solicitante a proporcionar información y documentos sobre los ensayos y las pruebas de seguridad y eficacia. Para aplicar el procedimiento de registro simplificado, denominado «registro del uso tradicional», los medicamentos a base de plantas deben haberse utilizado con fines de medicina tradicional durante treinta años, lo que se justificará mediante prueba suficiente (referencias bibliográficas o informe de expertos sobre inocuidad y eficacia).

63. Valverde JL. (Editor). *The Problem of Herbal Medicines legal status, Pharmaceuticals Policy and Law*. IOS Press. Amsterdam (1999)

64. Directiva 2004/24/CE del parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea L 136/85, 30.4.2004

Asimismo, la Directiva establece un Comité de medicamentos a base de plantas, en la Agencia Europea del Medicamento, una de cuyas principales funciones será elaborar Monografías comunitarias de plantas medicinales, que servirán de base para las solicitudes de registro simplificadas.

#### 5.3.11.5. Medicamentos pediátricos

La ausencia de medicamentos concebidos y elaborados, específicamente, para responder a las necesidades terapéuticas de los niños es un problema de escala europea. Actualmente, más del 50 % de los medicamentos que se prescriben a los niños no se han estudiado y autorizado a tal efecto. La UE con este nuevo Reglamento se propone estimular la elaboración de medicamentos pediátricos reforzando la investigación, el desarrollo y la autorización de este tipo de medicamentos<sup>65</sup>.

El elemento clave de la regulación lo constituye la creación de un Comité Pediátrico en la Agencia Europea del Medicamento (EMA), compuesto por expertos encargados de aprobar los planes de investigación pediátrica de las empresas y de estudiar las solicitudes de dispensa o de aplazamiento.

65. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2004, sobre medicamentos pediátricos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo y la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004

Uno de los elementos más interesante de la regulación es la concesión de ayudas y recompensas para promover la investigación y la innovación de estos medicamentos.

Los debates en el Parlamento Europeo y las posiciones mantenidas por algunos Estados miembros, es muy significativa de las corrientes políticas imperantes en Europa.

Se muestra ante los medios de comunicación una gran preocupación por el problema e incluso se magnifica, por encima de la realidad sanitaria, pero a la hora de tomar las medidas oportunas para intentar afrontar el problema, los prejuicios personales, las fobias y los prejuicios, se imponen.

Algunos debates en el Parlamento Europeo fueron poco positivos, por la falta de perspectiva de algunos y por los dogmatismos. Regateó al máximo las ayudas previstas. Cuando lo que se podía esperar es que se hubiesen apoyado medidas mucho más amplias y eficaces.

### 5.3.12. Excepciones al procedimiento general de autorización de medicamentos.

Este sistema complejo, pero exigente y eficaz, para la protección del derecho a la salud de las personas y sus intereses económicos como consumidor, ha sufrido simplificaciones, para dar cabida a la salida al mercado de copias de medicamentos ya autorizados o grupos de medicamentos que se ha considerado que no necesitan con-

troles tan rigurosos. Sin embargo, estas medidas no dejan de ser susceptibles de críticas, bajo el punto de vista de la protección de la salud, las exigencias científicas y la seguridad jurídica. Como todo régimen excepcional, intenta adaptarse a realidades diferenciales, no sin dificultades.

La nueva regulación pretende facilitar el acceso de los medicamentos genéricos al mercado comunitario. En el marco del procedimiento abreviado de autorización de comercialización, el concepto de «medicamento esencialmente similar» es sustituido por el de «medicamento genérico». La definición, no ha sido nada adecuada, ni bajo el punto de vista científico, ni jurídico. Somete al sector a una clara inseguridad sanitaria y jurídica. El solicitante no tiene la obligación de proporcionar los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas cuando pueda demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia autorizado desde hace, como mínimo, diez años, en un Estado miembro o en la Comunidad.

El solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento genérico podrá efectuar las pruebas necesarias, para la presentación del informe, antes del final del período de exclusividad, sin que ello represente incumplimiento de la normativa relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial.

El caso de los medicamentos homeopáticos, acumula varias excepciones, que hacen que existan muchas dudas entre los especialistas y los juristas sobre si realmente, se está protegiendo, suficientemente, los derechos de los pacientes. En los llamados medicamentos homeopáticos

podrá aplicarse un procedimiento especial de autorización o registro simplificado, siempre que se cumplan ciertos criterios.

Una corriente importante de políticos, científicos y juristas, consideran que poner en el mercado productos que no cumplen con las tres exigencias fundamentales de los medicamentos, la calidad, la seguridad y la eficacia, es una distorsión demasiado grave para el concepto de medicamento. Por eso, se ha propuesto, sin que sea aceptado por la legislación de la UE, que dichos preparados no se denominen medicamentos, para no confundir a los pacientes y se considera que su denominación más correcta sería la de simple «Producto homeopático»<sup>66</sup>. Caso distinto, es el de cualquier formulación, sea cual sea su composición y su método de preparación, que consigue adecuarse con los criterios generales de calidad, seguridad y eficacia.

En cuanto a las excepciones para las plantas medicinales es un tema más complejo. No existía ninguna dificultad para aplicar el proceso general de evaluación a los medicamentos a base de plantas medicinales. Sin embargo, se ha querido, basándose en el prestigio de las plantas medicinales a través de la historia, incorporar el concepto de «medicamentos tradicionales», que ya requiere un tratamiento mucho más diferenciado. La creación de

66. Valverde JL. La práctica de la Homeopatía y el estatuto jurídico de los medicamentos homeopáticos; *El Farmacéutico*, 1985; (19) 107-116

un Comité de Plantas Medicinales en la Agencia Europea del Medicamento, no ha dejado de recibir tanto críticas como apoyos calurosos. Se podría haber encontrado un procedimiento más riguroso, para no dar la impresión que el sistema encierra flexibilidades no aceptables.

También la regulación europea tiene previsto autorizaciones especiales, que podríamos llamar de urgencia, que sí están justificadas, pues hay circunstancias sanitarias donde una sociedad puede reducir las exigencias beneficio/riesgo.

#### 5.4. *La seguridad de los medicamentos como productos*

La Directiva 92/59/CEE, relativa a la seguridad general de los productos estableció una prescripción general de seguridad, que impone a los productores la obligación de comercializar, únicamente, productos de consumo seguros<sup>67</sup>. Esta regulación es equiparable a otros regímenes de diferentes países. Es un elemento también esencial para un futuro Estatuto jurídico del medicamento de carácter mundial.

Las disposiciones de la Directiva se aplican en la medida en que no existan, en el marco de normativas comunitarias, disposiciones específicas que regulen la seguridad de los productos de que se trate. La Directiva 2001/

67. Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos. Diario Oficial L 228 de 11.08.1992.



95/CE derogó la Directiva 92/59/CEE relativa a la seguridad general de los productos, a partir del 15 de enero de 2004, y reforzó, en el ámbito comunitario, la seguridad de los consumidores<sup>68</sup>.

#### 5.4.1. Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

La responsabilidad por productos defectuosos es pieza clave para la defensa de los intereses de los consumidores. Se reguló por la Directiva 85/374/CEE<sup>69</sup>. El objetivo era aproximar las legislaciones en materia de responsabilidad de los productos para garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, contra los daños causados a su *salud* y a sus bienes, por un producto defectuoso. Esta responsabilidad emergió en la UE, con dramatismo, con la aparición de la llamada enfermedad de la Encefalopatía Espongiforme Bovina, que puso en evidencia los sistemas sanitarios de control de productos<sup>70</sup>.

68. Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos, DO L 11 de 15.1.2002

69. Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Diario Oficial L 210 de 07.08.1985. Dictamen rectificativo. Diario Oficial L 307 de 12.11.1998

70. Valverde JL, Piqueras García AJ, Cabezas López MD. La nouvelle approche en matière de santé des consommateurs et sécurité alimentaire: la

La Directiva se aplica a los bienes muebles producidos industrialmente. No obstante, la *Directiva 1999/34/CE*<sup>71</sup> introdujo posteriormente modificaciones al ámbito de aplicación de la Directiva 85/374/CE. Establece el principio de la *responsabilidad objetiva* del productor, en caso de daños causados por los defectos de sus productos, si existe una relación de causalidad entre el daño sufrido y el defecto.

En el marco de la responsabilidad sin culpa que prevé la Directiva, no es necesario probar la negligencia o la culpa del productor o del importador. Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho.

La Directiva especifica las condiciones en que el productor puede no considerarse responsable y quedar *exonerado de la responsabilidad*, entre ellas cita que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos.

La Directiva no afecta a las disposiciones nacionales en materia de responsabilidad contractual y extra contractual, por lo que el perjudicado puede hacerlas valer<sup>72</sup>.

---

nécessité d'une Agence européenne de sécurité des aliments. *Revue du Marché Unique Européen*, 1997; (4) 31-58

71. Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999. Diario Oficial L 141 de 04.06.1999. Libro Verde de la Comisión, de 28 de julio de 1999: La responsabilidad civil por productos defectuosos [COM(1999) 396 final -

72. Valverde JL, Martín Castilla D. La responsabilidad civil en la industria farmacéutica, *El Farmacéutico*, 1985; (10) 63 67

## 6. LA DIMENSIÓN ECONÓMICA DEL MEDICAMENTO

La naturaleza ambivalente del medicamento, como mercancía y como producto esencial para conservar y reparar la salud perdida, hace que su Estatuto jurídico sea muy detallado y que la dimensión económica, implícita en la comercialización de cualquier producto, también se vea condicionada por otros factores<sup>73</sup>.

La exigencia de proteger el derecho a la salud de las personas y facilitarles el acceso a los sistemas sanitarios, conlleva a la necesidad de poner en marcha políticas sociales equitativas. Lo que conduce a que se haya globalizado el problema. Se rompe el círculo comercial de toda mercancía. Entre el fabricante y el paciente, como consumidor, se interpone la figura del médico, que escoge y decide qué medicamento es el más adecuado para cada paciente, en una situación específica. De otro lado, la socialización de los sistemas hace que no se visualice bien la contribución de los pacientes al coste de sus tratamientos<sup>74</sup>. Todo esto crea situaciones muy complejas.

Dado que los Organismos de financiación colectiva, ya sean públicos o privados, imponen controles y nego-

73. Valverde JL. Condicionantes de la dimensión económica del medicamento, *El Farmacéutico*, 1985; (13) 90-97

74. Valverde JL. Aspectos socioeconómico-legales del medicamento. En Jornadas de la Dirección General de Sanidad y los Laboratorios Farmacéuticos, pp. 425-473, Madrid 1973.



ciaciones en los precios, no se dan las normas generales de la competencia. Aquí la auténtica competencia se produce en el ámbito de la innovación. Pero nada es totalmente aséptico. Nos movemos en un mundo muy heterogéneo y con infinidad de responsabilidades compartidas. Pero, aunque los mercados nacionales de productos farmacéuticos, tienen grandes diferencias, sin embargo, estas particularidades, no justifican la exención de los productos farmacéuticos de las normas del mercado único<sup>75</sup> en Europa, o la necesidad de la libre circulación de medicamentos, a nivel mundial.

#### 6.1. *Las políticas de fijación de precios*

Con una mercancía normal, el fabricante, fija libremente el precio, de acuerdo con las condiciones del mercado. Ese no es el caso de los medicamentos. Aunque los fabricantes de los medicamentos innovadores son empresas multinacionales, no pueden imponer un precio generalizado. Se han de adecuar a las exigencias de los mercados nacionales. Pero aquí, de nuevo, se nos produce la distorsión.

Aunque las políticas de fijación de precios sean nacionales, tienen una dimensión internacional.

75. Valverde JL. Pharmaceuticals and Health Policy in the context of the new EU Treaty, *Pharmaceuticals Policy and Law* 2005; 6: 14- 36

Los gobiernos de muchos países, han introducido diversos mecanismos para regular los precios de los fármacos. Algunos hablan de fijación diferencial de precios para describir las estrategias empresariales que ayudan a determinar los mejores precios, desde un punto de vista comercial, en diferentes mercados. Pero, para ello, debe haber una manera de mantener esos mercados totalmente separados. Esto no es posible aplicar en la UE, que consagra el objetivo de un mercado único interior.

También, la cuestión de cómo debería distribuirse la carga del gasto en I+D, entre países con unas condiciones de vida muy distintas, es un tema central de los debates sobre la fijación de precios, a escala internacional. Por ello, además de los aspectos económicos, los conceptos de justicia y equidad son intrínsecos a esa dimensión internacional.

Dadas las dificultades que se encuentran, a nivel mundial, para financiar la investigación de determinados tipos de medicamentos, con mercado reducido, los Gobiernos han puesto en marcha incentivos especiales. El pionero fue el establecido en EEUU para los medicamentos huérfanos, que fue seguido por Japón, la UE y otros países, con gran éxito científico y social<sup>76</sup>. Se están siguiendo modelos paralelos, pero mucho menos ambi-

76. La Ley de medicamentos huérfanos de los Estados Unidos, de 1983, ha dado lugar a que 238 medicamentos obtuvieran aprobación para su comercialización. También las ayudas han representado un gran estímulo en la UE.

ciosos, para otros grupos de medicamentos, como los pediátricos. Mecanismos similares podrían ponerse en marcha para combatir las enfermedades que afectan, en particular, a los países en desarrollo.

Una posibilidad es introducir en el precio de los medicamentos el «Factor de la innovación y de la solidaridad». En los medicamentos innovadores, sometidos a patente, ese factor va incluido en el precio. Pero, ese no es el caso de los medicamentos genéricos. Todo el que consume un medicamento se está beneficiando de un esfuerzo científico mundial. Es del mayor interés el mantener una financiación adecuada para el progreso farmacológico. Con lo obtenido por la aplicación del Factor de la Innovación se crearían Fondos para la investigación. La introducción del Factor de la solidaridad y del progreso, en el precio de los medicamentos genéricos, tendría una gran significación de globalización.

## 6.2. *El mercado único de los productos farmacéuticos en la UE*

El considerar el funcionamiento del mercado único de medicamentos en la UE<sup>77</sup>, no sólo tiene el interés de hablar de algo muy próximo y que nos condiciona a todos nosotros, sino que también es significativo, como

77. Valverde JL, Martín Castilla D. The European Medicinal Products' Market: Realities and Perspectives, *Pharmacy Law Annual*, 1989; 55-60

experiencia de armonización internacional. Con sus luces, sombras, vacíos y contradicciones.

La realización del mercado único en el sector de la industria farmacéutica es esencial para proteger la salud de los pacientes<sup>78</sup>. Lógicamente, el medicamento, aunque mercancía especial, ha de estar sometida a las exigencias para la libre circulación de mercancías en la UE<sup>79</sup>. También como producto de alta tecnología es un elemento clave de la economía europea. Sin embargo, Europa está quedando rezagada respecto a Estados Unidos en su capacidad para crear, organizar y apoyar procesos innovadores, que resultan cada vez más costosos y complejos desde el punto de vista organizativo<sup>80</sup>.

En una Comunicación de la Comisión Europea, de 1994<sup>81</sup>, ya se expresaba inquietud ante la posible pérdida de competitividad mundial de una parte de la industria farmacéutica de la Unión Europea, con el consiguiente coste económico y social para Europa.

78. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones - Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente. Un llamamiento para la acción. /\* COM/2003/0383 final \*/

79. Valverde JL, Martín Castilla D. La libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea, *EL Médico* 1988; (nº especial) 146 161

80. Gambardella, Orsenigo y Pammolli, Global competitiveness in Pharmaceuticals, A European Perspective. *«Enterprise Paper»* 2001; 1

81. Comunicación de 1994 sobre las líneas generales de política industrial que deben aplicarse al sector farmacéutico de la Comunidad Europea (COM(93)718 de 2 de marzo de 1994)

Hace 30 años Europa marcaba la pauta en materia de investigación y desarrollo farmacéutico; más recientemente, Europa ha sido desbancada por Estados Unidos. De las 47 nuevas sustancias activas introducidas en el mercado mundial en 1997, 19 (o el 40%) fueron descubiertas y desarrolladas en Europa. Hace treinta años, la cuota europea de innovaciones farmacéuticas ascendía al 65%. En cuanto a la biotecnología, los primeros pasos dados por Europa han dejado mucho que desear, en comparación con los progresos realizados por Estados Unidos. Las cifras recabadas en 1995, sobre la invención y comercialización de nuevas sustancias activas derivadas de la biotecnología, arrojaban una cuota del 76% para Estados Unidos, del 14% para Japón y del 10% para Europa; en la última década la situación relativa ha empezado a mejorar.

Las razones por las que una parte de la industria farmacéutica de la Unión Europea parece estar perdiendo competitividad, a nivel mundial son, obviamente, múltiples y complejas. Políticas de investigación insuficientes<sup>82</sup>, políticas industriales equivocadas, y falta de apoyo social a las biotecnologías, son las causas básicas. El coste de la distribución farmacéutica, incluida la distribución al por mayor y al por menor en Farmacias, muestra amplias diferencias entre Estados miembros. En la medida en que la fijación de precios, por los Estados

82. Conclusiones del Consejo de Mercado Interior de 18 de mayo de 1998.



miembros, trae aparejadas grandes diferencias de precios, existe un conflicto con el mercado único. Los intermediarios mayoristas compran los medicamentos en los países más baratos de la Unión Europea y los revenden en las zonas de precios más elevados. El comercio paralelo, es efecto de un mercado distorsionado<sup>83</sup>.

En la Comunicación de la Comisión de 1998, relativa al mercado único de los productos farmacéuticos<sup>84</sup> sugería una serie de medios de mejora de la competitividad del mismo, aunque estas propuestas han carecido de realismo.

Por su parte el Consejo, en mayo de 1998, debatió las tensiones subyacentes al mercado único en el sector farmacéutico. Su mensaje se centró en indicar que los precios de los nuevos medicamentos han de guardar relación con *el interés terapéutico y la rentabilidad* de la innovación específica. Con todo, se considera que los medios disponibles para determinar el *valor añadido* de un nuevo producto específico, especialmente en el momento de su comercialización, son complejos y demuestran la utilidad de perfeccionar dichos mecanismos, en un futuro inmediato. Esta llamada de atención venía a subrayar la tendencia de algunos Gobiernos a justificar la creación de nuevas estructuras de control, tendentes a evaluar efica-

83. Valverde JL. Introducción general a la problemática de las importaciones paralelas de medicamentos en la Unión Europea, *Informe CEDEF sobre importaciones paralelas CEDEF 1995*: 11-36.

84. COM (98) 588.

cia/precio/conveniencia social. Se reabría una vieja polémica. El debate del llamado *cuarto criterio*, en la evaluación de medicamentos. 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. Ya, en su día, tuvimos en el Parlamento Europeo, fuertes debates. Entonces no prosperó. Algunos Gobiernos no lo asimilaron y han iniciado la contraofensiva, a nivel nacional, creando incluso Agencias especializadas, como la Agencia NICE, de Gran Bretaña. Con lo cual puede que lo que se consiga es desvalorizar la función de los sistemas de autorización de medicamentos en la UE. Incluida la función de la Agencia Europea del Medicamento.

En marzo de 2000, un Grupo de asesoramiento a la Comisión, sobre política sanitaria, señaló la necesidad de la accesibilidad de los medicamentos para todos, sea cual sea su renta o su situación social<sup>85</sup>. También el Consejo de Ministros, en sus conclusiones sobre medicamentos y salud pública<sup>86</sup>, de junio de 2000, subrayó lo trascendente que es identificar los medicamentos innovadores, con valor terapéutico añadido importante.

Respecto a la financiación pública en investigación y desarrollo sobre salud, el mensaje es contundente; en el

85. «Pharmaceuticals and Public Health in the EU; Proposals to the High Level Committee on Health for policies and actions in the framework of the Treaty of Amsterdam», 8 de marzo de 2000.

86. Conclusiones del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre medicamentos y salud pública (2000/C 218/04).

2000, Estados Unidos invirtió cinco veces más que la UE. En la mayoría de los países europeos se invierte menos del 0,1 % del PIB en investigación y desarrollo sobre salud, frente al 0,19 % de Estados Unidos<sup>87</sup>.

Ante esta desfavorable situación, la Comisión, presentó una estrategia de investigación y desarrollo, a raíz del Consejo Europeo de Barcelona de marzo de 2002, con el objetivo de elevar el gasto en investigación hasta el 3 % del PIB europeo en 2010 (frente al 1,9 % actual). Pero, no ha sido seguida por los Gobiernos. Algunos de los cuales, en el último quinquenio, han reducido incluso sus inversiones en investigación. Pero, estos hechos no parecen ocupar las Agendas ni de los Partidos, ni de los Gobiernos, ni de los Parlamentos.

Por otro lado, el Estatuto jurídico del medicamento en la UE, se ve entorpecido en su eficacia por seguir estando las competencias, en ámbitos esenciales de las políticas sanitarias, como es la financiación, la gestión y la organización de los sistemas sanitarios<sup>88</sup>, en manos de los Estados miembros.

87. OECD Science, Technology and Industry Scoreboard, 2001. Base de datos de I+D de la OCDE, mayo de 2001.

88. Comunicación de la Comisión, de 25 de noviembre de 1998, relativa al mercado único de los productos farmacéuticos.COM (1998) 588 final. <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21227.htm>

## 7. LA DIMENSIÓN SOCIAL DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos como instrumentos esenciales para la preservación de la salud, su uso por los ciudadanos está íntimamente ligado a las políticas sociales y de solidaridad, de cada país.

Pero, por más que se avance en el desarrollo de nuevos productos para hacer frente a los problemas de salud pública, esos progresos carecerán de sentido si dichos productos no están disponibles ni al alcance de quienes los necesiten.

Los determinantes de la accesibilidad son, ante todo, económicos. La OMS estima que un 30% de la población del mundo carece de acceso regular a los medicamentos esenciales, y en las partes más pobres de África y Asia, esa cifra supera el 50%<sup>89</sup>.

Los productos farmacéuticos representan un promedio del 15 % de los presupuestos de sanidad, en la UE. Pero, en los países menos desarrollados, incluidos países como España, representa un 25% la carga del consumo en medicamentos y, en los países del tercer mundo, pueden representar por encima del 50%.

Los Gobiernos han de asumir que el sector salud está dirigido por el progreso científico y tecnológico. Y que,

89. Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (documento WHO/EDM/2004.4) (Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, N° 08). ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM2004.4 spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM2004.4 spa.pdf),

la salud, genera riqueza. Existen múltiples evidencias de que las inversiones en salud implican sustanciales beneficios para la economía. Por otro lado, la enfermedad es una fuerte carga financiera. El 50 por ciento del diferencial del crecimiento, entre países ricos y pobres, es debido a la enfermedad y a la tasa de esperanza de vida. Sin embargo, los presupuestos en salud son vistos por los Gobiernos sólo como un gasto, no como una inversión a largo plazo.

Otra cuestión importante se refiere a los medicamentos falsificados. Se estima que hasta un 25% de los medicamentos consumidos en los países pobres, son falsos o tienen una calidad inferior a la norma. La Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (CIORF) ha recomendado la creación de un marco internacional que permitiera luchar mejor contra la falsificación de medicamentos<sup>90</sup>.

Las políticas de innovación biomédica tienen que tener en cuenta el hecho de que los Sistemas de salud de numerosos países en desarrollo siguen teniendo unos recursos limitados<sup>91</sup>.

90. Counterfeit Drugs – Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (documento WHO/EDM/QSM/99.1).

91. The world medicines situation. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004. (documento WHO/EDM/PAR/2004.5).

### 7.1. *Ideologías, creencias y medicamentos*

A pesar de cuanto llevamos referido sobre el mundo de la investigación y la innovación del medicamento, se transmitiría una imagen no completa de nuestra sociedad actual, si no hiciésemos mención del problema del consumo de los llamados «medicamentos alternativos».

La ciencia y la técnica condicionan nuestra vida cotidiana. Pero, para determinado número de personas, esta seguridad no llena por completo sus aspiraciones. Pienzan y creen en mundos y fórmulas alternativas. La medicina y los medicamentos no han escapado de esta corriente. Casi son el fundamento de muchas corrientes alternativas, en otros campos. En las sociedades primitivas el mago, el hechicero, centraba la práctica religiosa, médica y creencial. Después, en todas las civilizaciones y en todas las épocas, han coexistido la medicina oficial o científica y las prácticas creenciales. Pero, todas las sociedades, diferenciaban bien a los profesionales que realizaban una u otra.

Lo especial de nuestra sociedad actual es que los partidarios de las medicinas alternativas no se contentan con practicarlas o beneficiarse de su uso, desean, por todos los medios, que esas prácticas alternativas alcancen el mismo reconocimiento oficial y social que las llamadas convencionales.

Medicinas alternativas se han dado en todas las épocas históricas y en todas las sociedades. Lo novedoso de nuestra situación es que lo que siempre ha sido un fenó-

meno minoritario y fuera de la normalidad, ahora se pretende que sea legalizado y equiparado a la medicina científica, basada en la evidencia. Lo heterodoxo reclama aceptación ortodoxa. Lo marginal, reconocimiento general. Lo ilegal, reclama el reconocimiento de las normas.

El mundo alternativo, es en nuestra sociedad un elemento básico del pensamiento único y de lo políticamente correcto. Hay, incluso, políticos que toda su aportación se centra en oficializar modelos alternativos.

Pero, se comparta o no estas corrientes sociales, no cabe duda de que existen. Por tanto, hay que ocuparse de ellas.

En el caso de las medicinas y de los medicamentos alternativos, el problema no es entrar en una discusión dialéctica. Pero, en la sociedad del conocimiento y de la información, tampoco sería demasiado lógico, aceptar como válidos, cualquier propuesta.

Los hechos científicos hay que probarlos. Las creencias, las teorías, las supersticiones y las fobias, son libres.

En el ámbito de los medicamentos, nuestra sociedad tiene establecido unos criterios científicos para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia. Lo de menos es su nombre o el mecanismo de su acción. Lo importante es que se pueda demostrar con los métodos científicos a nuestro alcance. No caben más debates.

Para superar esa posible dicotomía sería necesario aceptar el que cualquier posible medicamento, proceda de donde proceda, debe someterse la misma evaluación científica que se usa para evaluar métodos convencionales.

Si no se acepta eso, no cabe seguir con el debate. Nos salimos de la racionalidad científica, para entrar en el mundo de las creencias. El debate de estas es otro mundo.

## 7.2. *Los sistemas médicos alternativos*

La medicina complementaria y alternativa es un grupo de sistemas diversos, tanto médicos como de cuidados de salud, de prácticas y productos que, por ahora, no se consideran como parte de la medicina convencional. Aunque están agrupadas, la medicina complementaria y la alternativa, son diferentes una de otra. La medicina *complementaria* se usa junto con la medicina convencional. La medicina *alternativa* se usa en vez de la medicina convencional. También se habla de medicina *integrativa*, que intenta combinar terapias médicas formales y terapias de la medicina complementaria y alternativa.

El Centro Nacional para la Medicina Complementaria y Alternativa (NCCAM)<sup>92</sup> de EE.UU. ha clasificado las terapias de la medicina complementaria y alternativa en cinco grupos o campos: sistemas médicos alternativos (por ejemplo, la medicina homeopática, la naturopatía y la medicina tradicional china y Ayurveda); intervenciones corporales y mentales (por ejemplo, visualización y relajación); métodos de manipulación y que tienen el cuerpo

92. <http://nccam.nih.gov/>



como base (por ejemplo, la quiropráctica, osteopatía y masaje.); terapias basadas en la biología (por ejemplo, las vitaminas y productos herbarios); y terapias de energía (por ejemplo, el Chi gong y el toque terapéutico).

Los resultados de estudios del uso de la medicina complementaria y alternativa han sido inconsistentes. Un estudio a gran escala publicado en el *Journal of the American Medical Association*, encontró que el uso de la medicina complementaria y alternativa, entre el público en general, aumentó de 33.8 por ciento en 1990 a 42.1 por ciento en 1997<sup>93</sup>.

Un banco de datos al que se puede tener acceso en Internet, *Medicina complementaria y alternativa en PubMed*, fue desarrollado por el NCCAM y la Biblioteca Nacional de Medicina de los NIH. Contiene citas bibliográficas (desde 1966 a la fecha) de artículos sobre medicina complementaria y alternativa en revistas científicas<sup>94</sup>.

93. Sin embargo, un análisis de datos de la National Health Interview Survey de 1999 indicó que solo 28.9 por ciento de los adultos de Estados Unidos (18 años de edad y más) han usado al menos una terapia de medicina complementaria y alternativa en el año anterior. Estos resultados fueron publicados en la revista *Medical Care* en 2002.

94. La medicina complementaria y alternativa en PubMed ofrece también los enlaces a muchos sitios de casas editoriales en la Web, las cuales pueden ofrecer textos completos de artículos. Para tener acceso a la medicina complementaria y alternativa en PubMed, <http://www.nlm.nih.gov/nccam/camonpubmed.html>.

## 8. LOS DESAFÍOS DEL COMERCIO MUNDIAL DE MEDICAMENTOS

La necesidad de avanzar hacia una libre circulación de medicamentos, a nivel mundial, conlleva múltiples dificultades, pues se han de tener en cuenta la problemática específica de los países en desarrollo, y entre estos, también existen graduaciones. De ahí la necesidad de acuerdos a nivel mundial, para hacer posible la implantación de excepciones, respetadas por todos.

Las estructuras internacionales en vigor, basadas en la cooperación entre Estados, hace muy complicado cualquier acuerdo internacional, como lo refleja la marcha de la Organización Mundial del Comercio o los acuerdos sobre propiedad intelectual.

Los Organismos especializados de las Naciones Unidas, como es la OMS, en el ámbito de la salud, viven cada día estas dificultades. No es sólo un problema de financiación, es ante todo un problema Institucional. Las Naciones Unidas necesitan, imperiosamente, transformarse en una autoridad mundial de integración entre Estados, con competencias limitadas, pero eficaces.

Durante las negociaciones multilaterales de la Ronda de Uruguay (1986-1994), en la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Unión Europea firmó un acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)<sup>95</sup>. Las pa-

95. Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta

tentes farmacéuticas figuran entre los derechos de propiedad intelectual que el acuerdo pretende proteger de forma eficaz.

Para favorecer el comercio multilateral de medicamentos la UE está desarrollando una política muy beneficiosa y avanzada en el ámbito de los Medicamentos esenciales destinados a los países en desarrollo y en el Sistema de licencias obligatorias para la producción y la exportación de medicamentos genéricos a los países en desarrollo, como instrumentos complementarios a su Programa de acción sobre la Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza.

### 8.1. *Las necesidades sanitarias como fundamento de excepción al comercio internacional de medicamentos.*

Según lo dispuesto en el artículo 178 del Tratado, la Comunidad Europea, debe tener en cuenta los aspectos relacionados con la política de desarrollo de todas las medidas y debe favorecer la creación de condiciones de vida dignas, en todo el mundo. En el marco de la legislación sobre medicamentos debe seguir garantizándose que

---

a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda de Uruguay (1986 - 1994). Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC, TRIPS en inglés). Diario Oficial L 336 de 23.12.1994.

sólo se exporten productos eficaces, seguros y de calidad irreprochable y la Comisión ha de considerar la creación de nuevos incentivos para la investigación sobre medicamentos contra enfermedades tropicales muy extendidas. Estas orientaciones políticas podrían ser compartidas, a nivel mundial.

La política de la Comunidad Europea aspira a dar respuesta a algo que ya se reconoce, generalmente, como una situación mundial de emergencia: la muerte de cinco millones de personas al año a causa de tres principales enfermedades transmisibles: VIH/SIDA, malaria y tuberculosis. Se trata de una combinación singular y coherente de políticas de desarrollo, de comercio y de investigación. El programa de acción comunitaria para el período 2001-2006, ha sido una respuesta comunitaria amplia<sup>96</sup>.

La Comisión se está centrando, principalmente, en la prevención y en conseguir que, por norma, se establezcan precios diferenciados para los países en desarrollo, al tiempo que se evita la reimportación de estos productos en el mercado de la UE<sup>97</sup>. Si los países en cuestión obtienen los medicamentos que necesitan en el régimen de precios diferenciados, no tendrán que recurrir a las licencias obligatorias.

96. Comunicación de la Comisión sobre el Programa de Acción Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de pobreza. Bruselas, 21.2.2001.COM (2001) 96 final.

97. Reglamento (CE) n° 953/2003 del Consejo, de 26 de mayo de 2003, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales. DO L 135 de 3.6.2003.

También la Unión Europea prevé adjudicar, obligatoriamente, licencias a las empresas que deseen fabricar medicamentos genéricos destinados a la exportación a los países en desarrollo, que no posean capacidades de producción suficientes. Otro instrumento es la posibilidad de que el solicitante de una licencia recurra al procedimiento de dictamen científico de la UE<sup>98</sup>.

## 9. LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LAS PATENTES FARMACÉUTICAS

### 9.1. *Los Convenios internacionales de propiedad Intelectual*

La diferente regulación de la propiedad intelectual (que abarca el derecho de la propiedad industrial, los derechos de autor y los derechos afines) puede entorpecer el mercado único europeo y el comercio mundial. Es un ámbito que, por su propia naturaleza, exige armonización internacional. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y más recientemente, la Organización Mundial del Comercio (OMC) son responsables de la aplicación de numerosos Convenios y tratados a nivel internacional. El Acuerdo afecta a varios aspectos

98. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2005, relativo a la adjudicación obligatoria de licencias a patentes para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública [COM(2004) 737 final].

tos del comercio, en particular, la entrega de patentes para productos tales como los *productos farmacéuticos*. No obstante, estos instrumentos internacionales no son suficientes.

Las normas de propiedad intelectual tienen carácter territorial pero, diferentes Convenciones y Tratados internacionales, establecen normas mínimas acordadas.

La Declaración de Doha, relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada en 2001 en el marco de la OMC, reconoce el derecho de los países signatarios del Acuerdo sobre los ADPIC, a utilizar al máximo la flexibilidad prevista por el Acuerdo para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos.

La fijación diferencial de precios y las importaciones paralelas, en el marco internacional, son un medio para reducir el costo de los medicamentos.

Se han puesto también en marcha otros mecanismos, como los Acuerdos internacionales para la adquisición mancomunada y los sistemas de fomento de la producción local de vacunas, que pueden tener importantes consecuencias sobre los precios<sup>99</sup>.

99. Por ejemplo, tras el descubrimiento de la vacuna contra la hepatitis B, a principios del decenio de 1980, los precios cayeron de unos US\$ 18 o más por dosis, en el momento de su lanzamiento, a sólo US\$ 0,30 en el presente decenio.

## 9.2. *Las patentes farmacéuticas*

Las patentes son un instrumento jurídico esencial para la promoción de la innovación farmacéutica. Ofrecen a sus titulares los medios legales para impedir a terceros fabricar, utilizar o vender la nueva invención durante un período limitado, con una serie de excepciones. Las patentes no constituyen una autorización de comercialización.

El Acuerdo sobre los ADPIC dispone que todas las invenciones deben poder ser protegidas por una patente durante veinte años, bien se trate de un producto (como un medicamento) o de un método (método de producción de un ingrediente que entra en la composición de un medicamento). Para patentarse, una invención debe ser «nueva», corresponder a una «actividad inventiva» y debe tener una «aplicación industrial». Además, las invenciones patentadas deben divulgarse, lo que permite su estudio a un tercero, incluso mientras están protegidas por una patente.

El Acuerdo aporta precisiones relativas a los elementos de prueba, las prescripciones, los daños y perjuicios, las medidas provisionales y las otras vías de recurso<sup>100</sup>. El Acuerdo sobre los ADPIC también prevé algunas excepciones limitadas al derecho de patente.

100. Puede obtenerse información complementaria en el sitio de la Organización Mundial del Comercio: [OMC y productos farmacéuticos](#)

### 9.3. *El sistema europeo de Patentes*

En la actualidad, existen en la Unión Europea dos formas de garantizar la protección mediante patente: los sistemas nacionales de patentes y el sistema europeo de patentes; ninguna de ellas se fundamenta en un instrumento jurídico comunitario.

El sistema europeo se basa en dos Tratados internacionales, el Convenio de Munich (1973) sobre la patente europea y el Convenio de Luxemburgo (1975), relativo a las patentes comunitarias, recogido en el Acuerdo de 1989.

Ninguno de los sistemas existentes se basa en un instrumento jurídico comunitario y se plantea la posibilidad de transformar el Convenio de Luxemburgo en un instrumento jurídico regulado por el Tratado. El Libro Verde, de 1997<sup>101</sup>, sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa, describe la situación en materia de protección de la innovación mediante el régimen de patentes de la Comunidad Europea y estudia la posibilidad de nuevas medidas en este ámbito. En agosto de 2000, se adoptó una propuesta de Reglamento<sup>102</sup>, destinada a crear una patente comunitaria que coexistiría con los sistemas nacionales de patentes así como con el sistema del convenio de Munich (la patente europea).

101. El Libro Verde de 24 de junio de 1997 sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa.COM (97) 314 final.

102. La Propuesta de la Comisión, de 1 de agosto de 2000, de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria. COM (2000) 412 fina. Diario Oficial C 337 E de 28.11.2000



#### 9.4. *El largo camino de la patente comunitaria*

La creación de una patente comunitaria busca dar a los inventores la posibilidad de obtener una patente única y válida, legalmente, en toda la Unión Europea.

La creación de un sistema de patente comunitaria sigue siendo un tema delicado dado que, tras 13 años de conversaciones, el debate entre los responsables europeos acerca de esta cuestión permanece en punto muerto.

Si se adopta se permitirá que Europa reduzca el retraso que nos separa de los Estados Unidos y Japón en lo que se refiere a la inversión del sector privado en I+D<sup>103</sup>.

El objetivo general del sistema propuesto no es sustituir los actuales sistemas nacionales y el sistema europeo, sino añadirse a ellos. Los inventores quedarán en libertad de elegir el tipo de protección de patente que más les convenga.

Una vez más se patentiza la resistencia nacionalista de los Estados miembros.

103. La propuesta de Reglamento es el resultado de los debates llevados a cabo en el marco del Libro Verde, de 24 de junio de 1997, sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa. Las líneas fundamentales se presentaron en la Comunicación de la Comisión, de 5 de febrero de 1999, titulada «Fomento de la innovación mediante la patente. El seguimiento que debe darse al Libro Verde sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa» [COM (1999) 42 final].

### 9.5. *El caso especial de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*

Una protección jurídica clara y eficaz, en el ámbito de la biotecnología, es esencial, tanto para la investigación técnico-científica como para el desarrollo económico en Europa. Ésa fue la finalidad de la Directiva sobre las invenciones biotecnológicas<sup>104</sup> que, además, prohíbe explícitamente la clonación humana, al igual que cualquier intervención en la identidad genética germinal. Los aspectos éticos se confían a un Comité independiente encargado de asesorar a la Comisión Europea en estos temas.

El objetivo de la Directiva fue aclarar la distinción entre lo que es y no es patentable. Se trataba, en concreto, de confirmar que el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, los procedimientos de clonación de seres humanos y la intervención génica germinal en seres humanos no pueden considerarse invenciones.

El hecho de que esta directiva llevara a las Instituciones de la Comunidad Europea más de 10 años para aprobarla, refleja las reticencias de muchos de sus Gobiernos que, después, se están viendo confirmadas por el hecho de que, la mayoría de los países, todavía no la han incorporado en sus ordenamientos internos esta Directiva.

104. Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. DO L 213 de 30.7.1998.

Esta falta de apoyo político, justifica el gran retraso de la UE en el ámbito de la investigación biotecnológica, que está siendo una catástrofe para Europa. Aquí se visualiza de forma paradigmática responsabilidades políticas de los Gobiernos en políticas esenciales.

#### 9.6. *El certificado complementario de protección para los medicamentos*

La especificidad del medicamento, como producto, se vio también confirmada en la aplicación del régimen general de patentes.

El Reglamento (CEE) N° 1768/92<sup>105</sup>, creó, a nivel comunitario, un certificado complementario de protección de los medicamentos, a fin de paliar la disparidad y la insuficiencia de protección que existe en este ámbito. Se seguía la iniciativa tomada en EEUU y es un instrumento que debería generalizarse en una norma internacional.

En efecto, actualmente, el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento, reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.

105. Reglamento (CEE) N° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos. Diario Oficial L 182 de 02.07.1992

El reglamento considera que debe concederse una duración de protección máxima de quince años a partir de la primera autorización de comercialización al titular a la vez de una patente y de un certificado. Sin embargo, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años.

### 9.7. *Marca comunitaria*

Otro elemento significativo en el ámbito de los medicamentos, es todo lo relacionado con el derecho de marcas.

La Comunidad inició su proceso de armonización con una Directiva sobre el registro de una marca nacional y los derechos conferidos por tal marca. Después vendría, el Reglamento (CE) N° 40/94, que creó una marca comunitaria, aplicable en toda la Comunidad<sup>106</sup>. Se completa con un Reglamento de ejecución, un Reglamento sobre las tasas y un Reglamento por el que se establece el procedimiento que se seguirá ante las Cámaras de recurso creadas en la «Oficina de Armonización del Mercado Interior (marcas, dibujos y modelos)», con sede en Alicante (España). En cuanto a los dibujos y modelos, el enfoque es similar al adoptado para las marcas comunitarias. El Reglamento (CE) n° 3288/94 está dirigido a aplicar el Acuerdo ADPIC celebrado en el marco de la ronda de Uruguay.

106. Reglamento (CE) N° 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria. Diario Oficial L 11, 14.01.1994

## 10. LA OMS COMO BASE PARA LA ELABORACIÓN DE UN ESTATUTO JURÍDICO MUNDIAL DEL MEDICAMENTO

### 10.1. *La necesaria regulación mundial del medicamento*

La experiencia reciente ha demostrado la indivisibilidad de las prioridades sanitarias. Con el proceso de mundialización y la creciente movilidad de los ciudadanos, no se puede considerar que ninguna enfermedad infecciosa esté limitada geográficamente. Las tendencias demográficas y económicas han incrementado la vulnerabilidad a las epidemias (como el SRAS, la tuberculosis, la gripe o la gripe aviar), que podrían afectar a millones de personas del mundo desarrollado y en desarrollo.

Esta realidad está llevando a que los países desarrollados cada vez estén tomando más medidas en el ámbito internacional. La experiencia en estudios globales y de políticas sanitarias y de medicamentos, de la OCDE, durante más de cincuenta años, constituye una base teórica y de datos formidable, para abordar una política mundial del medicamento. Lógicamente, ha de ser modulada por áreas económicas, pero la responsabilidad de un funcionamiento global, sólo puede estar en un Órgano especializado de las Naciones Unidas. La labor de la OMS, a pesar de todas sus deficiencias institucionales, financieras y políticas, constituye una experiencia insustituible. Sus Oficinas regionales, son también el ejemplo de la necesaria adaptación de las diferentes grandes áreas mundiales.

Es también significativo que ya en 1993, se autorizó a los NIH de los Estados Unidos a que llevaran a cabo investigaciones sobre enfermedades tropicales, cuando hasta entonces toda investigación de ámbito internacional tenía que resultar específicamente beneficiosa para los ciudadanos estadounidenses. Por su parte, la UE, está desarrollando programas ambiciosos en el ámbito de la cooperación y de la salud pública. Sólo necesita que los Estados miembros hagan sus propias aportaciones, de una forma convergente. Puede ser, sin ninguna duda, un factor integrador a nivel mundial. Si utiliza su presencia en la ONU, de forma coordinada, puede ser el factor decisivo para avanzar en una reforma cualitativa trascendente, en la dirección de Instituciones de integración, de corte federal.

## 10.2. *La OMS, una base a consolidar y reforzar*

Cuando los Gobiernos se reunieron en San Francisco, para constituir las Naciones Unidas, en 1945, uno de los temas que debatieron fue el establecimiento de una Organización Mundial de la Salud.

La Constitución de la OMS establece que el «goce del grado máximo de salud, que se pueda lograr, es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano<sup>107</sup> y de-

107. [http://www.who.int/about/brochure\\_es.pdf](http://www.who.int/about/brochure_es.pdf)

fine la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

En junio de 1948, se celebró la primera Asamblea Mundial de la Salud. Decidieron las principales prioridades de la OMS.

La labor de la OMS afecta a la vida de todas las personas de este planeta, en sus aspectos más cotidianos, desde los alimentos que consumimos hasta el agua que bebemos, la seguridad de los medicamentos que tomamos y la prevención y el control de las enfermedades que nos amenazan<sup>108</sup>. Ningún país puede resolver por sí solo el número creciente de desafíos sanitarios a que se enfrenta el mundo hoy en día. Las crisis sanitarias que se producen, en países distantes, se convierten en una preocupación para todos, en la medida en que contribuyen a la pobreza y la aparición de conflictos. Al mismo tiempo, la globalización está contribuyendo a las enormes brechas entre las personas que tienen acceso a la atención de salud y las que no lo tienen.

Se debe seguir luchando por mejorar la atención de salud y por un acceso más equitativo en un mundo donde la esperanza de vida oscila entre los 85 años del Japón y los 36 años de Sierra Leona. Dondequiera que vivan, las personas necesitan servicios de salud.

108. Valverde JL. La Europa de la Salud: Los principios de la OMS, *EL Médico* 1987; (226) 64 72

### 10.3. *Algunos resultados espectaculares de la cooperación internacional*

En el haber de los resultados de la cooperación internacional, en el ámbito de la salud, hay hitos espectaculares. Sobre todo teniendo en cuenta, la insuficiencia institucional y la precariedad presupuestaria. Son hechos que demuestran que, con muy poco, se pueden obtener resultados espectaculares para toda la humanidad. No por conocidos, vamos a dejar de recordarlos, pues su existencia demuestra que con una mejora institucional y presupuestaria, los resultados podrían ser de una gran eficacia. Téngase en cuenta que el presupuesto anual de la OMS es realmente ridículo y que, en crisis localizadas como la del Líbano y Palestina, se gastan cantidades que representan varias veces el presupuesto de esta Organización mundial.

Recordemos algunos de estos hitos sanitarios: en 1948 *Clasificación Internacional de Enfermedades*.

En 1974, La Asamblea Mundial de la Salud adoptó una Resolución para crear el *Programa Ampliado de Inmunización*, con el fin de proporcionar vacunas básicas a todos los niños del mundo<sup>109</sup>. También se aprobó el *Programa de lucha contra la oncocercosis*. Se evitaron 600. 000 casos de ceguera y se libró de la enfermedad a 18 millones de niños.

109. Navarro IM, Martín Castilla D, Valverde JL. Políticas de la Organización Mundial de la Salud en materia de inmunización, *ACOFAR* 1995; (336) 22-26



En el periodo entre 1952-1964 desarrolló el *Programa mundial de lucha contra el pían*, enfermedad que, en 1950, afectaba a unos 50 millones de personas.

En el 1977 aparece la primera *Lista de medicamentos esenciales*.

En el 1988, se establece la *Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomiélitis*. Se ha reducido en más de un 99% el número de casos de esa enfermedad, esa iniciativa ha inmunizado a más de 2000 millones de niños.

Fue, en 1978, cuando en la *Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud*, celebrada en Alma-Ata, se estableció el objetivo histórico de conseguir «salud para todos», un principio al que la OMS sigue aspirando.

La erradicación de la viruela, a finales del decenio de 1970, es uno de los logros de los que más se enorgullece la OMS. Por primera y única vez en la historia de la Organización se consiguió erradicar una de las principales enfermedades infecciosas.

La década de los ochenta fue una catástrofe para el mundo de la salud, con la aparición y extensión de la *pandemia del sida*. En 1983 se identifica el VIH en el Instituto Pasteur (Francia). Su extensión ha sido un fracaso de los sistemas sanitarios, sobre todo en los países desarrollados. Por motivos sociológicos y políticos no se han puesto en marcha todos los mecanismos disponibles para evitar las enfermedades infecciosas<sup>110</sup>. El caso de los paí-

110. Valverde JL, Martín Castilla D. El delito sanitario, *Revista de Seguridad Social*, 1984; (23) 7 24

ses con pocos recursos, el problema es muy distinto. Pero, se sigue sin priorizar las medidas preventivas. Aquí hay muchas responsabilidades y no sólo políticas. Este año, cinco millones más de personas estarán infectadas por el VIH.

Fue en el año 2003 cuando se aprobó el Convenio Marco de la OMS para el *Control del Tabaco*. Fue una fecha histórica para la salud pública mundial. Tras casi cuatro años de intensas negociaciones, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó, por unanimidad, el primer Tratado mundial de salud pública de la OMS. No fue nada fácil. Las compañías tabaqueras desplegaron todos sus medios para retrasarlo. Igual pasó cuando la UE pretendió prohibir la publicidad sobre los productos del tabaco. Fue una situación escandalosa para algunos Gobiernos y Partidos políticos. Los medios de comunicación hablaron de donaciones millonarias, por parte de las Tabacaleras. No es fácil demostrarlo, pero si son públicos los posicionamientos de los diferentes Gobiernos en el Consejo de Ministros de la UE y el sentido de sus votos.

Fue también en 2003 cuando, se identifica y luego se controla el *Síndrome Respiratorio Agudo Severo* (SRAS).

Ya, recientemente, en 2004, se adopta la *Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud*. Y el año pasado, el 2005, la Asamblea Mundial de la Salud revisó el *Reglamento Sanitario Internacional*<sup>111</sup>.

111. El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) es un instrumento decisivo en la lucha contra la propagación mundial de las enfermedades infecciosas (RSI). Establece las normas que deben aplicar los países para identificar los brotes epidémicos y detener su propagación.

Todo esto es bien conocido, pero hay que repetirlo y recordarlo. Los hechos básicos y trascendentes, no son noticia, son luchas largas y silenciosas. Nuestra sociedad prioriza el escándalo, lo alternativo, el accidente, lo transitorio. Es bueno que en el marco de la Universidad, en la Apertura de un nuevo Curso, salga el eco hacia la sociedad, de los trabajos y las preocupaciones que, durante siglos, los hombres de ciencia, de ayer y hoy, han dedicado sus afanes por un mundo mejor. Es el homenaje debido a cuantos nos antecedieron en estos esfuerzos.

Lo menos que puede hacer el mundo político es hacer posible que esos logros lleguen en beneficio de todos los ciudadanos, sin distinción del país en el que vivan, su raza, su sexo, su condición social y sus creencias. El mundo de la ciencia en general y de la medicina, en particular, trabaja para todos. Es global por su propia naturaleza. Por eso, tiene mucho que decir en un esfuerzo por avanzar en un Estatuto mundial del medicamento, para hacerlo accesible a todos, como un elemento básico en la preservación del derecho a la salud.

#### 10.4. *La OMS y las políticas de medicamentos*

La OMS, desde un primer momento, se centró en intentar crear una política farmacéutica a nivel mundial<sup>112</sup>. Entre sus grandes logros se encuentra la elaboración de

112. Organización Mundial de la Salud. *Cómo Desarrollar y Aplicar una Política Farmacéutica Nacional*, 2ª ED. Ginebra, OMS, 2001.

una *Farmacopea internacional* y la elaboración de directrices científico técnicas para la elaboración de medicamentos, para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia. Así mismo, viene elaborando documentos, de gran objetividad, orientando sobre el uso correcto de los medicamentos. Sin olvidar la valiosa labor de elaborar las denominaciones internacionales de las sustancias farmacológicas y de los reactivos de diagnóstico. Instrumentos esenciales de armonización. Con la elaboración de la política de medicamentos esenciales, la OMS ha dotado a los países con escasos recursos, con un instrumento muy valioso. De forma complementaria es también de una gran ayuda el sistema de certificación internacional de la calidad y autenticidad de los medicamentos<sup>113</sup>, lo que garantiza la seguridad de que los medicamentos que importan se han fabricado siguiendo las normas internacionales<sup>114</sup>.

Se han realizado grandes avances en el campo farmacéutico en los últimos 50 años. En la actualidad, cerca de 160 países tienen listados nacionales de medicamentos esenciales; y más de 100 países tienen establecidas o están desarrollando políticas farmacéuticas.

No obstante, a principios del siglo XXI, las injusticias en términos de acceso a los medicamentos esenciales, su

113. Valverde JL, Cabezas MD, Acosta A, Navarro I. El Sistema OMS de certificación de la calidad farmacéutica: instrumento para la libre circulación de medicamentos, *Industria farmacéutica 1994*; IX (1) 25-28

114. Organización Mundial Para la Salud: Perspectivas políticas de medicamentos de la OMS. Estrategia sobre medicamentos de la OMS, 2000-2003.

calidad y uso racional, siguen siendo generalizadas en gran parte del mundo. Aproximadamente un tercio de la población mundial no tiene acceso, y esta cifra aumenta, al 50%, en las regiones de África y Asia.

#### 10.5. *Instrumentos esenciales de la OMS en el ámbito de los medicamentos*

##### 10.5.1. De las Farmacopeas Nacionales y la Farmacopea Internacional, a la Farmacopea Mundial

Para un Estatuto jurídico del medicamento es esencial el disponer de un Código científico-técnico sobre la calidad de los medicamentos. Ese Código son las Farmacopeas. Así lo entendió la OMS, desde un principio, y afrontó los trabajos para la redacción de una Farmacopea internacional<sup>115</sup>. El contenido de la Farmacopea de la OMS es limitado, pero existe la experiencia y la capacidad técnica para afrontar, con la cooperación de USA, Japón y Europa, fundamentalmente, una auténtica Farmacopea internacional, que cubra las necesidades de los países desarrollados y en vías de desarrollo. A pesar de sus limitaciones la Farmacopea de la OMS merece el mejor de los reconocimientos. Los Gobiernos con pocos recur-

115. La Farmacopea Internacional está disponible en la página Web siguiente: [http://www.who.int/medicines/library/pharmacopoeia/pharmacopoeia\\_content.shtml](http://www.who.int/medicines/library/pharmacopoeia/pharmacopoeia_content.shtml)

Los países deberían adoptarla como Código nacional, esto iría creando una plataforma amplia de usuarios oficiales. Por su parte, los países desarrollados deben seguir su marcha en la armonización científico-técnica para la consecución de una auténtica *Farmacopea Mundial*.

De promedio, entre el 10% y el 20% de los medicamentos de los mercados de los países en desarrollo son de calidad inferior a la norma.

#### 10.5.2. Denominaciones Comunes Internacionales para las Sustancias Farmacéuticas (DCI)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene por mandato, elaborar, establecer y promover normas internacionales relativas a los productos biológicos, farmacéuticos y afines. De conformidad con una Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre Denominaciones Comunes Internacionales para Sustancias Farmacéuticas (DCI), adoptada en mayo de 1950, la OMS colabora estrechamente con los Comités nacionales de nomenclatura con el fin de seleccionar una denominación común única que sea aceptada en todo el mundo, para cada una de las sustancias activas empleadas en preparados farmacológicos. La lista de DCI recomendadas contiene más de 7.000 denominaciones<sup>116</sup>.

116. Directrices sobre la Utilización de Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para Sustancias Farmacéuticas. OMS WHO/PHARM S/NOM 1570

### 10.5.3. La Lista de medicamentos esenciales

Otro de los grandes instrumentos, puesto en marcha por la OMS, ha sido la lista de medicamentos esenciales. Pero esto no debe llevar a confusiones. Una lista muy limitada de medicamentos es un instrumento sólo válido para aquellos países que carecen de medios suficientes. Se ha de tomar como una situación transitoria de emergencia. Toda persona tiene derecho a acceder a los medicamentos que la ciencia y la técnica, a nivel mundial, pone a disposición de la Humanidad. Ninguna sociedad desarrollada puede aceptar que, por razones económicas, a nadie se le prive de los progresos de la ciencia. Lógicamente, todas las sociedades deben de establecer sus prioridades pero, en este ámbito, la solidaridad y la no discriminación por falta de recursos económicos, es un principio esencial para toda política sanitaria y social<sup>117</sup>.

### 10.5.4. Promoción del uso racional de medicamentos.

Se entiende por uso racional de los medicamentos cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo ade-

117. Organización Mundial de la Salud. Selección y Uso de los Medicamentos Esenciales, Informe del Comité de Expertos de la OMS, Ginebra, OMS, 2002

cuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

En todo el mundo, más del 50% de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden de forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales, y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta<sup>118</sup>.

Todo país tiene recursos económicos limitados. Pero, dentro de las posibilidades relativas, se ha de trabajar para que la financiación de los gastos sanitarios alcancen un nivel suficiente. Lógicamente, el disponer de recursos humanos sanitarios suficientes y con formación adecuada, es una premisa esencial para cualquier programa sanitario y de medicamentos.

#### 10.5.5. La Fiscalización Internacional de Estupefacientes

La OMS también se encargó de la función esencial de controlar los estupefacientes. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE)<sup>119</sup> es el órgano de fiscalización independiente y casi judicial encargado de vigilar la aplicación de los Tratados de fiscalización internacional de drogas.

118. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales  
Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Septiembre de 2002.  
Organización Mundial de la Salud. Ginebra

119. <http://www.incb.org/incb/index.html>



Las funciones de la JIFE están consagradas en diferentes Tratados como la Convención Única, de 1961, sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972; el Convenio sobre Sustancias psicotrópicas, de 1971, y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias psicotrópicas, de 1988. La JIFE se ocupa de la fabricación, el comercio y el uso lícitos de drogas, para fines médicos y científicos y que no se produzcan desviaciones de drogas de fuentes lícitas a canales ilícitos.

Formalmente, la organización internacional cubre su objetivo. Caso distinto es el tráfico ilícito. Diferentes países cobijan el cultivo de estupefacientes. Otros muchos no combaten, con eficacia, el tráfico ilícito. Pero, tampoco hay apoyo social suficiente para combatirlo, sino todo lo contrario. Los millones de consumidores de drogas son co-responsables de este delito internacional, ante la pasividad, cuando no complacencia, de Gobiernos, Partidos políticos e importantes sectores sociales.

## 11. LOS DESAFÍOS SANITARIOS EN EL CONTEXTO DE UNA REFORMA INTEGRAL DE LA ONU

Hay que ser conscientes que los desafíos sanitarios no van a encontrar una respuesta suficiente a nivel mundial, sin un cambio cualitativo de la organización mundial de la ONU. Después de más de cincuenta años de funcionamiento, los Gobiernos siguen sin dar prioridad a la reforma integral de la ONU.

Superada la guerra fría, consolidada la UE y cicatrizadas parte de las heridas causadas por un proceso de descolonización irracional, el mundo ha seguido creando zonas de convergencia, en múltiples iniciativas supranacionales. La mayoría están hoy paralizadas, por el renacimiento de la mentalidad nacionalista, ahora agravada por el terrorismo internacional y el fundamentalismo.

La respuesta a tanta desmesura internacional sólo se podrá encontrar en una respuesta internacional Institucional. Las Naciones Unidas llevan años estudiando su auto-reforma, pero carecen del respaldo político suficiente, por parte de los Gobiernos. Es fácil la acusación al otro, del retraso. La responsabilidad es de todos y cada uno de los Gobiernos miembros de la ONU. El panorama no es halagüeño cuando organizaciones supranacionales muy avanzadas como es la UE, están viviendo su propia crisis, por falta de voluntad política de seguir avanzando en la vía de la integración.

Estados Unidos, la UE, China, Rusia y Japón, deberían ser los principales actores del proceso renovado de marcha hacia Instituciones de integración.

Tampoco están exentos de responsabilidad otros actores internacionales como los países hispanoamericanos, los países africanos o los ASEAN. Pero para que todo esto vaya convergiendo, de forma activa e inmediata, es necesario la presión de la opinión pública y los medios de comunicación. Pero, en todos los países y no es una excepción España, a los Gobiernos y los Partidos, sólo les preocupa ocupar el poder, sin importarles para qué.

Los desafíos internacionales están fuera de la Agenda política. Los ciudadanos han de romper esta inercia suicida e irresponsable.

La política internacional necesita la movilización de todos los sectores sociales y converger hacia el mismo objetivo. Nosotros, aquí y ahora, sólo hemos analizado a un solo sector, el sanitario. Es sólo una parte, aunque significativa. Otros actores sociales pueden aportar sus ideas y sus esfuerzos en otros ámbitos. Las Universidades tienen mucho que decir. Es toda una responsabilidad personal y colectiva.

Los países miembros de la OMS no utilizan adecuadamente los recursos. La razón fundamental deriva de la propia concepción de los Estados nacionales y de la interpretación del concepto de soberanía, que se arrastra, de forma negativa, desde hace siglos. El concepto de soberanía nacional debería de contemplarse como la responsabilidad de proporcionar a los ciudadanos la seguridad, los servicios esenciales y el mantenimiento de la paz. Pocos países, en el momento actual, pueden ser autosuficientes e incluso, los que tienen recursos suficientes, no pueden vivir aislados y han de vivir interrelacionados.

Cualquier problema u accidente a nivel internacional, termina afectando a todos. Las enfermedades tampoco conocen las fronteras. El mundo globalizado que estamos viviendo exige solidaridades continentales reforzadas, para afrontar mejor los problemas comunes y facilitar el orden internacional.

Los países con fuerte sentimiento nacionalista tienden a aislarse. En el momento actual la mejor forma de preservar la soberanía nacional es ejercerla solidariamente, con otros países, con problemas y culturas similares y afrontar los desafíos de forma conjunta, a través de Instituciones supranacionales. El éxito de la experiencia de la UE, debería de servir de estímulo, para extender experiencias similares, que no necesariamente tienen que tener el mismo modelo.

Pero a la mentalidad nacionalista le cuesta mucho aceptar fórmulas comunes. En el ámbito de los medicamentos es paradigmático, por ejemplo el tema de la Farmacopea Internacional, de la OMS. Lo lógico hubiera sido que la hubieran adoptado la mayoría de los países miembros y, en una perspectiva de futuro, se ha de plantear el que sea de utilización universal. Lógicamente necesitará modificaciones y puestas a punto. Pero, lo que no es lógico es que existan tantas Farmacopeas nacionales como países. La resistencia nacionalista no ha desaparecido ni siquiera en la UE, con más de cincuenta años de trabajo en común. Resulta absurdo que, después de que el Consejo de Europa elaborara la Farmacopea europea<sup>120</sup> y que la UE ratificara el Convenio<sup>121</sup>, que aún se sigan hacien-

120. Valverde JL. Actividades del Consejo de Europa en el campo de la Farmacia, Acofar 1966; IV (24) 79

121. Valverde JL, Piqueras García AJ, Cabezas López MD. La participation de la CE á la Convention relative á la l'élaboration d'une Pharmacopée européenne en tant qu'instrument de rapprochement des législations nationales, *Revue du Marché Unique Européen*, 1996; (3) 65-88

do ediciones de Farmacopeas nacionales, como la Real Farmacopea Española. Es un anacronismo nacionalista engañoso. La Real Farmacopea Española es en casi su totalidad Farmacopea europea, a la que se han añadido unas monografías, que se pretende que son de especificidad nacional. Así se sigue ensalzando el nacionalismo español y se oculta la realidad de la existencia de un excelente trabajo científico, mancomunado, de todos los especialistas de los países del Consejo de Europa.

Si esto es absurdo en Europa, en el resto de países con menos capacidad científica y económica, es una muestra palpable de la ineficacia y del mal uso de la utilización de medios escasos.

Otro problema global que ha afrontado la OMS, con cierto éxito bajo el punto de vista formal, es el control del cultivo, fabricación y control de las sustancias estupefacientes y psicótropas. Pero, los problemas que sufre nuestra sociedad se deben a la falta de autoridad, a nivel mundial, para combatir estos crímenes y tráfico, de forma eficiente. Los países deben dedicar sus recursos limitados a resolver los problemas específicos y particulares a los que se enfrentan los ciudadanos. Los problemas generales, que afectan las actividades de diferentes países y comunidades, deben tener una respuesta continental o incluso mundial.

El desafío actual de los Gobiernos es saber distribuir bien sus competencias para que sean gestionadas al nivel más eficaz posible. El nivel local, regional, nacional, continental, y mundial tienen que concurrir a dar respuesta

adecuada, a todos sus ciudadanos, de forma eficaz y solidaria. Sólo se necesita superar la mentalidad nacionalista y el concepto de soberanía excluyente, para aceptar estructuras supranacionales de integración, con competencias limitadas pero eficaces. No será fácil, pero la responsabilidad será de todos. La esperanza común, será la fuerza.

## ÍNDICE

1. A MODO DE PRESENTACIÓN: LO QUE VA DE AYER A HOY .....	8
1.1. Ser se conjuga con estar .....	14
2. INTRODUCCIÓN: LA SALUD, LOS MEDICAMENTOS Y LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO DEL MILENIO .....	16
2.1. Salud, desarrollo y medicamentos .....	19
2.2. Una mundialización incluyente y equitativa .....	21
2.3. Las cifras del escándalo mundial .....	25
3. EL DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL DE LAS PERSONAS .....	26
3.1. De una obligación ética a un imperativo legal .....	27
4. LA DIMENSIÓN CIENTÍFICA DEL MEDICAMENTO .....	29
4.1. La innovación .....	29
4.2. De la innovación a la fabricación industrial .....	31
4.3. Seguridad y responsabilidad en el sector farmacéutico .....	33
5. LA DIMENSIÓN JURÍDICA DEL MEDICAMENTO .....	34
5.1. El Código comunitario sobre medicamentos para uso humano .....	40
5.2. Estructura y ámbito de aplicación .....	42
5.3. Elementos esenciales del Estatuto jurídico .....	44

5.3.1. Procedimiento de autorización de comercialización ....	45
5.3.2. Exigencias científico técnicas del expediente de solicitud .....	46
5.3.3. El «Documento técnico común» .....	47
5.3.4. Reconocimiento mutuo de autorizaciones .....	50
5.3.5. Las exigencias legales del proceso de fabricación .....	52
5.3.6. La regulación del etiquetado y prospecto .....	53
5.3.7. La clasificación de los medicamentos y las recetas de prescripción .....	53
5.3.8. Las exigencias jurídico administrativas de la distribución de los medicamentos .....	54
5.3.9. La regulación de la publicidad e información de los medicamentos. ....	56
5.3.10. Los sistemas de vigilancia y el régimen jurídico de sanciones .....	58
5.3.11. Exigencias jurídicas específicas para grupos de medicamentos diferenciales .....	60
5.3.12. Excepciones al procedimiento general de autorización de medicamentos .....	65
5.4. La seguridad de los medicamentos como productos .....	68
5.4.1. Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos .....	69
6. LA DIMENSIÓN ECONÓMICA DEL MEDICAMENTO .....	71
6.1. Las políticas de fijación de precios .....	72
6.2. El mercado único de los productos farmacéuticos en la UE	74
7. LA DIMENSIÓN SOCIAL DEL MEDICAMENTO .....	80
7.1. Ideologías, creencias y medicamentos .....	82
7.2. Los sistemas médicos alternativos .....	84
8. LOS DESAFÍOS DEL COMERCIO MUNDIAL DE MEDICAMENTOS .....	86
8.1. Las necesidades sanitarias como fundamento de excepción al comercio internacional de medicamentos. ....	87
9. LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LAS PATENTES FARMACÉUTICAS .....	89



9.1. Los Convenios internacionales de propiedad Intelectual .....	89
9.2. Las patentes farmacéuticas .....	91
9.3. El sistema europeo de Patentes .....	92
9.4. El largo camino de la patente comunitaria .....	93
9.5. El caso especial de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas .....	94
9.6. El certificado complementario de protección para los medica- mentos .....	95
9.7. Marca comunitaria .....	96
10. LA OMS COMO BASE PARA LA ELABORACIÓN DE UN ESTATUTO JURÍDICO MUNDIAL DEL MEDICAMENTO ....	97
10.1. La necesaria regulación mundial del medicamento .....	97
10.2. La OMS, una base a consolidar y reforzar .....	98
10.3. Algunos resultados espectaculares de la cooperación interna- cional .....	100
10.4. La OMS y las políticas de medicamentos .....	103
10.5. Instrumentos esenciales de la OMS en el ámbito de los medi- camentos .....	105
10.5.1. De las Farmacopeas Nacionales y la Farmacopea In- ternacional, a la Farmacopea Mundial .....	105
10.5.2. Denominaciones Comunes Internacionales para las Sus- tancias Farmacéuticas (DCI) .....	106
10.5.3. La Lista de medicamentos esenciales .....	107
10.5.4. Promoción del uso racional de medicamentos. ....	107
10.5.5. La Fiscalización Internacional de Estupefacientes ....	108
11. LOS DESAFÍOS SANITARIOS EN EL CONTEXTO DE UNA REFORMA INTEGRAL DE LA ONU .....	109





Universidad de Córdoba



0142467 1





Biblioteca Universitaria de Granada



01226671



*Editorial Universidad de Granada*