

22 años JORNADAS INTERNACIONALES
 DE DERECHO ADMINISTRATIVO

DERECHO ADMINISTRATIVO SANITARIO
 Seguridad en los alimentos y
 acceso a los medicamentos



EDITOR

· José Luis Benavides

AUTORES

· Ángela María Amaya Arias
 · Sebastián Barreto Cifuentes
 · Francisco Míquel Bombillar Sáenz

· Nicolás Cabezas Manosalva
 · María José Campanelli Espíndola
 · Manuela Canal
 · Daniel Castaño
 · Daniel Castrillón Arango

· Silvana Fortich
 · Manuel Izquierdo-Carrasco
 · Irit Milkes
 · Verónica Peláez Gutiérrez
 · Jorge Iván Rincón Córdoba

· Juan Gabriel Rojas López
 · María Juliana Santaella Cuberos
 · Jorge Enrique Santos Rodríguez
 · Pedro Zapata García
 · Aníbal Zárate

JOSÉ LUIS
BENAVIDES
(EDITOR)

DERECHO ADMINISTRATIVO SANITARIO

TOMO II
SEGURIDAD EN LOS ALIMENTOS
Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA

Derecho administrativo sanitario : Tomo II : seguridad en los alimentos y acceso a los medicamentos / Ángela María Amaya Arias [y otros] ; José Luis Benavides, editor. — Bogotá : Universidad Externado de Colombia. 2021. 935 páginas : gráficos ; 24 cm.

Incluye referencias bibliográficas al final de cada capítulo.

ISBN: 9789587906509 (impreso)

1. Seguridad alimenticia – Colombia 2. Política alimenticia – Colombia 3. Derecho administrativo – Colombia 4. Administración sanitaria – Colombia 5. Alimentos – Precios – Legislación – Colombia 6. Administración de medicamentos – Colombia I. Benavides, José Luis, editor II. Universidad Externado de Colombia III. Título

344 SCDD 15

Catalogación en la fuente -- Universidad Externado de Colombia. Biblioteca EAP.

agosto de 2021

ISBN 978-958-790-650-9

e-ISBN 978-958-790-649-3

© 2021, JOSÉ LUIS BENAVIDES (EDITOR)

© 2021, UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA

Calle 12 n.º 1-17 este, Bogotá

Teléfono (57 1) 342 0288

publicaciones@uexternado.edu.co

www.uexternado.edu.co

Primera edición: septiembre de 2021

Diseño de cubierta: Departamento de Publicaciones

Corrección de estilo: Néstor Clavijo

Composición: Álvaro Rodríguez

Impresión y encuadernación: Xpress Estudio Gráfico y Digital S.A.S. - Xpress Kimpres

Tiraje: de 1 a 1.000 ejemplares

Impreso en Colombia

Printed in Colombia

Prohibida la reproducción o cita impresa o electrónica total o parcial de esta obra sin autorización expresa y por escrito del Departamento de Publicaciones de la Universidad Externado de Colombia. Las opiniones expresadas en esta obra son responsabilidad de los autores.

CAPÍTULO DUODÉCIMO

*Intervención administrativa de orden público
sanitario y régimen jurídico del medicamento*

FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ

SUMARIO: I. A modo de introducción: intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea. En especial, justificación de la intervención administrativa de orden público sanitario sobre el medicamento: de la talidomida a la crisis de la COVID-19. II. Organización administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea: el papel de las agencias del medicamento. A. El modelo de agencia: justificación de su implantación como modelo de organización administrativa en la regulación del mercado de los medicamentos. B. Las agencias del medicamento en el marco de un sistema administrativo integral que funciona en red (“networking”). C. La EMA como agencia reguladora de asistencia a la Comisión Europea. D. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) como autoridad sanitaria estatal en el campo de los medicamentos. III. Autorización y registro de medicamentos. A. La autorización sanitaria y sus particularidades en el mundo del medicamento. 1. La autorización de comercialización de medicamentos. 2. La autorización condicional de comercialización de medicamentos: el caso de las vacunas contra la COVID-19. 3. Autorizaciones concedidas en circunstancias especiales. B. Los procedimientos centralizados y descentralizados de cara a la obtención de la autorización de comercialización de un medicamento en la Unión Europea. 1. El procedimiento centralizado europeo de autorización. 2. Los procedimientos descentralizados de autorización: el instituto del reconocimiento mutuo, el fenómeno de la elección del derecho y la labor del Grupo de Coordinación y arbitraje obligatorio de la EMA. 3. Los procedimientos nacionales de autorización de medicamentos. IV. Vigilancia, control y sanción en el sector del medicamento. A. Intervención administrativa de orden público sanitario a lo largo de la vida jurídica del medicamento: garantías sanitarias exigibles. 1. Fabricación de medicamentos. 2. Etiquetado, prospecto y embalaje de medicamentos. 3. Clasificación de los medicamentos. 4. Distribución al por mayor de medicamentos. 5. Publicidad de los medicamentos. 6. Farmacovigilancia. B. Régimen sancionador. 1. Inspección y medidas cautelares. 2. Infracciones y sanciones. a. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, además de generalización de la infracción y reincidencia. V. Perspectivas en torno al medicamento en el seno de la sociedad digital. Bibliografía.

I. A MODO DE INTRODUCCIÓN: INTERVENCIÓN
ADMINISTRATIVA Y RÉGIMEN JURÍDICO DEL MEDICAMENTO
EN LA UNIÓN EUROPEA. EN ESPECIAL, JUSTIFICACIÓN
DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA DE ORDEN
PÚBLICO SANITARIO SOBRE EL MEDICAMENTO: DE
LA TALIDOMIDA A LA CRISIS DE LA COVID-19

El medicamento no es un mero producto de consumo sujeto a las leyes del mercado: es un bien sanitario, objeto de intervención y control estatal durante todas las fases de su *vida*¹ (invención, fabricación, distribución, prescripción y dispensación). Bajo la supervisión y control de la Administración queda la producción, investigación y fabricación de los medicamentos, su distribución y almacenamiento, su prescripción y financiación por el sistema público de salud y su expedición por profesionales específicos, con titulación y autorización para ello: los farmacéuticos.

En este sentido, se puede clasificar la intervención de la Administración sobre el medicamento² en dos grandes bloques, en función de su finalidad:

-
- 1 Gran parte de las ideas expuestas en este capítulo están extraídas de nuestras dos tesis doctorales en este campo: *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea* (Rafael Barranco Vela, dir.), Granada, Universidad de Granada, 2010, y *Regime giuridico del farmaco negli ordinamenti italiano e spagnolo: la trasposizione del diritto farmaceutico europeo* (a cura di Marco Dugato), Boloña, Università di Bologna, 2010. El trabajo que aquí se presenta —con las limitaciones propias del capítulo en el que se inserta, que obliga a un importante esfuerzo de síntesis— pretende darle al lector una amplia visión de conjunto del tema tratado: el régimen jurídico-administrativo al que se somete el medicamento, la intervención administrativa de orden público sanitario sobre él y las nuevas vicisitudes a las que se enfrenta, como parte integrante del derecho a la protección de la salud, en el marco de la sociedad del riesgo y la innovación.
 - 2 No podemos dejar de reseñar en esta contribución, como obras de referencia en este campo, las aportaciones de LUIS SARRATO MARTÍNEZ, *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, Madrid, La Ley, 2015; JOSÉ VIDA FERNÁNDEZ, *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015; o JORDI FAUS SANTASUSANA y JOSÉ VIDA FERNÁNDEZ (dirs.), *Tratado de derecho farmacéutico*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Reuters-Aranzadi, 2017. Fuera de España existe una ingente bibliografía sobre este particular. A modo de muestra, podemos referenciar aquí los trabajos de MAURIZIO CINI y PATRIZIA RAMPINELLI, *Principi di legislazione farmaceutica*, Milán, Edizioni Minerva Medica, 2019, o PETER FELDSCHEIBER, *The Law and Regulation of Medicines*, Oxford, Oxford University Press, 2008.

por un lado, una intervención de *orden público sanitario*, centro del presente trabajo, que busca asegurar la calidad y seguridad del medicamento, y por otro, una intervención de *servicio público*, tendente a garantizar el acceso de la ciudadanía al medicamento con carácter subvencionado por fondos públicos, en el marco de una política de uso racional del medicamento y de control del gasto público farmacéutico³.

La Administración evalúa y controla cada uno de los medicamentos que se ponen en el mercado. *Calidad, seguridad y eficacia* son los objetivos que guían el procedimiento de autorización. La Administración controla, entre otros aspectos, que los medicamentos alcancen los requisitos de calidad establecidos; que resulten seguros, no produciendo, en condiciones normales de uso, efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran; que sean eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas; y, por último, aunque no menos importante, que estén correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización.

El medicamento se desenvuelve dentro de un ámbito de incertidumbre científica, en el marco de lo que se ha dado en llamar la *sociedad del riesgo y de la innovación*. Estos productos no son inocuos. La palabra *fármaco*, desde sus más remotos orígenes, ha aludido a una sustancia que puede ser dañina, además de curativa. Con el bagaje que dan las diferentes crisis sufridas en

3 En un mercado tan complejo como el del medicamento, que origina un elevado gasto público, resulta plenamente lógico que se implementen una serie de mecanismos para actuar sobre la dimensión económica de este producto, tanto sobre su *precio* (con la fijación del precio industrial y de los márgenes comerciales) como sobre su *financiación* (con la financiación selectiva, el copago y los precios de referencia), y que se promueva el llamado uso racional de este producto. El Estado no solo ha de preservar la salud de la ciudadanía, sino también la de las arcas públicas. A estas claves responde lo que se ha dado en llamar la *tercera generación* de leyes del medicamento. A este respecto, véase CELINE BAES, *El uso racional. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico* (Francisca Villalba Pérez, dir.), tesis doctoral, Granada, Universidad de Granada, 2010. Este campo cambió profundamente tras la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejora de la calidad y seguridad de sus prestaciones, abordado, entre otros, por ALBERTO PALOMAR OLMEDA, DAVID LARIOS RISCO y JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO, *La reforma sanitaria*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Reuters-Aranzadi, 2012.

el ámbito del medicamento (talidomida, gripe A⁴ o COVID-19⁵), dentro de la Unión Europea se ha tendido a la reducción sistemática de los riesgos asociados a este singular producto aplicando el *principio de precaución* en situaciones de incertidumbre científica⁶, estableciendo una *presunción de riesgo* (se presume que los fármacos⁷ constituyen un riesgo para la salud, salvo que se pruebe lo contrario) que apareja a su comercialización la exigencia de una *autorización administrativa*, elemento formal del concepto jurídico de *medicamento* (que se

-
- 4 Respecto a la pandemia de la gripe A y la gestión de su vacuna por las autoridades sanitarias europeas y españolas, me remito a mi trabajo: “The Case of Pandemic Flu Vaccines: Some Lessons Learned”, en *European Journal of Risk Regulation*, n.º 4, 2010, pp. 429-433. Para un estudio monográfico en profundidad en torno a las vacunas, véase CÉSAR CIERCO SEIRA, *Vacunación, libertades individuales y derecho público. Ensayo sobre las principales claves para la regulación de la vacunación pública en España*, Madrid, Marcial Pons, 2018.
 - 5 Por todos, véase DAVID BLANQUER CRIADO (dir.), *COVID-19 y derecho público (durante el estado de alarma y más allá)*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020. Me permito también el reenvío a mi trabajo “Salus publica suprema lex est: intervención administrativa y gestión de la crisis del COVID-19”, en *Las respuestas del derecho a las crisis de salud pública* (Elena Atienza Macías y Juan Francisco Rodríguez Ayuso, coords.), Madrid, Dykinson, 2020, pp. 61-77. En particular, por lo que se refiere al campo de los medicamentos, véase, CÉSAR CIERCO SEIRA, “Emergencias de salud pública y medicamentos”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, n.º 184, 2017, pp. 148-192.
 - 6 El Estado intenta evitar los efectos negativos que la ciencia y la innovación tecnológica puedan comportar; pero lo cierto es que desconoce cuáles son realmente los riesgos a los que se enfrenta, el porqué de su existencia y el modo en el que debe actuar ante ellos. Ante este *desconcierto*, se deja caer en manos de *expertos* integrados en agencias y comités científicos multidisciplinares, concebidos —e instrumentalizados de cara a la opinión pública— como entidades que actúan con total independencia y objetividad, apoyándose únicamente en su competencia técnica. Por otro lado, el empresario ha visto endurecida su responsabilidad en el campo de la prevención, vigilancia y respuesta frente a los riesgos que sus productos puedan generar; nadie mejor que él —por su cercanía al riesgo y por su conocimiento del producto— podrá ofrecer una rápida respuesta ante una situación de crisis. Todo ello ha sido analizado al detalle y de un modo magistral por ULRICH BECK, *La sociedad del riesgo global*, Madrid, Siglo XXI, 2002; y JOSÉ ESTEVE PARDO, *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Madrid, Marcial Pons, 2009.
 - 7 Esto fenómeno se aprecia también en el campo de la seguridad alimentaria (pensemos en los alimentos modificados genéticamente, los alimentos enriquecidos, los complementos alimenticios, los llamados nuevos alimentos o los alimentos funcionales). Véase, a modo de muestra, MIGUEL ÁNGEL RECUERDA GIRELA, “Autorizaciones administrativas y presunción de riesgo en el derecho alimentario europeo: el caso de los nuevos alimentos”, en *Revista Española de Derecho Europeo*, n.º 31, 2009, pp. 279-307.

dictará, en su caso, una vez seguido el oportuno procedimiento administrativo establecido a tal efecto, y que incluirá una evaluación científica del riesgo), o una fuerte y cohesionada labor en red de *farmacovigilancia*⁸. Se trata de una intervención administrativa necesaria y proporcionada respecto al fin perseguido: la protección de la *salud pública*⁹. Teniendo siempre presente, a lo largo de todo este procedimiento, que el *riesgo cero*¹⁰ no existe, la Administración ha de llevar a cabo, como sucede en el terreno alimentario¹¹, un balance riesgo-beneficio o, incluso, riesgo-riesgo.

En este sentido, ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ponerse en el mercado sin contar con la previa y preceptiva *autorización* de la Administración, ya provenga de la Comisión Europea, tras el pertinente dictamen científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y atendiendo a los procedimientos comunitarios de autorización (en especial, por medio del llamado procedimiento centralizado), o bien de las autoridades nacionales de los respectivos Estados miembro (como puede ser la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ‘Aemps’, en España), en el marco de los conocidos como procedimientos descentralizados (procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimientos nacionales). Hoy, todos los Estados miembro de la Unión disponen de una autoridad nacional del medicamento, con funciones similares en materia de evaluación, autorización y registro de medicamentos, siendo coordinadas todas ellas por la EMA, en el marco de un sistema administrativo integral, definible en función de red¹².

8 Aquí sobresale la monografía de GABRIEL DOMÉNECH PASCUAL, *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Cizur Menor (Navarra), Civitas, 2009.

9 En materia de salud pública, remitimos a la consulta de un reciente tratado coordinado por LAURA SALAMERO TEIXIDÓ, *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Reuters-Aranzadi, 2020.

10 Sobre ello se pronuncian MANUEL REBOLLO PUIG y MANUEL IZQUIERDO CARRASCO, “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, en *Documentación Administrativa*, n.ºs 265-266, 2003, pp. 185-232; o MIGUEL ÁNGEL RECUERDA GIRELA, “Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk”, en *Journal of Food Law & Policy*, vol. 4, 2008, pp. 1-43.

11 Remitimos a la monografía de MARIOLA RODRÍGUEZ FONT, *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Madrid, Marcial Pons, 2007.

12 En ello se ocupa ALESSANDRO SPINA, “The regulation of pharmaceuticals beyond the State: EU and global administrative systems”, en *Global Administrative Law and EU Ad-*

En un primer momento, los ordenamientos de los diversos Estados — como puso de manifiesto la crisis de la talidomida¹³— no fueron capaces, con los instrumentos de que disponían, de hacer frente a las vicisitudes a las que condujo la industrialización del sector farmacéutico¹⁴ tras la Segunda Guerra Mundial. La primera generación de leyes del medicamento no supo prevenir de forma adecuada los riesgos que podía acarrear la producción de un medicamento a gran escala al seguir procesos industriales. Tan solo se regulaba la calidad del medicamento mediante las pertinentes farmacopeas, custodiadas por los farmacéuticos en sus boticas. El farmacéutico era el centro de atención del legislador, como único profesional que podía garantizar la calidad y pureza de los productos que vendía. Tras esta tragedia, comienza una segunda generación de leyes del medicamento, con una mayor implicación de los Estados miembro en pos de la protección de la salud pública y de la calidad y seguridad de este producto.

La reacción a la crisis de la talidomida se produjo, no cabía otro modo, a escala nacional, con el endurecimiento —o elaboración *ex novo*— de las leyes estatales en la materia y la puesta en marcha de unos órganos específicos: las agencias del medicamento. No existía en ese momento un mercado común, y

ministrative Law (Edoardo Chiti y Bernardo Giorgio Mattarella, eds.), Berlín-Heidelberg, Springer-Verlag, 2011, pp. 249 y ss.

- 13 La talidomida fue un fármaco comercializado en Europa entre 1958 y 1963 como sedante y calmante de las náuseas de los tres primeros meses de embarazo por el laboratorio Grünenthal de Alemania, bajo docenas de diferentes nombres comerciales. Este medicamento, de gran éxito, fue el culpable del nacimiento de miles de bebés afectados de focomelia, anomalía congénita caracterizada por la carencia o excesiva cortedad de las extremidades, además de provocar reacciones neuronales en sus madres. Malformaciones irreversibles que afectaron a cerca de diez mil bebés en más de veinte países. Todo ello puso de manifiesto la falta de instrumentos de regulación en este campo, la insuficiencia de las diferentes legislaciones nacionales al respecto; con una normativa que, de existir, buscaba más proteger sus propios mercados internos que la salud de su ciudadanía. Véase MATTEO GNES, “Farmaci”, en *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo* (a cura di Mario Chiti y Guido Greco), 2.ª ed., t. II, Parte speciale, Milán, Giuffrè, 2007, pp. 1075 y ss., en esp., p. 1076.
- 14 Sobre la historia de la farmacia y la industrialización del sector farmacéutico, véanse, entre otros, GUILLERMO FOLCH JOU (dir.), *Historia general de la farmacia: el medicamento a través del tiempo*, Madrid, Sol, 1986, 2 vols.; FRANCISCO JAVIER PUERTO SARMIENTO, *El mito de la Panacea. Compendio de Historia de la Terapéutica y de la Farmacia*, Aranjuez (Madrid), Doce Calles, 1997; o RAÚL RODRÍGUEZ NOZAL, *Farmacia e industria. La fabricación de los primeros medicamentos en España*, Tres Cantos (Madrid), Nivola, 2004.

la integración europea no estaba aún lo suficientemente avanzada como para permitir una respuesta centralizada de carácter supranacional. Mientras tanto, la legislación estadounidense se convirtió en un referente obligado. No en vano, ya en 1938 los Estados Unidos habían sufrido su particular crisis en este campo: la crisis del elixir de la sulfanilamida¹⁵. Desde entonces, la EMA y la Food and Drugs Administration (FDA) llevan años trabajando con un horizonte común¹⁶, especialmente en cuestiones de farmacovigilancia o simplificación administrativa. Un problema global requiere una respuesta global, en la que participen todos los actores implicados, más allá de equilibrios geopolíticos (aunque estos siguen aflorando, irremediablemente, como ha puesto de manifiesto el proceso de autorización de las diferentes vacunas concebidas para luchar contra la COVID-19).

Desde su nacimiento, en 1965¹⁷, el derecho farmacéutico europeo¹⁸ ha perseguido un doble objetivo: 1) eliminar las barreras aún existentes a la libre circulación de medicamentos dentro de la Unión Europea (o lo que es lo

15 No fue hasta 1938 cuando se consolidó el papel de la FDA dentro de la legislación estadounidense, tras la crisis del elixir de la sulfanilamida, un medicamento que alcanzó gran éxito en el primer cuarto del siglo XX por su eficacia para contrarrestar infecciones causadas por estreptococos, siendo ampliamente utilizado en los campos de batalla. Este medicamento era usado en forma de tableta y polvo hasta que en 1937 un vendedor de la S. E. Massengill Co., en Bristol (Tennessee), solicitó su venta en los estados sureños en forma líquida, como un elixir, al descubrir uno de los químicos del laboratorio que esta podía disolverse en dietilenglicol. Más de cien personas murieron en menos de dos meses por ingerir este medicamento. El dietilenglicol es un veneno mortal. Nadie trató de comprobar la toxicidad de esta nueva fórmula. La legislación estadounidense en aquel momento no requería estudios de seguridad, el laboratorio tan solo testó la mezcla por gusto, apariencia y fragancia, sin realizar prueba farmacológica alguna (la ley de 1906 no lo exigía). Esto es expuesto de un modo muy gráfico y certero por CAROL BALLENTINE, “Taste of Raspberries, Taste of Death. The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident”. Disponible en la URL de la FDA: <https://www.fda.gov/files/about%20ofda/published/The-Sulfanilamide-Disaster.pdf> [Con acceso el 30.3.2021].

16 También la agencia reguladora japonesa, la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).

17 Directiva 65/65/CEE, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos.

18 Véase JOSÉ LUIS VALVERDE LÓPEZ, “El estatuto jurídico del medicamento”, en *España y Europa, hacia un ideal sanitario común. Recopilación comentada de textos comunitarios y nacionales en materia de sanidad y salud pública*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002, pp. 85-176.

mismo, la consecución del llamado mercado único europeo también para el sector farmacéutico) y 2) asegurar el más alto nivel de protección de la salud de la ciudadanía europea, garantizando que solo circulen dentro de la Unión Europea aquellos medicamentos que cumplan con los requisitos mínimos de calidad, seguridad y eficacia establecidos para el ámbito comunitario. Ante una Europa en constante ampliación y un campo de acción tecnológica y científicamente cada vez más complejo y más susceptible de albergar riesgos para la salud de la ciudadanía, la tendencia natural pasa inevitablemente por un mayor acercamiento hacia la centralización (más aún en una situación de emergencia sanitaria como la originada por la actual pandemia). Por ello, desde la década de los noventa han ocurrido varios hitos¹⁹ de cara a la construcción de un estatuto jurídico mundial²⁰ del medicamento. El mercado farmacéutico demanda un sistema centralizado de alcance europeo —e, incluso, mundial— con escasas particularidades nacionales²¹.

19 Valga como ejemplo la constitución de la International Conference on Harmonisation (ICH), organización fundada por estas agencias y el organismo regulador japonés.

20 Así lo defiende JOSÉ LUIS VALVERDE LÓPEZ en *Hacia un Estatuto Jurídico Mundial de los Medicamentos, Discurso de apertura en la Universidad de Granada del curso académico 2006-2007*, Granada, Universidad de Granada, 2006.

21 En este sentido, en línea con lo que dispone el marco del derecho farmacéutico europeo, en España el Estado tiene competencia exclusiva al establecer la legislación sobre productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE), siendo la Aemps, como veremos, la autoridad nacional encargada de autorizar la comercialización de este singular producto en nuestro país. El dejar en manos de las comunidades autónomas la decisión de otorgar o denegar dicha autorización provocaría una fragmentación irracional del mercado, disparando los costes que habrían de soportar las empresas farmacéuticas, que se verían obligadas a obtener diecisiete autorizaciones para comercializar sus productos en España.

II. ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y RÉGIMEN JURÍDICO DEL MEDICAMENTO EN LA UNIÓN EUROPEA: EL PAPEL DE LAS AGENCIAS DEL MEDICAMENTO

A. EL MODELO DE AGENCIA: JUSTIFICACIÓN DE SU IMPLANTACIÓN COMO MODELO DE ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA EN LA REGULACIÓN DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS

En el ordenamiento jurídico español la palabra “agencia” no se corresponde con una categoría unitaria de organismo público²², pese a los pretendidos esfuerzos por racionalizar el sector público en el plano estatal, desde la malograda Ley 28/2006, de 18 de julio, de agencias estatales para la mejora de los servicios públicos²³.

Aunque no haya un concepto jurídico unívoco de *agencia*, hemos de convenir que este modelo de organización (que surge en el mundo jurídico anglosajón y del que quiere beber el derecho de la Unión Europea) liga irremediamente el proceso de toma de decisiones adoptadas en su seno a unos atributos²⁴ o cualidades que se han acogido como imprescindibles de cara a la regulación del sector del medicamento (y de los alimentos), a saber: la im-

22 En los últimos años se ha venido abusado en España del *nomen* jurídico “agencia”, al que se ha recurrido para designar formas de organización administrativa (organismos e, incluso, órganos) totalmente heterogéneos, de naturaleza antagónica. El legislador español ha querido apropiarse, sin mucho rigor, de los valores y atributos que se predicán de la “marca” agencia, sin importarle lo que este concepto jurídico encierra desde el punto de vista organizativo.

23 Esta norma es analizada con todo detalle por JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ, *Las agencias estatales para la mejora de los servicios públicos*, Granada, Comares, 2007, así como por FRANCISCO MARTÍN-CARO GARCÍA, BLANCA BETTSCHEN CAPA y ABEL ESTOA PÉREZ, *Las agencias estatales*, Madrid, Iustel, 2007. La Ley 28/2006 fue derogada, diez años después de su aprobación, con efectos de 2 de octubre de 2016, por la disposición derogatoria única e) de la Ley 40/2015, de 1.º de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), aunque se mantiene en vigor hasta que concluya el plazo de adaptación de las agencias existentes en el sector público estatal a esta norma, para lo que fija un plazo de tres años, que se han de contar desde su entrada en vigor, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional cuarta.

24 EDUARDO VÍRGALA FORURÍA, “Agencias (y agencias reguladoras) en la Comunidad Europea”, en *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n.º 5, enero-junio, 2006, pp. 145-212,

parcialidad, la especialización técnica, la independencia, la objetividad y la búsqueda del interés general.

Así pues, se presupone que los acuerdos adoptados al cobijo de estas agencias se encuentran alejados de connotaciones políticas (funcionando estas agencias como un contrapoder tanto de los órganos políticos como de las empresas privadas) y que únicamente se apoyan en la competencia técnica, en la mayor especialización y conocimiento científico de los expertos que las integran, lo que se entiende proporciona una mayor estabilidad a los mercados y garantiza mejor los derechos de la ciudadanía.

En consonancia con todo lo apuntado, el modelo de agencia se ha consolidado como la forma de organización más adecuada para gobernar el mercado farmacéutico y alimentario, de modo que la EMA y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés)²⁵ se conciben como organismos integrados por expertos independientes en los que la razón científico-técnica y la búsqueda del interés general se imponen a espurios intereses políticos o económicos.

B. LAS AGENCIAS DEL MEDICAMENTO EN EL MARCO DE UN SISTEMA ADMINISTRATIVO INTEGRAL QUE FUNCIONA EN RED (“NETWORKING”)

Todo ello en el marco de un sistema administrativo integral, coordinado y en red (Chiti²⁶), que acoge, junto a la propia EMA, las diferentes agencias nacionales —cada una, por supuesto, con su particular impronta²⁷— que los

en esp., pp. 153 y ss., así como, con mayor amplitud, EDUARDO VIRGALA FORURÍA, *Las agencias reguladoras de la U.E.*, Comares, Granada, 2011.

25 Remitimos a nuestro trabajo “Estructura, organización y funciones de la Administración de la Unión Europea en materia de salud pública”, en *Derecho y salud en la Unión Europea* (Juan Francisco Pérez Gálvez y Rafael Barranco Vela, dirs.), Granada, Comares, 2013, pp. 293-325. No en vano son muchos los paralelismos entre medicamentos y alimentos, como puede apreciarse en MIGUEL ÁNGEL RECUERDA GIRELA (dir.), *Tratado de derecho alimentario*, Cizur Menor (Navarra), Aranzadi, 2011.

26 MARIO CHITI, *Derecho administrativo europeo*, Madrid, Civitas, 2002, p. 203.

27 Para el derecho de la Unión Europea es indiferente cómo se organicen administrativamente los Estados miembro para llevar a cabo sus competencias en esta materia: mediante organismos autónomos con personalidad jurídica propia o por medio de órganos incardi-

Estados miembro han puesto en marcha paulatinamente al socaire de estos organismos europeos.

La EMA se erige en un centro coordinador e integrador de la labor que, en el campo de la evaluación y control de los medicamentos, llevan a cabo las diferentes autoridades nacionales de los respectivos Estados miembro²⁸, con el objetivo de propiciar una infraestructura que permita adoptar criterios comunes a la hora de autorizar o negar la comercialización de un medicamento. Gracias a este *modus operandi* las agencias nacionales del medicamento han aceptado finalmente a la EMA; ellas no solo no han sido despojadas de su poder, sino que incluso han salido fortalecidas a raíz de su participación en este sistema en red²⁹.

Las nuevas tecnologías informáticas y telemáticas han hecho posible este elevado grado de interconexión entre los diferentes miembros del sistema (personal médico y de enfermería, farmacéuticos³⁰, pacientes, investigadores de los laboratorios farmacéuticos, visitantes médicos...), dando nacimiento a lo que puede calificarse, utilizando un afortunado término acuñado por Doménech Pascual, como *wikiprocedimiento* administrativo³¹.

La regulación del mercado farmacéutico, por otra parte, como ya hemos apuntado líneas atrás, traspasa las fronteras nacionales y adquiere, cada vez más, una perspectiva mundial-global, que hace inevitable este sistema de trabajo en red, llamando a la colaboración mutua de las principales agencias

nados dentro de la estructura organizativa de los respectivos departamentos ministeriales competentes en materia de sanidad.

- 28 La EMA se encarga de poner en común los recursos científicos de las administraciones sanitarias nacionales de los países que integran la Unión Europea, el Espacio Económico Europeo y la Asociación Europea de Libre Comercio (Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza), en una red formada por más de tres mil quinientos expertos europeos.
- 29 Es más, la EMA, de por sí, no cuenta con la infraestructura ni el personal adecuados para acometer las tareas que le han sido asignadas: necesita los recursos materiales y humanos de las agencias nacionales para llevar a cabo esta labor.
- 30 Algo que abordamos en “Receta médica electrónica y venta de medicamentos online”, en *Salud electrónica: perspectiva y realidad* (Juan Francisco Pérez Gálvez, dir.), Valencia, Tirant lo Blanch, 2017, pp. 212-249.
- 31 Un procedimiento “en el que multitud de personas colaboran, aportando de manera más o menos espontánea la información que ellos consideran valiosa, haciendo con ella un fondo común al que todos pueden acceder”, como apunta DOMÉNECH PASCUAL, *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, *op. cit.*, p. 123.

reguladoras del medicamento, principalmente: la EMA, la FDA y la PMDA, en el seno de la referida ICH.

C. LA EMA COMO AGENCIA REGULADORA DE ASISTENCIA A LA COMISIÓN EUROPEA

Respondiendo a un modelo de descentralización administrativa funcional, las instituciones comunitarias, a partir de la década de los setenta (aunque es en los noventa cuando empiezan a generalizarse), dieron lugar a una serie de organismos: las agencias europeas³². Este nacimiento tan tardío de las agencias en la Unión trajo causa de la propia evolución de las Comunidades europeas³³.

Aunque todas las agencias europeas, como organizaciones descentralizadas, tienen algunos puntos en común (han sido constituidas mediante un reglamento comunitario, poseen personalidad jurídica y disfrutan de autonomía organizativa y financiera), lo cierto es que son muy diferentes entre sí. En especial, a la luz de la normativa europea³⁴, hemos de distinguir entre

32 Véase la interesante aproximación de VINCENZO SALVATORE (a cura di), *Le Agenzie dell'Unione Europea. Profili istituzionali e tendenze evolutive*, Jean Monnet Centre, Pavía, 2011.

33 Es muy ilustrativa la descripción que de este devenir histórico realiza VIRGALA: en los setenta, la Comisión seguía anclada en la función de crear reglas, más que en la ingrata y políticamente costosa de aplicarlas, cuando lo cierto es que, con un acercamiento puramente legislativo como el referido, no se podía aspirar a la integración del mercado común, sino que era necesario disponer de una adecuada infraestructura administrativa —con la que la Comisión no contaba— que implementara en la práctica las medidas diseñadas políticamente. A todo ello, siguiendo a este autor, se unían las luchas de poder entre la Unión y los Estados miembro (cuyas Administraciones no podrían satisfacer una efectiva aplicación y salvaguarda de la normativa comunitaria) y entre las propias instituciones europeas (Comisión, Consejo y Parlamento), que no querían ver mermadas sus competencias ni que se aumentara (las dos últimas) el presupuesto en personal de la Comisión para llevar a cabo esta tarea. La solución se encontró en la creación de estas agencias europeas especializadas, sometidas a un sistema de *checks and balances*. De este modo, la Comisión no pierde el poder regulador que delegaría en las agencias, y el Consejo cuenta con la *comitología* para seguir dejando notar su influencia (el peso de los intereses nacionales) en el proceso de toma de decisiones. Véase VIRGALA FORURÍA, “Agencias (y agencias reguladoras)...”, cit., en esp., p. 161.

34 Comunicación de la Comisión Europea COM(2002) 718 final, de 11 de diciembre de 2002, sobre el encuadramiento de las agencias reguladoras europeas.

*agencias ejecutivas*³⁵ y *agencias reguladoras*. A estas últimas se les encomienda la participación activa en el ejercicio de la función ejecutiva, mediante actos que contribuyen a la regulación³⁶ de un sector determinado (como es el caso de los medicamentos o los alimentos).

Las propias agencias reguladoras pueden clasificarse, por su parte, en *agencias decisorias*, que ejercen potestades, adoptan decisiones que producen efectos jurídicos vinculantes, y *agencias de asistencia* (el caso de la EMA y la EFSA), que auxilian a la Comisión en la realización de tareas reguladoras, sin tenerlas conferidas, mediante informes de inspección o mediante dictámenes y recomendaciones que constituyan la base técnica y científica de las decisiones de la Comisión. La EMA y la EFSA se encuadrarían dentro de la familia de las agencias reguladoras de asistencia y, en concreto, dentro de la segunda categoría mencionada³⁷.

35 Las agencias ejecutivas son las encargadas de tareas de pura gestión, esto es, asisten a la Comisión en la aplicación de los programas comunitarios de apoyo financiero, y se encuentran sometidas a un control estricto de la Comisión. Acerca de ellas, véase, por ejemplo, JESÚS ÁNGEL FUENTETAJA PASTOR, “Las Agencias Ejecutivas de la Comisión Europea”, en *Revista de Derecho de la Unión Europea*, n.º 6, 2004, pp. 123-160.

36 VÍRGALA entiende que estas agencias, pese a su denominación, no regulan, en verdad, “ningún sector del mercado ni tienen capacidad discrecional para trasladar a la acción opciones políticas, al no poder imponer de manera vinculante sus decisiones a los operadores y, como mucho, pueden calificarse, como aquí se ha hecho, de Agencias ‘cuasi-reguladoras’”. VÍRGALA FORURÍA, “Agencias (y agencias reguladoras)...”, cit., pp. 164 y ss.

37 No obstante, lo cierto es que, en la Unión Europea, al día de hoy, las agencias, sean o no reguladoras, carecen de competencias efectivas en la toma de decisiones; sus poderes se encuentran muy limitados, pues no pueden adoptar decisiones vinculantes. El mismo Servicio Jurídico de la Comisión señaló que los poderes ejecutivos de estas agencias deberían estar claramente definidos, sometiendo su ejercicio a un estricto control, sin incluir poderes discrecionales que comportaran consideraciones políticas, ya que lo contrario alteraría el reparto de poderes, el *equilibrio institucional* que impera en la Unión Europea, un principio constitutivo que ya recogió el artículo 7.1 TCE y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en el caso Meroni (SSTJCE de 13 de junio de 1958, asuntos 9/56 y 10/56, Meroni & Co. e Industrie Metallurgiche, SPA c. Alta Autoridad de la CECA). Nota del Servicio Jurídico de la Comisión sobre las Agencias comunitarias SEC (2001)340, de 20 de febrero de 2001, p. 4. Por ello creemos necesario que se les conceda un poder normativo delegado a las Agencias, poderes discrecionales, siempre que estos se vean acompañados de un refuerzo o reequilibrio de las instituciones actuales y de sus funciones y de un mayor control judicial, es decir, con legitimidad y transparencia. Lo contrario es ahondar en el déficit democrático de la Unión y desaprovechar el potencial de estos organismos. Por otro la-

Apuntado este marco general, la EMA³⁸ se encarga de “coordinar los recursos científicos que los Estados miembro pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos” y de “proporcionar a los Estados miembro y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos”, como establecen, respectivamente, los artículos 55 y 57 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Consejo, de 31 de marzo³⁹.

La EMA se encarga, por tanto, de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en la Unión Europea⁴⁰, siendo su principal responsabilidad la protección y promoción de la salud pública y animal. Dentro del extenso elenco de funciones asignadas a ella⁴¹, debemos señalar su papel en el procedimiento establecido para otorgar autorizaciones comunitarias a aquellos medicamentos que se acogen al procedimiento centra-

do, es evidente que la Comisión no puede hacer frente por sí sola a las complejas tareas reguladoras, administrativas y técnicas a las que se enfrenta hoy la Unión Europea; no dispone de los recursos administrativos, financieros ni del conocimiento necesarios para atajar unos problemas que requieren respuestas globales, en red, que sumen los recursos de todos los actores implicados.

- 38 JOSÉ LUIS VALVERDE LÓPEZ, “El debate legislativo sobre la creación de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos”, en *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n.º 1, 1995, pp. 139 y ss.
- 39 El Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Consejo, de 31 de marzo, establece procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y crea la Agencia Europea de Medicamentos. No obstante, lo cierto es que la “creación” de esta agencia se debe al Reglamento (CEE) n.º 2309/1993, del Consejo, de 22 de junio de 1993. Desde 1995 la EMA se halla plenamente operativa. En la actualidad, su sede radica en Amsterdam, al tener que abandonar a Londres tras la salida del Reino Unido de la Unión Europea en el marco del Brexit.
- 40 De acuerdo con el dictado de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, junto con sus posteriores modificaciones.
- 41 La EMA recibe para el cumplimiento de estas funciones una contribución con cargo a los presupuestos de la Unión Europea, a la que hemos de sumar las tasas abonadas por los laboratorios farmacéuticos en los diversos procedimientos en los que esta interviene.

lizado⁴², su labor de arbitraje cuando las administraciones sanitarias nacionales no consigan superar sus diferencias en el procedimiento descentralizado de reconocimiento mutuo o su papel como coordinadora de los Estados miembro en materia de farmacovigilancia, además de su participación en la promoción de investigación, desarrollo e innovación (I + D + I) de parte de la industria farmacéutica europea.

En suma, de los dos grandes bloques en los que se puede dividir la intervención de la Administración sobre el medicamento en función de su finalidad, la EMA se situaría en el plano de la intervención de orden público sanitario. La evaluación de valor terapéutico, el precio y el reembolso de los medicamentos⁴³ (esto es, la prestación farmacéutica⁴⁴) sigue siendo responsabilidad de cada uno de los Estados miembro⁴⁵, no recae en la Unión Europea.

De acuerdo con la apuntada doctrina Meroni, la EMA no tiene capacidad para adoptar decisiones imperativas; sus funciones son básicamente de asesoramiento y coordinación. Quien otorga, suspende, modifica y revoca las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que se acogen a los procedimientos comunitarios es la Comisión Europea, no la EMA. La fase instructora del procedimiento se deja en manos de la EMA, pero la decisión última que le pone fin proviene de la Comisión, aunque asistida por la propia EMA y los comités de la denominada comitología (el Comité permanente de

42 Se acogen a este procedimiento centralizado los medicamentos de uso humano desarrollados por procesos biotecnológicos y los medicamentos de terapia avanzada; los medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que —en la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 726/2004— no hubiera sido autorizada en la Unión y cuya indicación terapéutica se destinase al tratamiento de sida, cáncer, trastornos neurodegenerativos, diabetes o enfermedades autoinmunes; o aquellos medicamentos designados como medicamentos huérfanos.

43 Objeto de estudio de JAIME ESPÍN-BALBINO, en *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales*, Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública, 2004.

44 Es analizada con detalle esta perspectiva por JOSÉ GUSTAVO QUIRÓS HIDALGO, *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Valladolid, Lex Nova, 2006.

45 Las normas comunitarias no menoscaban la competencia (no cedida) con la que cuentan los Estados miembro para negociar con la industria farmacéutica el precio definitivo de los medicamentos y productos farmacéuticos y para tramitar su financiación mediante sus respectivos sistemas nacionales de salud, junto a la de reseñar una serie particularidades de estos productos (precio de venta al público, condiciones de prescripción y dispensación...) en su prospecto y etiquetado (*blue box*).

medicamentos de uso humano y su homólogo para los medicamentos veterinarios), compuestos de expertos de los Estados miembro.

Ahora bien, siguiendo a Vírgala y Doménech, no debemos pensar que la EMA no es más que un simple órgano consultivo, sin un poder real de decisión⁴⁶. Si bien carece de potestades imperativas, esta agencia cuenta con algo muy importante a su favor: el enorme poder de la información que atesora, permitiendo el funcionamiento de todas las redes europeas que de ella dependen. La *auctoritas* científica de la que gozan sus expertos, unida al hecho de que la Comisión deba seguir un gravoso procedimiento, amparado en una buena razón justificativa, para apartarse de sus dictámenes⁴⁷, hace que estos acaben teniendo *de facto* una fuerza casi vinculante. Lo hemos comprobando cada vez que se ha autorizado una nueva vacuna para luchar contra la COVID-19.

En cuanto a la estructura organizativa de esta agencia, la EMA se ha configurado como un organismo bastante controlado por los Estados miembro, cuyos representantes —uno por cada Estado miembro— son mayoría en su Consejo de Administración, en comparación con los de la Comisión y el Parlamento. En este sentido, al margen de la relación EMA-Comisión, es aún más importante el papel que desempeñan en la Agencia los diferentes Estados miembro.

Los dos órganos de gobierno de la EMA son su Director Ejecutivo⁴⁸ (órgano unipersonal de gestión, representante legal de este organismo al que le corresponde su administración cotidiana) y su Consejo de Administración (órgano colegiado de gestión administrativa y financiera). El Consejo de Administración⁴⁹ está integrado por un representante de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes del Parlamento Europeo. Además, se prevé la designación por el Consejo de dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios. En cualquier caso, la representación de los Estados en el Consejo de Administración sigue siendo abrumadora, mientras que la de la ciudadanía es cuasiinexistente.

46 VÍRGALA FORURÍA, “Agencias (y agencias reguladoras)...”, cit., p. 182.

47 DOMÉNECH PASCUAL, *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, op. cit., pp. 147 y 148.

48 Artículo 64 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

49 Artículos 65 y 66 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Para llevar a cabo su labor, la EMA se compone en la actualidad de siete comités⁵⁰, a saber (todos por sus siglas en inglés): el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)⁵¹, el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)⁵², el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC), el Comité de Terapias Avanzadas (CAT)⁵³, el Comité Pediátrico (PDCO)⁵⁴ y el Comité de Farmacovigilancia y Evaluación del Riesgo (PRAC)⁵⁵. Estos comités son los responsables de la elaboración de las opiniones y dictámenes científicos emitidos por la EMA⁵⁶. Las garantías de independencia de sus miembros son máximas: se aspira a que sus funciones de asesoramiento se encuentren libres de cualquier influencia provocada por espurios intereses políticos o económicos.

50 Los miembros de estos comités podrán rodearse, igualmente, de expertos competentes en ámbitos científicos o técnicos particulares, y crear y determinar la composición, también con expertos externos, de grupos de trabajo permanentes y temporales o grupos científicos consultivos, encargados de evaluar ciertos medicamentos o tratamientos. En definitiva, ante los continuos avances científico-tecnológicos que se operan en este ámbito, los asesores pueden rodearse, a su vez, de otros asesores que los asistan, cuando la complejidad y los elementos técnicos de los temas para tratar así lo requieran.

51 CHMP y CVMP son preexistentes a la EMA.

52 Reglamento (CE) n.º 141/2000, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos. Este corpus normativo comunitario es abordado por RAFAEL BARRANCO VELA, en “Legal regulation on orphan drugs ten years after the Communitarian regulations were passed”, en *Pharmaceuticals Policy and Law*, vol. 12, n.ºs 3-4, 2010, pp. 217-228, así como por NURIA GARRIDO CUENCA, *Derecho, salud pública y prestaciones sanitarias: retos éticos y jurídicos de las enfermedades raras*, Madrid, Tecnos, 2019. Nos permitimos también la remisión a nuestro trabajo “Acceso al medicamento y derecho a la protección de la salud: régimen jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea”, en *Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.*, vol. 3, n.º 3, 2014, pp. 123-148.

53 Reglamento (CE) n.º 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

54 Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.

55 El corpus normativo europeo en materia de farmacovigilancia sufrió una importante actualización y puesta al día en diciembre de 2010, estudiada por GABRIEL DOMÉNECH PASCUAL, en “New European legislation on pharmacovigilance”, en *Pharmaceuticals Policy and Law*, vol. 13, 2011, pp. 7-27.

56 Junto a los órganos colegiados técnicos, la EMA cuenta con una Secretaría, una estructura de personal directivo que presta asistencia técnica, científica y administrativa a dichos comités, velando por la coordinación adecuada de sus trabajos.

D. LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) COMO AUTORIDAD SANITARIA ESTATAL EN EL CAMPO DE LOS MEDICAMENTOS

La Aemps se crea en 1997, como organismo autónomo dependiente del Ministerio de Sanidad, con la denominación de Agencia Española del Medicamento, por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (que nacía como ley de acompañamiento a los presupuestos generales del Estado para el año 1998). El elenco de competencias de esta agencia se vio ampliado en 1998 —por medio, una vez más, de una ley de acompañamiento⁵⁷— para acoger una serie de nuevas funciones en materia de medicamentos de uso veterinario, que pasa a desempeñar la Aemps bajo la dirección del Ministerio de Agricultura y, en su caso, de las comunidades autónomas con competencias en materia de sanidad veterinaria.

En 1999 ve la luz el primer estatuto de esta agencia, aprobado por el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, hoy derogado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto. Desde 2003^[58] este organismo se denomina Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que engloba los productos sanitarios, los cosméticos, los productos de higiene y los biocidas de uso clínico y personal dentro de su ámbito de competencias.

La Aemps, en los últimos años, bajo la figura de agencia estatal⁵⁹, es responsable de llevar a cabo⁶⁰ las actividades de evaluación, registro, autorización⁶¹,

57 Artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

58 Artículos 31 y 32 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, LCCSNS).

59 La Exposición de Motivos del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, justifica la transformación de la Aemps en agencia estatal, aludiendo al hecho de que (apartado 1 *in fine*): “La tarea especializada y compleja que desarrolla la Agencia, y la inmediatez con que debe asumir las decisiones europeas, desborda el marco de la misma como organismo autónomo y necesita de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal”. Recordemos que este tipo de organismo instrumental, objeto de tan grandes elogios, en 2015 quedó llamado a desaparecer.

60 En el ejercicio de sus competencias respecto de los medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, la Aemps se

inspección, vigilancia y control de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal. Entre los cometidos de la Aemps, recogidos en el artículo 7 de su Estatuto, se encuentran, respetando las competencias que en este terreno han asumido las autoridades sanitarias de las respectivas comunidades autónomas, la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario que pretendan comercializarse en España (siempre y cuando no sea de aplicación el procedimiento centralizado)⁶²; el seguimiento continuo de su seguridad y eficacia una vez comercializados y el control de su calidad (la Aemps lidera el Sistema Español de Farmacovigilancia); la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos; la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos⁶³; la autorización de ensayos clínicos; la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados⁶⁴; la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios; el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos

regirá por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, por la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, por la LCCSNS y por la actual Ley del Medicamento (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios ‘TRLGURMPS’), así como por las normas que las desarrollen, y, por supuesto, por el derecho de la Unión Europea vigente en este campo.

- 61 A diferencia de lo que ocurre con la EMA, con la que guarda un gran mimetismo, la Aemps no solo realiza funciones de asesoramiento, sino que también decide qué medicamentos van a poder comercializarse en España.
- 62 En los procedimientos nacionales, son los Estados miembro, mediante sus respectivas agencias nacionales, los que otorgan o deniegan las autorizaciones de comercialización —de acuerdo con su ordenamiento jurídico interno, bastante armonizado gracias al derecho de la Unión Europea— y para una comercialización dentro, exclusivamente, de sus propias fronteras. En este caso, la Aemps se ajusta en esta labor a lo previsto en la TRLGURMPS y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (en adelante, RDAM).
- 63 Hemos podido comprobar la riqueza de sus funciones en el marco de la crisis de la COVID-19. Véase CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ y SILVIA ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, “Scientific Uncertainty and Guarantee of Supply of Medicines and Healthcare Products during the Crisis Caused by the SARS-COV-2 in Spain”, en *Journal of Law and Medicine*, n.º 28, 2021, pp. 439 y ss.
- 64 Una lacra estudiada, entre otros, por CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ y MARÍA JESÚS LOZANO ESTEVAN, en El medicamento falsificado. Una amenaza para la salud. Situación legal”, en *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, vol. 8, n.º 4, 2015, pp. 329-333.

de higiene personal; la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios y la elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de las funciones que se le han asignado.

En el plano organizativo⁶⁵, la Aemps se ha dotado de doce comités técnicos⁶⁶: dos comités de asesoramiento técnico y científico en materia de evaluación de medicamentos (el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Comité de Medicamentos Veterinarios⁶⁷), dos comités para valorar la seguridad de estos medicamentos (el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios⁶⁸) y otros tres comités en el campo de la farmacovigilancia (dos técnicos y otro de coordinación: el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios y el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización). Junto a ellos conviven el Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional, el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios, el Comité Técnico de Inspección, el Comité de Coordinación de Servicios Farmacéutico Periféricos y, en último lugar, el Comité de Productos Sanitarios.

Estos comités científicos, de composición mixta, cuentan con la presencia de responsables de la propia Aemps y de otros órganos de la Administración General del Estado y de la Administración autonómica, de expertos externos de reconocido prestigio (procedentes del Sistema Nacional de Salud o de la universidad)⁶⁹ y de representantes de las asociaciones de consumidores

65 La Aemps cuenta con tres órganos de gobierno [dos unipersonales (presidente y vicepresidente) y otro colegiado (Consejo Rector)], un órgano ejecutivo unipersonal (director) y una Comisión de Control.

66 Artículos 17 a 29 del Estatuto de la Aemps. El Estatuto de la Aemps unificó la dispersa y prolifera normativa que existía en este campo, y les dio visibilidad a muchos de los comités que existen desde hace años en la práctica diaria de la Aemps.

67 Los informes que emitan estos comités serán preceptivos en aquellos supuestos en los que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante, salvo los emitidos por este concreto comité por razones de salud pública y sanidad animal. Artículo 20.3 del Estatuto de la Aemps.

68 Estos cuatro eran los únicos comités técnicos previstos en el Estatuto original de la Aemps de 1999.

69 Podrán integrarse a estos comités técnicos, con la previa invitación y cuando así se considere necesario, con voz pero sin voto, expertos independientes para prestar asesora-

y usuarios o de asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios (o de ambas).

En fin, en sus actuaciones, la Aemps se regirá por los principios de objetividad, imparcialidad, independencia⁷⁰, transparencia y confidencialidad de la información⁷¹.

miento en cuestiones concretas relacionadas con el ámbito de actuación de cada uno de estos comités. Es decir, todos estos comités podrán requerir la asistencia a sus reuniones de cuantos expertos consideren oportunos, independientemente de los vocales que los conformen ya, al objeto de discutir materias que por su especialización los hagan necesarios (art. 29.3 Estatuto Aemps); y su existencia no impedirá, por otro lado, la creación, a su vez, de comisiones asesoras o de grupos de trabajo especializados para determinados medicamentos o para el estudio de problemas específicos. En este sentido, se prevé, además, la constitución en el seno de la Agencia, con carácter transversal, de una red de expertos en medicamentos, productos sanitarios y otras materias de interés para la Aemps, para el asesoramiento científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de estos productos, y para la realización de los estudios e investigaciones que sean precisos para mejorar su conocimiento y sus garantías sanitarias (art. 37.1 Estatuto Aemps). En definitiva, la complejidad y especialización reinante en este campo ha llevado a prever la existencia de expertos que asesoren a otros expertos e, incluso, la propia creación de órganos consultivos que se encarguen de asesorar, a su vez, a otros órganos consultivos. Tal como alertó DOMÉNECH PASCUAL, *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, *op. cit.*, pp. 135 y ss.

70 La pertenencia a estos comités será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, comercialización, distribución y venta de medicamentos o productos sanitarios. Por ello, el personal directivo, los miembros de los órganos colegiados de la Aemps y los expertos u observadores invitados a participar en las sesiones de los comités o en las comisiones asesoras están obligados a realizar una previa declaración de intereses. Los miembros de estos comités, al menos, una vez al año, y los expertos externos u observadores invitados, con carácter previo a la celebración de cada una de las sesiones en las que vayan a participar (arts. 36.4 y 36.6 Estatuto Aemps). Además, como es lógico, durante las discusiones de asuntos en los que estos puedan presentar posibles conflictos de intereses, informarán al resto de los integrantes de este hecho y expresarán su abstención en caso de realizarse votaciones o acuerdos, o, en su caso, se ausentarán de la reunión. Los miembros de estos comités no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, tan solo las indemnizaciones que por razón de servicio les correspondan, o en su caso, el abono de los gastos, debidamente justificados, que les ocasione el ejercicio de su función (art. 41.3 Estatuto Aemps, en conexión con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio).

71 Las actuaciones de la Aemps se regirán por el principio de transparencia. Serán de acceso público las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, siempre y cuando sean firmes, así como las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos. Así mismo, será público el informe de evaluación de medicamentos, con

III. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

A. LA AUTORIZACIÓN SANITARIA Y SUS PARTICULARIDADES EN EL MUNDO DEL MEDICAMENTO

I. LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Ningún medicamento fabricado industrialmente se podrá poner a la venta sin la pertinente autorización administrativa⁷², entendida como aquel acto administrativo por el que, en uso de una potestad de intervención legalmente atribuida a la Administración, se permite a los particulares la fabricación y comercialización de un medicamento, con la previa comprobación de su adecuación al ordenamiento jurídico y valoración del interés público afectado (esto

la supresión previa de cualquier información comercial de carácter confidencial (art. 36.2 Estatuto Aemps). A este respecto, resulta de interés el trabajo de ELOÍSA PÉREZ CONCHILLO, “El derecho de acceso a la información pública en el marco del constitucionalismo multinivel y de la actual crisis sanitaria”, en *Revista de Derecho Político*, n.º 109, 2020, pp. 229-260. Transparencia que no está reñida con la confidencialidad de la información. Así, todo el personal al servicio de la Aemps, incluidos los miembros de sus comités, y quienes participen en sus reuniones o grupos de trabajo, incluso después de haber cesado en sus funciones, guardarán secreto de los datos contenidos en los expedientes relativos a los medicamentos y productos sanitarios que conozcan en el desempeño de sus tareas y de las deliberaciones, datos o informaciones de las que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones, pues los acuerdos y las actas de sus reuniones son de uso restringido a los miembros de los comités, siendo su contenido confidencial (arts. 36.3 y 36.5 Estatuto Aemps). A este respecto, véase la STSJ de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 13 de julio de 2016. Todo ello en conexión con los artículos 52 a 54 del Estatuto Básico del Empleado Público. Además, tanto el personal de la Aemps como los expertos y miembros de sus comités deberán respetar los códigos de conducta establecidos por la Red Europea de Autoridades Competentes, por la EMA y por la propia Aemps (art. 36.1 del Estatuto Aemps).

72 En palabras de VILLALBA PÉREZ, la autorización sanitaria “constituye el elemento formal del concepto jurídico de medicamento”, ya que un medicamento no podrá ser considerado como tal si, aún englobándose en la definición legal de medicamento, no ha obtenido la pertinente autorización sanitaria de comercialización por las autoridades competentes, sea nacional o europea. FRANCISCA VILLALBA PÉREZ, *La profesión farmacéutica*, Madrid, Marcial Pons, 1996, pp. 112 y 113.

es, la salud, individual y colectiva), imponiendo las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de dicha legalidad.

Es más, las posteriores modificaciones y ampliaciones que se incluyan en el medicamento autorizado (dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, y cualesquiera otras que se introduzcan) deberán ser, igualmente, objeto de autorización o incluirse en la autorización inicial (formando parte de la misma autorización global de comercialización).

En el ámbito comunitario, desde 2006 hay una clara tendencia liberalizadora que conduce, entre otras cosas, a sustituir las autorizaciones (control *a priori*) por comunicaciones o declaraciones responsables (control *a posteriori*), de acuerdo con los postulados de la Directiva de servicios y sus leyes de transposición⁷³. Esta tendencia se trunca cuando está en juego la protección de la salud de las personas (lo que puede ocurrir con la comercialización de fármacos, nuevos alimentos o sustancias químicas). En estos supuestos, el legislador crea una *presunción de riesgo* (Recuerda)⁷⁴: se presume que estos productos constituyen un riesgo, salvo que se pruebe lo contrario; lo que traslada la carga de la prueba al que pretende comercializarlos, que ha de obtener para ello la pertinente autorización administrativa que se dictará, en su caso, una vez seguido el oportuno procedimiento establecido a tal efecto, que incluirá una evaluación científica del riesgo que estos productos entrañen.

La filosofía que se baraja en este modo de proceder es muy clara: una excesiva preocupación por los riesgos sería paralizante, pero la actitud contraria, de irresponsable despreocupación, podría dar lugar a daños irreparables. Esta intervención administrativa previa estaría justificada por la jurisprudencia comunitaria⁷⁵ al ser necesaria y proporcionada respecto al fin perseguido (la protección de la salud pública) y no vulneraría el derecho fundamental a la libertad de empresa en el marco de una economía de mercado. El régimen de autorización administrativa previa ha de sustentarse sobre criterios públicos, objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano, desterrando cualquier atisbo de arbitrariedad. Es más, ha de permitir la interposición de un recurso administrativo y la posterior acción ante los tribunales de justicia por quienes

73 Ley 7/2009, de 17 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los Servicios en el Mercado Interior.

74 RECUERDA GIRELA, "Autorizaciones administrativas...", cit., pp. 279-307.

75 STJCE de 20 de febrero de 2001, asunto C-205/99, Analir.

estimen vulnerados sus derechos. Estos parámetros son los que guían los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos vigentes en nuestro ordenamiento, en línea con el tenor del artículo 25 de la Ley General de Sanidad y el artículo 29.1 de la Ley General de Salud Pública⁷⁶.

La Administración evalúa y controla cada uno de los medicamentos que son puestos en el mercado, en cuanto productos generadores de posibles *riesgos*. *Calidad, seguridad y eficacia* son los objetivos que guían este procedimiento de autorización⁷⁷. A la hora de evaluar los efectos terapéuticos positivos del medicamento, la Administración prestará una especial atención a los posibles riesgos relacionados con la calidad, seguridad o eficacia de este, analizando en este sentido la relación beneficio-riesgo para la salud del paciente o la salud pública. El problema aquí, como apunta Doménech, es que el margen de apreciación otorgado a la Administración para evaluar y decidir al respecto es muy amplio y se ampara en unos conceptos jurídicos extremadamente indeterminados. En cualquier caso, esta discrecionalidad administrativa estaría justificada al estar la Administración “cognoscitivamente mejor pertrechada y democráticamente más legitimada que los tribunales para precisar cuál es en determinados casos la solución óptima”⁷⁸.

A las solicitudes de autorización para la comercialización de un medicamento deberá acompañarse un expediente con información y documentos relativos a los resultados de las pruebas y *ensayos clínicos*⁷⁹ realizados con el

76 Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

77 Así, la autorización de comercialización se denegará en caso de que: la relación riesgo-beneficio no se considere favorable (criterio de seguridad), el efecto terapéutico del medicamento no esté suficientemente demostrado (salvo para los medicamentos homeopáticos), el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declaradas (criterio de calidad) o la información y la documentación que acompañan a la solicitud no sean conformes a la normativa en vigor.

78 DOMÉNECH PASCUAL, *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, *op. cit.*, pp. 283 y ss.

79 Aquí la norma de cabecera comunitaria es el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. En España hemos de prestar también atención al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Un estudio muy completo a este respecto es el de FERNANDO ANTÚNEZ ESTÉVEZ, “Los ensayos clínicos”, en *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud* (Pilar Rivas Vallejo y María

producto. Estos expedientes rondan las doscientas cincuenta mil páginas. La solicitud —ajustada a los parámetros previstos por la ICH— deberá ir acompañada de una serie de datos y documentos concretos, a saber: denominación y composición del medicamento, modo de fabricación, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas, posología, modo y vía de administración, periodo de validez previsto, medidas de precaución y seguridad durante el almacenamiento y la administración del medicamento (así como durante la eliminación de residuos), riesgos para el ambiente, descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante, o resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas⁸⁰.

Si la Administración comprueba, tras la evaluación sanitaria, que se cumplen los mencionados requisitos, emitirá resolución motivada con la cual le otorga al solicitante la autorización por un periodo de cinco años⁸¹, renovable, con la reevaluación previa de la relación beneficio-riesgo⁸². En caso contrario, la denegará, dando cuenta de los recursos que procedan contra ella. Pasado este lustro, la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia obliguen a suspenderla o revocarla⁸³.

Dolores García Valverde, dirs.), Cizur Menor (Navarra), Thomson-Aranzadi, 2009, pp. 619-668.

- 80 JOSÉ LUIS VALVERDE y MARÍA DOLORES CABEZAS LÓPEZ, “Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea”, en *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n.º 6, 1997, pp. 13-35, en esp., pp. 19 y 20.
- 81 Desde un punto de vista negativo, las autorizaciones de comercialización podrán también perder su validez si los medicamentos sobre los que recaen no son comercializados efectivamente durante tres años consecutivos (arts. 24, apartados 4 a 6, de la Directiva 2001/83). Es lo que se conoce como *sunset clause*.
- 82 Expedida la autorización, su titular 1) deberá tener en cuenta los avances científicos y técnicos, procurando que la fabricación y el control del medicamento se ajusten siempre a los métodos científicos generalmente aceptados (la conocida como *cláusula de progreso*); 2) informará a la autoridad competente de cada nuevo dato que pueda implicar modificaciones de la información o documentos que obran en su poder; y 3), en cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, notificará inmediatamente a la autoridad competente en cuestión, y a aquellas otras que puedan estar interesadas de la Unión Europea, de la retirada del producto del mercado o de la suspensión de su comercialización, por razones atinentes a la eficacia del medicamento o a la protección de la salud pública.
- 83 DOMÈNECH alerta del problema de “invisibilidad” que produce el hecho de que no sea necesario seguir un procedimiento formalizado para el mantenimiento de una autorización

La resolución de la autorización contendrá las condiciones a la que se somete. Formarán parte de esta los datos administrativos, la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto del producto en cuestión. La autorización del medicamento se inscribirá de oficio en el registro público correspondiente. La autorización y el posterior registro tienen carácter constitutivo.

2. LA AUTORIZACIÓN CONDICIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS: EL CASO DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

En determinadas ocasiones, en pos de la protección de la salud de la ciudadanía, conviene acortar el procedimiento previo de autorización de un medicamento. En este sentido, el Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, aborda la autorización condicional de medicamentos en la Unión Europea⁸⁴. En determinadas categorías de medicamentos (los destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales; aquellos otros reservados a situaciones de emergencia⁸⁵, en respuesta a amenazas para la salud pública⁸⁶;

de comercialización con carácter indefinido, en *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, *op. cit.*, pp. 307 y ss.

84 Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. Objeto de análisis de IRENE MORENO-TAPIA y JULIO SABATER, “La autorización condicional de medicamentos en la Unión Europea”, en *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n.º 17, 2006, pp. 21-24.

85 A este respecto, el artículo 24.5 LGURMPS incluye la posibilidad de que la Aemps autorice “temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños”. Es interesante tener en cuenta la cláusula de exoneración de responsabilidad que establece el precepto *in fine*: “En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos”.

86 Solo aquellas que hayan sido reconocidas por la Organización Mundial de la Salud o por la Unión Europea en el marco de la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y

o los calificados como medicamentos huérfanos), para satisfacer necesidades médicas no cubiertas por el mercado⁸⁷ (o por constituir un avance terapéutico sustancial respecto a tratamientos ya existentes) y siempre en interés de la salud pública, puede ser necesario conceder autorizaciones de comercialización apoyadas en datos clínicos menos completos de lo habitual. Esto permite acortar el procedimiento de autorización en varios años, posibilitando que esté disponible antes para los pacientes. Lo sabemos bien a la luz del proceso de autorización de las diferentes vacunas para hacer frente a la COVID-19. Hasta la fecha, la Comisión ha autorizado las vacunas promovidas por los laboratorios Pfizer, Moderna, AstraZeneca o Janssen⁸⁸.

A todo ello se suman a otros procedimientos especiales de autorización presentes en el ordenamiento europeo, como la *evaluación acelerada* (que reduce el tiempo de estudio de 210 a 150 días⁸⁹, y que puede acumularse al propio procedimiento que estamos comentando). Uno de los mecanismos utilizados para lograr esta reducción de tiempos es el conocido como *rolling review*, por el que la EMA evalúa los datos conforme se van generando, a medida que están disponibles. No exigiendo, en consecuencia, que todos los datos requeridos en torno a la eficacia, seguridad y calidad del fármaco en cuestión estén listos al comienzo de la evaluación.

No obstante, y a causa de los riesgos que ello supone, estas autorizaciones se ven sometidas a unas obligaciones de farmacovigilancia más intensas de

del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Unión.

- 87 Enfermedades para las que no existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Unión Europea.
- 88 La UE ha firmado contratos con seis desarrolladores de vacunas —estamos a la espera de que finalice el procedimiento de autorización que afecta a las auspiciadas por CureVac y Sanofi-GSK— intentando garantizar con ello un total de dos mil seiscientos millones de dosis.
- 89 Prevista en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, que reza así en su primer apartado: “En caso de medicamentos de uso humano que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud pública y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha evaluación será debidamente motivada”.

lo habitual⁹⁰ (unas obligaciones específicas y un seguimiento extraordinario), exigiéndose a sus titulares que completen o comiencen determinados estudios para confirmar que la relación beneficio-riesgo es favorable. Así las cosas, en el momento de redactar estas líneas, como es público y notorio, es objeto de monitorización la vacuna de AstraZeneca contra la COVID-19 por su posible incidencia en el aumento del riesgo de sufrir una trombosis. En consecuencia, aunque el medicamento se encuentre en una fase preliminar de desarrollo, su seguridad queda asegurada. En casos como el referido, una situación de emergencia sanitaria, se parte de la premisa de que las ventajas que se derivan para la salud pública de la disponibilidad inmediata del medicamento son superiores al riesgo inherente al hecho de que todavía se necesiten más datos clínicos.

Estas autorizaciones tendrán un periodo de validez de un año, con posibilidad de renovación, que se ha de solicitar seis meses antes de la fecha de expiración de la autorización. Para garantizar que los medicamentos no se retiren del mercado mientras tanto, la autorización condicional extenderá su validez hasta el mismo día que se pronuncie la Comisión sobre su renovación. En cualquier caso, lo cierto es que estamos ante una autorización de comercialización (no meramente de uso) provisional (por un año) y condicional (para renovar o no anualmente en función del cumplimiento de los requisitos señalados). No obstante, no se pretende que siga siendo condicional indefinidamente. Una vez que se hayan suministrado los datos que faltan, deberá poder sustituirse por una autorización de comercialización no condicional.

3. AUTORIZACIONES CONCEDIDAS EN CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES

En España, hemos de mencionar a este respecto el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio. Esta norma pretende facilitar el *uso compasivo*⁹¹, esto es, el

90 Los titulares de estas autorizaciones garantizarán una información adecuada a los pacientes y especialistas sobre el medicamento en cuestión (mencionando, en el resumen de las características del producto y en el prospecto, el carácter de su autorización), llevarán un registro detallado de las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento (con el fin de garantizar la salud pública y la de los concretos pacientes afectados) o emitirán informes periódicos en materia de seguridad a las autoridades competentes.

91 Véanse los trabajos de MARÍA DEL CARMEN NÚÑEZ LOZANO, “Régimen jurídico del uso compasivo de medicamentos”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, n.º 130,

acceso a medicamentos en fase de investigación clínica a aquellos pacientes que no dispongan de una alternativa terapéutica satisfactoria que sufran de una enfermedad gravemente debilitante o que les ponga en peligro la vida y que no forman parte de un ensayo clínico. El acceso a los medicamentos en investigación (o no autorizados en España) podrá gestionarse telemáticamente para cada paciente, y también por medio una *autorización temporal* emitida por la Aemps, en coordinación con el resto de las agencias europeas, para un grupo de pacientes. No es ya necesaria la autorización de la Aemps para cada caso concreto. Los pacientes que reúnan los requisitos indicados en el protocolo podrán acceder directamente al uso compasivo. Este decreto también reglamenta, en otro orden de cosas, el acceso a medicamentos autorizados en otros países, pero no en España, que no estén en investigación y cuyo uso sea imprescindible para el paciente (el acceso a *medicamento extranjero*)⁹² y de los medicamentos utilizados en condiciones distintas de las previstas en la ficha técnica (uso *off-label* o fuera de indicación)⁹³.

2006, pp. 327-346; y “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, en *Revista de Administración Pública*, n.º 184, 2011, pp. 273-305; así como nuestra contribución: “The ‘Compassionate Exemption’ in Spain: Not Asking for Compassion”, en *Opinio Juris in Compratione*, vol. 2, n.º 1, 2010. Disponible en la URL: <http://ssrn.com/abstract=1647593> [con acceso el 31.03.2021].

- 92 La norma permite que los pacientes accedan a ellos mediante una solicitud individualizada conforme a un protocolo avalado por la Aemps, siempre y cuando estos medicamentos estén legalmente autorizados en otros países y resulten imprescindibles para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas, no existiendo en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación, y no dándose los presupuestos para calificar dicha situación como de uso compasivo.
- 93 Este reglamento establece un procedimiento diferenciado de autorización para este tipo de supuestos, distinto del recogido para el uso compasivo. Esta situación especial se da, por ejemplo, en medicamentos “clásicos”, que pueden presentar condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no previstas en su autorización, al no resultar rentable económicamente llevar a cabo los estudios necesarios para obtener dicha autorización. Los médicos se encargarán de informar a los pacientes de los riesgos que dicho medicamento pueda suponer para su salud. Se elimina la necesidad de obtener una autorización individual de la Aemps, con independencia de su capacidad para emitir cuantas recomendaciones al respecto estime convenientes, que han de tener en cuenta los centros sanitarios al elaborar los protocolos terapéuticos-asistenciales en sustitución de las autorizaciones individuales.

B. LOS PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS Y DESCENTRALIZADOS DE CARA A LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UN MEDICAMENTO EN LA UNIÓN EUROPEA

I. EL PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO EUROPEO DE AUTORIZACIÓN

La EMA se encarga, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, de coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos cuya comercialización esté sujeta a procedimientos comunitarios de autorización⁹⁴: 1) los medicamentos de uso humano desarrollados por procesos biotecnológicos y los medicamentos de terapia avanzada; 2) los medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados; 3) los medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva⁹⁵ que no hubiera sido autorizada en la Unión y cuya indicación terapéutica sea para el tratamiento de alguna de estas enfermedades: sida, cáncer, trastornos neurodegenerativos y diabetes; además, 4) los medicamentos designados como medicamentos huérfanos.

El procedimiento centralizado permite una importante economía procedimental, evitando el *peregrinar* de la industria farmacéutica Estado por Estado para conseguir la autorización de sus productos. El medicamento se somete a un solo proceso de evaluación, con el consiguiente beneficio para la industria y la sociedad. Esto no solo ayuda a la creación de un mercado interior de medicamentos, sino que redundará en la protección de la salud pública⁹⁶. El solicitante obtendrá así una autorización única para toda la Unión Europea,

94 Junto a estos supuestos, también se recoge en este instrumento comunitario la posibilidad de utilizarlo opcionalmente en los casos en que un procedimiento único suponga una plusvalía para el paciente, cuando estos medicamentos representen una innovación terapéutica o, en su caso, puedan aportar un beneficio a la sociedad o a los pacientes si se autorizan de entrada en el ámbito comunitario.

95 A la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Y con efectos a partir del 20 de mayo de 2008: enfermedades autoinmunes y otras disfunciones autoinmunes y enfermedades víricas.

96 ESPÍN-BALBINO, *El sector farmacéutico...*, *op. cit.*, p. 37.

con los mismos derechos y obligaciones en cada uno de los Estados miembro⁹⁷. Es el caso de las referidas vacunas contra la COVID-19.

En este procedimiento, será la EMA la encargada de llevar a cabo toda la actividad instructora, mediante el comité pertinente, en un plazo de doscientos diez días. Y ello de acuerdo con su característico modo de trabajo en red. Partiendo de esta premisa, se elegirán a dos miembros del comité de expertos en cuestión como instructores del procedimiento de evaluación, quienes asignarán el análisis del expediente⁹⁸ a los investigadores de sus respectivas agencias reguladoras o a otros expertos registrados a tal efecto por la EMA. A la vista de la información recibida, tras los pertinentes análisis, cada experto elaborará un informe independiente, poniendo en común sus conclusiones con el resto de miembros del comité. En dicho momento, los laboratorios farmacéuticos podrán proceder a retirar su solicitud de autorización ante la EMA si vislumbran una decisión final negativa de cara a sus intereses de parte del Comité.

El solicitante de la autorización, en caso de recibir un dictamen negativo o verse supeditado al cumplimiento de ciertas obligaciones si quiere obtener la autorización de su producto, podrá presentar un recurso al comité en cuestión. Dicho comité adoptará⁹⁹ su posición motivada definitiva en el asunto, que la

97 Sentado lo cual, lo cierto es que no podemos aún hablar de un mercado único del medicamento. El hecho de que un medicamento cuente con una autorización de comercialización centralizada no implica que vaya a estar disponible al mismo tiempo en las oficinas de farmacia de todos los Estados miembro. Las competencias en materia de política sanitaria —la evaluación del valor terapéutico y la determinación del precio y las condiciones de reembolso de los medicamentos— siguen estando en manos de los Estados.

98 Sin perjuicio de las normas en materia de protección de la propiedad industrial y comercial, por mor de la conocida como cláusula Bolar (véase ELENA CRISTINA TUDOR, “La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa”, en *Revista de Estudios Europeos*, n.º 71, 2018, pp. 300-308), el solicitante no tendrá que proporcionar los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas cuando pueda demostrar que el medicamento es un genérico de otro medicamento de referencia que lleve autorizado en un Estado miembro o en la Unión un mínimo de ocho años, o cuando las sustancias activas del medicamento sean de utilización médica claramente establecida en la Unión desde al menos diez años y presentan un nivel aceptable de seguridad. Para los medicamentos homeopáticos podrá aplicarse un procedimiento especial de autorización o registro simplificado.

99 Tras nombrar de entre sus miembros a dos nuevos instructores del procedimiento de evaluación.

EMA transmitirá a la Comisión, a los Estados miembro y al interesado. La Comisión elaborará un proyecto de decisión que transmitirá a los Estados miembro y al solicitante de la autorización. En el caso de que el proyecto de decisión de la Comisión difiera del dictamen previo de la EMA, esta deberá adjuntar una explicación detallada que motive las razones. La decisión viene adoptada por la Comisión siguiendo un procedimiento de *comitología*¹⁰⁰. Recordemos que la autorización de comercialización la dicta la Comisión; a la EMA le compete recomendarla o no recomendarla desde el punto de vista científico-sanitario.

Las mayores críticas vertidas a la EMA provienen de la falta de previsiones normativas que permitan la participación efectiva en este procedimiento de los afectados por la autorización de un medicamento y, en particular, de los pacientes. En este sentido, han entendido algunos autores¹⁰¹ que se necesita una mayor participación de los usuarios en los procedimientos de autorización y seguimiento (mantenimiento, modificación o retirada de una autorización) de los medicamentos. Los expertos pueden verse igualmente influidos en sus evaluaciones por espurios intereses particulares, y por otro lado, hay ciertos riesgos que solo pueden ponderar adecuadamente los propios afectados (sus consumidores)¹⁰².

Hemos de aspirar a la integración real de los pacientes en los órganos administrativos donde se toman las decisiones que afectan a la vida jurídica del medicamento: las agencias. Debe producirse un diálogo real y fluido entre los evaluadores y los representantes de los afectados. Este papel secundario otorgado al paciente consumidor de estos medicamentos (frente al de otros actores como los laboratorios farmacéuticos) se manifiesta, una vez más, a la

100 La tercera parte del procedimiento de *comitología* solo se dará si la propuesta de la Comisión, a la vista del dictamen científico de la EMA, es rechazada por mayoría cualificada por el respectivo comité permanente (medicamentos de uso humano o de uso veterinario). Los Estados miembro solo podrán bloquearla de manera colectiva, no individual.

101 Véase GABRIEL DOMÉNECH PASCUAL, “Déficits de transparencia y participación en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos”, en *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Rafael Barranco Vela, dir.; Francisco Miguel Bombillar Sáenz, coord.), Granada, Comares, 2010, pp. 53-82.

102 La audiencia directa no es una modalidad factible de participación de los ciudadanos en estos procedimientos administrativos. Habría que recurrir a una suerte de trámite de información pública. En este sentido se pronuncia el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en el artículo 78.2.

hora de ejercitar acciones en sede judicial. La comentada centralización de los procedimientos de autorización ha traído consigo la posibilidad de presentar, de parte de los laboratorios farmacéuticos, demandas judiciales ante el Tribunal Penal Internacional (TPI) y, en su caso, en segunda instancia, ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), como sujetos afectados directamente por la decisión de una institución comunitaria: la Comisión¹⁰³. No ocurre lo mismo cuando es un particular quien pretende demandar a la Comisión, pues no se entiende que (sea un paciente, un farmacéutico o un investigador) se vea afectado de forma directa e individual por las decisiones que se adopten en este ámbito. Paradigmático a este respecto fue el asunto Nancy Fern Olivieri¹⁰⁴, en el que una investigadora de un laboratorio farmacéutico pidió a la Comisión la revocación de una autorización de comercialización a un fármaco en cuyo proceso de investigación ella misma había participado, al no haber demostrado sus estudios una seguridad suficiente de este producto que justificara su autorización.

2. LOS PROCEDIMIENTOS DESCENTRALIZADOS DE AUTORIZACIÓN¹⁰⁵: EL INSTITUTO DEL RECONOCIMIENTO MUTUO, EL FENÓMENO DE LA ELECCIÓN DEL DERECHO Y LA LABOR DEL GRUPO DE COORDINACIÓN Y ARBITRAJE OBLIGATORIO DE LA EMA

Ahora bien, lo cierto es que la mayoría de los medicamentos autorizados en la Unión no se acogen a este procedimiento centralizado, al no entrar en su ámbito de aplicación, de modo que son autorizados por las respectivas autoridades nacionales competentes, si bien siguiendo las directrices que marca el derecho de la Unión.

103 Al respecto, véase la emblemática STPI de 26 de noviembre de 2002, asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, Artegodan GMBH y otros c. Comisión.

104 STPI de 18 de diciembre de 2003, asunto T-326/99, Nancy Fern Olivieri c. Comisión y EMEA.

105 El trabajo de SEBASTIAN KRAPOHL, *Risk Regulation in the Single Market*, Hampshire, Palgrave Macmillan, 2008, ha constituido una base para la elaboración de este epígrafe. Suyo es el tratamiento de los datos de las estadísticas que en torno al reconocimiento mutuo aquí se presentan (en esp., pp. 101, 102, 106 y 107).

Si un laboratorio quiere que se autorice un medicamento en varios Estados miembro, puede seguir uno de estos dos procedimientos: el procedimiento *descentralizado*, que implica la autorización simultánea de un medicamento en más de un Estado miembro (si todavía no ha sido autorizado en ningún país de la Unión y no entra en el ámbito del procedimiento centralizado), o el procedimiento de *reconocimiento mutuo*, para cuando el medicamento ya ha sido autorizado en uno de los Estados miembro y se solicita que se reconozca esta autorización en otro y otros de la Unión.

El procedimiento de *reconocimiento mutuo* se aplica a aquellos medicamentos ya autorizados en algún Estado miembro. Cualquiera de los Estados autorizantes podrá actuar como *Estado miembro de referencia* en el procedimiento que entable el titular del medicamento con objeto de solicitar una nueva autorización de su producto en otro Estado miembro. El solicitante pedirá al Estado miembro elegido como de referencia que elabore un informe de evaluación del medicamento en cuestión o que actualice el ya existente. El informe de evaluación (así como la ficha técnica del medicamento autorizado, el etiquetado y el prospecto) se enviará al resto de los Estados miembro afectados en este procedimiento y al propio interesado. El Estado de referencia procurará garantizar el acuerdo general entre esos otros Estados.

Si el medicamento no estuviere autorizado dentro de la Unión y ahora se pretende conseguir una autorización de comercialización en más de un Estado miembro, nos encontramos ante el verdadero *procedimiento descentralizado*. Antes de las reformas aplicadas a principios del año 2000, el procedimiento de mutuo reconocimiento solo podía comenzar si el medicamento en cuestión había obtenido una autorización de comercialización del Estado determinado por el solicitante como de referencia. Este *modus operandi* no se granjeó las simpatías de los Estados de la Unión, que, por otra parte, no tenían interés alguno en reconocer las autorizaciones emitidas por otros Estados, escudándose en la defensa de una mayor protección de la salud. Por ello, ahora, se obliga a los Estados de referencia a informar al resto de los Estados implicados del procedimiento de evaluación y control del expediente seguido, de modo que todos ellos estén al corriente de las actuaciones que se llevaron a cabo.

En este supuesto, el titular del medicamento en cuestión pedirá a un Estado miembro de su elección —erigido por ello como *Estado miembro de referencia*— que prepare un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de ficha técnica y otro de etiquetado y prospecto. El Estado miembro de referencia hará llegar esta documentación al resto de los Estados miembro interesados

y al propio solicitante. Los Estados miembro concernidos aprobarán esta e informarán de ello al Estado de referencia, que se encargará de garantizar el acuerdo general y de ponerle fin al procedimiento, informando de ello al titular del medicamento. La autorización vendrá de la mano de todos los Estados miembro donde se haya presentado la solicitud, a la vista de la documentación preparada por el Estado miembro elegido como de referencia.

Puede ocurrir que uno de los Estados miembro concernidos no pueda aprobar esta documentación porque estime que existe un riesgo potencial grave para la salud pública de su población. Este Estado comunicará a todos los implicados en el procedimiento, de forma detallada, su postura y las razones que lo mueven a actuar en esta dirección. El Estado miembro de referencia pondrá entonces en conocimiento del *Grupo de Coordinación*¹⁰⁶ esta situación. En el seno de este órgano, los Estados miembro implicados intentarán llegar a un acuerdo sobre las medidas por seguir. El solicitante podrá emitir consideraciones al respecto.

Si fracasaran los intentos por acercar posturas dentro de este órgano, el Estado miembro de referencia informará pormenorizadamente a la EMA de las cuestiones sobre las que los Estados discrepan y los motivos de este desacuerdo, con el fin de que esta ejerza su reseñada labor de *arbitraje*, mediante un procedimiento comunitario —ahora convertido en centralizado— que culminará con una decisión vinculante de la Comisión. Esta resolución tendrá carácter vinculante para todos los Estados miembro implicados (esto es, los que fueron parte del procedimiento de reconocimiento mutuo que dio origen al arbitraje

106 El Coordination Group fue establecido de manera informal en 1995 —aunque bajo otra denominación: Mutual Recognition Facilitation Group— por la llamada Heads of Agencies, una especie de cumbre que reúne a los diferentes directores ejecutivos —y sus equipos— de las agencias del medicamento de la Unión Europea. Aprovechando el periodo de reformas que se vivió a principios del año 2000, se le cambió su denominación y, lo que es más importante, se formalizó su papel institucional en este tipo de procedimientos. Es este un comité compuesto de representantes de las diferentes agencias reguladoras del medicamento presentes en la Unión, donde cada Estado miembro tiene capacidad para bloquear la adopción de una decisión común. Nos encontramos ante un órgano de resolución de conflictos de carácter consultivo. No es un órgano regulador y, por tanto, sus decisiones no dan lugar a actos comunitarios de carácter vinculante. Las autorizaciones que, en su caso, se adopten gracias a la mediación de este comité serán autorizaciones nacionales, lo que impide su control directo de parte de la jurisdicción comunitaria.

obligatorio), que tendrán que aplicarla, y en su caso, se podrá recurrir ante la jurisdicción europea, no como las otorgadas en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo, pero fuera del arbitraje obligatorio.

Son muchas las dificultades a las que se ha enfrentado la estrategia de la armonización y el mutuo reconocimiento. Históricamente han existido grandes diferencias entre los Estados miembro a la hora de entender cuál debe ser el balance entre riesgo y beneficio. En el fondo, los Estados miembro no han querido renunciar a sus competencias reguladoras en este ámbito¹⁰⁷. Por otro lado, se ha permitido a los laboratorios farmacéuticos evitar, en su caso, el arbitraje de la EMA retirando su solicitud de autorización de aquellos Estados miembro reticentes a admitirla¹⁰⁸, impidiendo así que se discutieren en el seno de la EMA las razones objetivas que los diferentes Estados miembro pudieren albergar acerca de un determinado medicamento. No se resolvían los problemas, se evitaban.

Por último, pese a la fuerte armonización operada en este sector, aún hoy asistimos a diversas formas de interpretar unos mismos hechos según el Estado miembro en cuestión. Esto ha dado lugar a un fenómeno que se ha dado en llamar la *elección del derecho*, esto es, la búsqueda que hacen los laboratorios farmacéuticos de los Estados miembro con una regulación más favorable a sus intereses, de cara a solicitar una posible autorización de comercialización de sus productos. Este fenómeno, amparado por el derecho de la Unión Europea, lleva a un proceso de arbitraje entre Estados, como han puesto de manifiesto los profesores Cassese o Gnes¹⁰⁹ y diversos estudios operados por

107 En efecto, ninguna de las 122 solicitudes de reconocimiento mutuo que se presentaron entre 1986 y 1990 en el marco del procedimiento multiestatal fue atendida; todas ellas dieron lugar a la actuación del Comité de Especialidades Farmacéuticas.

108 Entre 1995 y 2000, esta técnica se utilizó por los laboratorios en el cuarenta por ciento de los casos, motivando que solo pudieran darse durante ese periodo nueve casos de arbitraje. Desde 2005, los laboratorios farmacéuticos podrán seguir retirando, de manera selectiva, sus solicitudes previamente presentadas, pero ello no frenará la puesta en marcha del procedimiento de arbitraje. En efecto, aunque estos retiren sus solicitudes de autorización de todos los Estados miembro en que las hubieren presentado, el comité de expertos de la EMA podrá decidir continuar con el procedimiento de arbitraje. Entre los años 2006 y 2007, una vez implantada la reforma, se han producido cuarenta y cuatro procedimientos de arbitraje.

109 Véanse SABINO CASSESE, “L’arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato”, en *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, (fasc. 3), 2001, pp. 601 y ss., en esp, pp. 637 y 641; así como

la Comisión Europea¹¹⁰, o la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)¹¹¹. Las razones que se esgrimen para respaldar esta elección vienen dadas por el mayor conocimiento técnico, experiencia y rapidez de acción de la respectiva Administración nacional.

3. LOS PROCEDIMIENTOS NACIONALES DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

En los *procedimientos nacionales*, son los Estados miembro, con la mediación de sus respectivas agencias nacionales, los que otorgan o deniegan las autorizaciones de comercialización, de acuerdo con su ordenamiento jurídico interno (aunque muy armonizado en el marco del acervo comunitario), y para una comercialización dentro, exclusivamente, de sus propias fronteras. En España, esta labor recae en la Aemps¹¹².

La normativa interna que disciplina el procedimiento nacional de autorización de un medicamento en España se contiene en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente¹¹³, en desarrollo del TRLGURMPS y la normativa comunitaria ya esbozada. Esta norma reglamentaria se encarga, en particular, de regular los requisitos que han de cumplir las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento en España; de los procedimientos de autorización, suspensión y revocación de dichas autorizaciones, así como

MATTEO GNES, *La scelta del diritto. Concorrenza tra ordinamenti, arbitraggi, diritto comune europeo*, Milán, Giuffrè, 2004; y “Mutuo riconoscimento (diritto comunitario)”, en *Dizionario di diritto pubblico* (Sabino Cassese), vol. IV, Milán, Giuffrè, 2006, pp. 3766-3774.

110 Informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida como resultado de la aplicación de los procedimientos comunitarios para otorgar las autorizaciones de comercialización de medicamentos establecidos en el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo, en el capítulo III de la Directiva 75/319/CEE y en el capítulo IV de la Directiva 81/851/CEE. Informe sustentado en el artículo 71 del Reglamento (CEE) n.º 2309/93. Bruselas, COM (2001) 606, de 23 de octubre de 2001.

111 La patronal del sector.

112 En esta URL puede consultarse el listado con todas las agencias de evaluación de medicamentos presentes en los diferentes Estados miembro de la Unión: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/enlaces-de-interes-de-la-aemps/> [con acceso el 31.03.2021].

113 Su última modificación viene de la mano del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre.

de sus modificaciones; de la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto de los medicamentos; de las condiciones particulares que afectan a determinadas clases de medicamentos¹¹⁴ (hemoderivados, vacunas y alérgenos, radiofármacos, medicamentos tradicionales a base de plantas, homeopáticos y gases medicinales); de las obligaciones del titular del medicamento; de los procedimientos comunitarios descentralizados o de la inscripción en el registro de medicamentos. Otro tanto ocurre, como es obvio, en el resto de los Estados miembro del orbe de la Unión Europea¹¹⁵.

IV. VIGILANCIA, CONTROL Y SANCIÓN EN EL SECTOR DEL MEDICAMENTO

A. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA DE ORDEN PÚBLICO SANITARIO A LO LARGO DE LA VIDA JURÍDICA DEL MEDICAMENTO: GARANTÍAS SANITARIAS EXIGIBLES

Expuestos los diferentes procedimientos de autorización y el papel que en ellos desempeña la EMA y las respectivas autoridades nacionales, vamos a pasar revista a la normativa que disciplina los diversos aspectos que afectan al comercio de medicamentos (fabricación e importación, etiquetado y prospecto, clasificación, distribución al por mayor, información y publicidad o farmacovigilancia), es decir, lo que se conoce como la *vida jurídica* del medicamento de uso humano¹¹⁶. Este estudio somero se va a centrar solo en aquellos elementos, que, a mi juicio, son los más significativos del régimen jurídico-administrativo en torno al fármaco, sin entrar en pormenores ajenos a los fines perseguidos en este capítulo.

114 Con el fin de unificar criterios, este reglamento integra en un solo texto la dispersa normativa propia —ahora derogada— que regulaba hasta entonces el régimen jurídico de los medicamentos especiales.

115 La armonización es total, como se evidencia, por ejemplo, en Italia, por PAOLA MINGHETTI, *La nuova normativa del farmaco. Il decreto legislativo 219/2006 confrontato con le direttive europee e la legislazione italiana precedente*, Milán, Tecniche Nuove, 2007.

116 Es imposible exponer en este espacio con detalle en qué aspectos se concreta esta fuerte intervención pública sobre la vida jurídica del medicamento; de ello dan cuenta obras como la de ANTONIO GONZÁLEZ BUENO y CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, *Manual de legislación farmacéutica*, Madrid, Dykinson, 2019.

I. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

La fabricación de medicamentos de uso humano viene regulada en la actualidad, en el marco del derecho de la Unión Europea¹¹⁷, en el título IV, artículos 63 a 66, del TRLGURMPS. Aquí se considera lo que se ha dado en llamar *garantía de calidad farmacéutica*, a saber: “conjunto de medidas adoptadas con objeto de garantizar que los medicamentos tengan la calidad exigida para el uso al que están destinados”¹¹⁸. Se ha pasado del control de la calidad a la *garantía o gestión de la calidad*¹¹⁹. La garantía no debe buscarse ya en puntos concretos del proceso: hay que asegurarla durante todo el procedimiento¹²⁰. Esto es lo que persiguen las Normas de Correcta Fabricación.

La fabricación de medicamentos se supedita a la posesión de una autorización emanada por la Aemps (art. 63 TRLGURMPS). El titular de dicha autorización es el responsable de comercializar un medicamento, cumpliendo cada una de las obligaciones de esta. Como tal, ha de tener la condición de fabricante y, por ende, la pertinente autorización sanitaria para realizar dicha actividad, ya que será el responsable de producir, controlar y liberar los lotes de medicamentos en el mercado. Por esta razón se le exige un conocimiento adecuado del medicamento y del expediente técnico sobre el que fundamenta su solicitud, con el fin de poder responder de su fabricación y control; y que cuente con los medios personales y materiales necesarios.

En cuanto a los *medios personales*, los laboratorios han de disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la

117 Título IV, artículos 40 y siguientes, de la Directiva 2001/83/CE. De forma más extensa de lo que nos permite el espacio, abordamos esta cuestión en “Garantías, identificación e información del medicamento: fabricación y etiquetado”, en *Tratado de derecho farmacéutico*, *op. cit.*, pp. 433-480.

118 Artículo 2.5 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y de medicamentos en investigación. En la redacción dada por el Real Decreto 258/2019.

119 JOSÉ LUIS VALVERDE LÓPEZ, DAVID MARTÍN CASTILLA, MARÍA DOLORES CABEZAS LÓPEZ y ANTONIO LUIS ACOSTA ROBLES, “Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea”, en *Revista de Instituciones Europeas*, n.º 1, 1992, pp. 165-194.

120 La garantía de la calidad exigible para la autorización de un medicamento se recoge en el artículo 27 del TRLGURMPS.

calidad de los medicamentos fabricados y la ejecución de los controles procedentes y, especialmente, de lo que históricamente¹²¹ se ha denominado un *director técnico* (en la actualidad, *persona cualificada*¹²²). Esta persona tiene la responsabilidad de procurar que cada lote de medicamentos sea fabricado y controlado con arreglo a la legislación en vigor y a la autorización concedida, certificando todo ello en un registro o documento equivalente. Esta persona viene nombrada por el propio laboratorio, aunque se deberá notificar el nombramiento también a la Aemps y a la comunidad autónoma correspondiente.

En cuanto a los *requisitos materiales* y técnicos para la fabricación de medicamentos, en todo laboratorio fabricante deberán existir las siguientes instalaciones, en consonancia con la autorización solicitada: almacenes, locales de fabricación y departamento de control. Dada la naturaleza de las actividades para realizar en estas instalaciones, deberán estar situadas, diseñadas, construidas y mantenidas de forma que reduzcan al mínimo el riesgo de errores y hagan posible una limpieza y mantenimiento eficaces, evitando cualquier efecto negativo sobre la calidad del producto (especialmente la contaminación).

Los laboratorios a la hora de realizar las operaciones de elaboración velarán, finalmente, por que estas se lleven a cabo de acuerdo con las *Normas de correcta fabricación* y las *Buenas prácticas de laboratorio*.

2. ETIQUETADO, PROSPECTO Y EMBALAJE DE MEDICAMENTOS

Un medicamento no solo debe estar correctamente identificado¹²³; también ha de estar acompañado de la información precisa para su utilización. De ahí que la Administración valore el etiquetado y el prospecto de cada medicamento,

121 Sobre la formación que se le ha de exigir (la propia del programa de estudios de Farmacia), véase JOSÉ LUIS VALVERDE, “La libre circulación de farmacéuticos y el Espacio Europeo de Educación”, en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n.º 18, 2004, pp. 401-431.

122 Artículos 48 y siguientes de la Directiva 2001/83.

123 Es vital para una correcta identificación del medicamento atender al nombre con el que se va a comercializar: su denominación, que no puede inducir a error sobre su naturaleza o sus propiedades terapéuticas, afectando a su prescripción o dispensación. La denominación de un medicamento puede ser un nombre de fantasía o marca comercial, la Denominación Oficial del Estado en cuestión (en España, bajo las siglas DOE) o la Denominación Común Internacional (DCI), acompañada de la marca o nombre del titular o fabricante (en el caso de los medicamentos genéricos).

de cara a dictar la correspondiente autorización de comercialización. El etiquetado y prospecto de los fármacos, partiendo de los dictados del derecho de la Unión Europea¹²⁴, se disciplina con detalle en España en el ya mentado Real Decreto 1345/2007^[125].

Pese a la fuerte armonización operada en Europa, los Estados miembro pueden exigir el uso de determinadas formalidades nacionales en el etiquetado de estos productos, lo que se conoce como la Blue-Box¹²⁶. Este es uno de los pocos ámbitos en los que el derecho de la Unión permite ciertas divergencias entre la legislación de los diferentes Estados miembro, aunque dentro de un terreno de juego muy armonizado.

El etiquetado y el prospecto deberán ser fiel reflejo de la información contenida en la ficha técnica del medicamento aprobada por las autoridades sanitarias y proporcionar las instrucciones necesarias para su correcta administración y uso. Los laboratorios procurarán que el etiquetado y el prospecto de sus productos estén redactados de una forma *legible, clara y comprensible* para el paciente, el destinatario de esta información, siguiendo las recomendaciones expresadas en Europa y una vez superados los oportunos *tests de legibilidad* con pacientes reales¹²⁷.

124 Título v, artículos 54 y siguientes, de la Directiva 2001/83/CE. Para una visión de conjunto relacionada con las precisiones a este respecto en los ordenamientos español e italiano, remito a mi trabajo: “Drugs labelling, leaflets and packaging in European pharmaceutical law with special reference to the Spanish and Italian cases”, en *Pharmaceuticals Policy and Law*, n.º 12, 2010, pp. 241-257.

125 En concreto, hemos de prestar especial atención al capítulo II (“Etiquetado y prospecto”), y a los anexos II (“Contenido de la ficha técnica o resumen de las características del producto”), III (“Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente”), IV (“Símbolos, siglas y leyendas”) y V (“Contenido mínimo del prospecto de los medicamentos de fabricación industrial”).

126 La Blue-Box española contiene, entre otras, las siguientes especificaciones: la identificación y la prueba de autenticidad del medicamento (con la indicación del país, del nombre del medicamento y del Código Nacional del Medicamento), una serie de siglas por las que se especifica el régimen jurídico de la dispensación, los símbolos —que, en su caso, procedan— con vistas a posibilitar un uso más seguro del medicamento, el precio de este (PVP y PVP + IVA), más las condiciones de reembolso (en el correspondiente cupón precinto) o el representante local.

127 El derecho europeo ha previsto la articulación de parte de los laboratorios farmacéuticos de consultas con grupos de pacientes o usuarios para testar la legibilidad del prospecto y etiquetado de sus productos. Los resultados de estas consultas, generalmente mediante

En España, los textos se presentarán, al menos, en español, aunque no se descarta el uso de otras *lenguas*¹²⁸, siempre que se haga una traducción fiel¹²⁹. Por mandato del derecho europeo¹³⁰, los medicamentos han de contener también información en lenguaje braille para los pacientes invidentes o con visión parcial. De cara a facilitar la interpretación de los usuarios de las menciones contenidas en el etiquetado y prospecto, será también obligatorio incluir en ellos una serie de *símbolos y motivos gráficos*, recogidos en España en el anexo IV del Real Decreto 1345/2007. Estos motivos gráficos propios para cada país¹³¹, dentro del referido Blue-Box al que habilita el marco comunitario, complementan —no sustituyen— la información escrita del prospecto conforme a lo dispuesto en la ficha técnica.

3. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

La *receta médica* es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual médicos, odontólogos o podólogos (únicos profesionales sanitarios con facultad, en el ámbito de sus respectivas competencias, para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica en España¹³² —ex-art. 79 del TRLGURMPS—) prescriben medicamentos o productos sanitarios sujetos a receta médica para su dispensación por un farmacéutico. La receta médica,

los llamados *test de legibilidad*, deberán reflejarse posteriormente en los prospectos. Estas consultas evaluarán el contenido del prospecto, su redacción y el diseño propuesto por el fabricante (color, tamaño de caracteres o pictogramas utilizados).

128 Es lo que ocurre, por ejemplo, en Italia, en la provincia de Bolzano, en el Trentino-Alto Adige (Südtirol), donde se ofrecen algunas de las indicaciones del etiquetado y prospecto de los medicamentos en lengua alemana, segunda lengua oficial de ese territorio junto al italiano.

129 Artículo 63 de la Directiva 2001/83/CE.

130 Artículo 56bis de la Directiva 2001/83/CE y artículo 15.5 de la LGURMPS.

131 Los dos últimos en incorporarse al ordenamiento jurídico interno español han sido —ambos sobre fondo blanco, dentro de un triángulo equilátero rojo, con el vértice hacia arriba— un automóvil negro, para advertirle al consumidor del fármaco de que puede reducir su capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa; o una nube blanca con el borde negro cubriendo parte del sol, para alertar al consumidor de que ese medicamento puede producirle fotosensibilidad.

132 Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

por tanto, es uno de los ejes sobre los que se articula la prestación farmacéutica en nuestro sistema sanitario.

El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que lo requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento. Los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando puedan presentar un peligro, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico; si se utilizan con frecuencia en condiciones anormales y ello puede suponer un peligro para la salud; si contienen sustancias o preparados a base de estas cuya actividad y reacciones adversas sea necesario estudiar con más detalle; o si se administran por vía parenteral por prescripción médica (art. 19.2 TRLGURMPS).

Otra cosa es la conocida como *prescripción enfermera*¹³³, esto es, la orden de dispensación, por la que enfermeros y fisioterapeutas, de forma autónoma, pueden indicar, usar y autorizar en España la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional (art. 79.1, *in fine*, TRLGURMPS).

En España, las autoridades competentes, en el marco de lo previsto por la normativa europea¹³⁴ y el TRLGURMPS, clasificarán los medicamentos —con la incidencia que esto tiene en el campo de la prestación farmacéutica y el uso racional del medicamento— del siguiente modo: medicamentos sujetos a receta médica o medicamentos no sujetos a receta médica (art. 19.3 TRLGURMPS). Las autoridades competentes podrán subdividir los sujetos a receta médica en medicamentos con receta médica renovable o no renovable, medicamentos con receta médica especial y medicamentos con receta médica restringida, reservados a determinados medios especializados¹³⁵.

133 Lo que analiza JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ (dir.), *Prescripción, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2017.

134 Título VI, artículos 70 y siguientes, de la Directiva 2001/83/CE.

135 Son muchos otros los aspectos que atañen al régimen jurídico de las recetas médicas que aquí se dejan en el tintero y en los que nos ocupamos con más detenimiento en otros trabajos: Régimen jurídico de las recetas médicas en España e Iberoamérica”, en *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.*, vol. 49, n.º 2, 2020, pp. 498-508; “Receta médica electrónica y venta de medicamentos online”, cit., pp. 221-258; o “Cross-border healthcare and recognition of medical prescriptions issued in another Member State”, en *Pharmaceuticals Policy and Law*, vol. 19, n.º 1-2, 2017, pp. 47-61.

España, Francia o Italia se encuentran entre el amplio grupo de países que mantienen el medicamento dentro del circuito oficial. Estos países responden al modelo *mediterráneo* de oficinas de farmacia. Ello impediría, a simple vista, la venta de medicamentos por internet¹³⁶, ya que este sistema no ofrece las mínimas garantías sobre el origen real del medicamento, su eficacia o sus condiciones de conservación. No obstante, en los últimos tiempos, tras la sentencia del TJUE en el asunto *Farmacéuticos alemanes*¹³⁷, se ha producido una cierta apertura hacia posiciones más liberalizadoras, especialmente cuando entran en juego los conocidos como *Over The Counter (OTC)* o medicamentos publicitarios cuya venta no está sujeta a prescripción médica. La situación cambia, a juicio del TJUE, cuando hablamos de medicamentos sujetos a prescripción médica, con los hay que extremar los controles.

4. DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS

Se regula, en el marco del derecho de la Unión Europea¹³⁸, en los artículos 67 y siguientes del *TRLGURMPS*¹³⁹. En concreto, los sujetos autorizados para realizar esta actividad de distribución son los laboratorios (distribución directa) y los almacenes mayoristas.

Los *almacenes mayoristas* son considerados como establecimientos sanitarios que prestan un servicio de interés general¹⁴⁰. Solo se permite la distribución de medicamentos a aquellos sujetos que estén en posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos, por la que la Administración se cerciora de que dicho distribuidor cuenta con los medios personales (director técnico y personal cualificado) y materiales (lo-

136 En ello se ocupa CELINE BAES, “La venta de medicamentos por internet: un nuevo reto para los Estados miembro de la Unión Europea”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Rafael Barranco Vela, dir.; Francisco Miguel Bombillar Sáenz, coord.), Granada, Comares, 2010, pp. 163-188.

137 STJUE de 11 de diciembre de 2003, asunto C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*.

138 Título VII, artículos 76 y siguientes, de la Directiva 2001/83/CE.

139 Desarrollados a título reglamentario por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

140 En efecto, conforme al artículo 69.2 del *TRLGURMPS*: “El Gobierno velará por preservar el derecho de la entidad de distribución a ser suministrada por los laboratorios”.

cales, instalaciones y equipos acondicionados) adecuados para llevar a cabo esta actividad. Esta autorización no será necesaria si el productor ya posee una autorización de la Aemps para la fabricación de los medicamentos en cuestión (distribución directa). De lo contrario, se requerirá la pertinente autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente. El TRLGURMPS regula también la importación de medicamentos dentro de los Estados miembro (art. 72) y la exportación¹⁴¹ desde España (art. 73).

5. PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

En el marco del derecho de la Unión Europea¹⁴², la normativa que afecta a este sector en España¹⁴³ se encuentra plasmada en el TRLGURMPS¹⁴⁴ y en el aún vigente Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Podrán ser objeto de *publicidad destinada al público*¹⁴⁵ los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación: que no se financien con fondos públicos (es decir, que no formen parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud ‘SNS’), que por su composición y objetivo (tratamiento de síntomas menores) estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico (que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento) y, finalmente, que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.

141 En el momento de cerrar este trabajo (marzo de 2021), se ha conocido que Italia ha paralizado la salida de un cargamento con dosis de la vacuna de AstraZeneca para evitar que sean exportadas a Australia (un país tercero) mientras se está incumpliendo los volúmenes de suministro acordados con la UE.

142 El régimen jurídico de la información y publicidad en el ámbito del derecho farmacéutico europeo se encuentra recogido en los títulos VIII (Publicidad), artículos 86 a 88, y VIIIbis (Información y publicidad), artículos 88bis a 100, de la Directiva 2001/83.

143 NEREA IRACULIS, *La publicidad de los medicamentos*, Madrid, La Ley, 2009.

144 Hemos de atender, en especial, al artículo 78 y al artículo 80 del TRLGURMPS, así como al artículo 102 de la Ley General Sanitaria.

145 Una visión crítica a este respecto se contiene en MARÍA ASUNCIÓN TORRES LÓPEZ, “La publicidad directa al público de los medicamentos con receta: el justo equilibrio entre los beneficios y los riesgos”, en *Revista Vasca de Administración Pública*, vol. 1, n.º 109, 2017, pp. 269-307.

La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no requerirá autorización administrativa previa, en sintonía con los postulados de la ya aludida Directiva de Servicios, si bien las administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con lo prescrito por el ordenamiento jurídico (art. 8o.3 TRLGURMPS). Sea como fuere, se deberá identificar claramente el carácter publicitario del mensaje, incluyendo, al menos, la denominación del medicamento, la información indispensable para su utilización correcta y una invitación expresa y clara a leer atentamente las instrucciones de uso (bajo la célebre pantalla azul¹⁴⁶).

Nuestro ordenamiento prohíbe incluir en la publicidad destinada al público¹⁴⁷ elementos que atribuyan a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo; que sugieran que el efecto del medicamento está asegurado, que el paciente mejorará de salud por usarlo —o, lo contrario, que esta se verá afectada de no hacerlo—; que den a entender que el medicamento carece de reacciones adversas o que comparen este con otros tratamientos que se dirijan principal o exclusivamente a los niños; que hagan referencia a una recomendación formulada por científicos, profesionales de la salud u otras personas relevantes cuya notoriedad pueda incitar a su consumo; que equiparen el medicamento a un producto alimenticio o cosmético, que sugieran que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural; o que hagan referencia de manera abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación o a representaciones visuales de alteraciones del cuerpo.

Las autoridades sanitarias controlarán la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud¹⁴⁸, velando por que estos se ajusten en su publicidad y promoción a criterios de veracidad. Aquí hemos de hacer mención a los conocidos como *productos milagro*, regulados por el Real Decreto

146 Ya desde mediados de los años noventa con la Circular 6/1995 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad de aclaraciones al Real Decreto 1416/1994.

147 Artículo 6 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio.

148 Véase FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ y CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, “Los productos milagro: un reto para el profesional farmacéutico”, en *Ars Pharmaceutica*, vol. 3, n.º 51, 2010, pp. 327-331.

1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (en conexión con el artículo 81 TRLGURMPS).

Por lo que se refiere a la información y promoción de medicamentos *dirigida a profesionales*, esta se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el artículo 78 del TRLGURMPS. Esta información y promoción, que se dirigirá con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico, deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva, no inducir a error y ajustarse a la ficha técnica. Podrá realizarse mediante soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza.

La normativa, europea y nacional, presta una atención especial a la figura de los *visitadores médicos*¹⁴⁹. Estos proporcionarán a la persona visitada —o tendrán a su disposición— el resumen de las características del producto, informándole de las diferentes formas farmacéuticas y dosis, del régimen de prescripción y dispensación, del precio, de las condiciones de la prestación farmacéutica y, cuando sea posible, de la estimación de coste del tratamiento. En el ejercicio de sus funciones, habrán de proponer un uso racional de los medicamentos¹⁵⁰.

No obstante, son los *incentivos económicos*¹⁵¹ el medio de publicidad con más influencia en este ámbito. Se permite la concesión de incentivos de un teórico valor “insignificante” y útiles para la práctica médica o farmacéutica (desde bolígrafos a enciclopedias). Por el contrario, se prohíbe taxativamente

149 El Real Decreto 1416/1994 define, en el artículo 12.1, la visita médica como “el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de la información y publicidad de los mismos, realizada por el visitador médico y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica”.

150 No se recoge por la norma europea —sí por la española— una prohibición que consideramos fundamental: la imposibilidad de que estos visitadores participen como profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos. Véase la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 6.ª), n.º 330/1999, de 30 junio, y del Tribunal Supremo (Sala de lo Penal), n.º 2052/2001, de 7 noviembre. Se enjuicia aquí una trama delictiva organizada por el administrador único de un laboratorio farmacéutico, ayudado del representante de este laboratorio en Madrid y un facultativo, para potenciar las ventas de dos de sus medicamentos.

151 Artículo 17 del Real Decreto 1416/1994.

la concesión de ventajas pecuniarias (descuentos) o de ventajas en especie (bonificaciones)¹⁵². La *hospitalidad* o patrocinio de reuniones científicas¹⁵³, por su parte, se admite solo si se ciñe y subordina a manifestaciones de carácter profesional y científico.

6. FARMACOVIGILANCIA

Los medicamentos vienen autorizados por razón de unas virtudes terapéuticas o beneficios que se entiende superan a sus posibles riesgos¹⁵⁴. En este sentido, un fármaco, por definición, no carece de efectos negativos. Son muchos y diversos los tipos de *acontecimientos y reacciones adversas* que pueden existir con el consumo de este singular producto. Por ello, han de extremarse las precauciones respecto a su uso, especialmente si tenemos en cuenta que los datos de información toxicológica y farmacológica de los que se dispone en las etapas de investigación y desarrollo de los medicamentos nunca llegarán a ofrecernos la total seguridad de que estos no van a provocar efectos adversos.

Para luchar contra todo ello surge la actividad de *farmacovigilancia*¹⁵⁵. En el marco del derecho de la Unión Europea¹⁵⁶, esta cuestión es regulada por el TRLGURMPS¹⁵⁷ y, en el ámbito reglamentario, por el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de

152 Se exceptúan los descuentos por pronto pago y por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que con ellos no incentiven la compra de sus productos.

153 Artículo 18 del Real Decreto 1416/1994.

154 En este sentido, ilustra perfectamente esta idea el dictado del artículo 10.1.b) del TRLGURMPS: el medicamento ha de “ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura”.

155 De nuevo, nos remitimos a la imprescindible monografía de DOMÉNECH PASCUAL, *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, *op. cit.*

156 El corpus normativo europeo en materia de farmacovigilancia sufrió una importante actualización y puesta al día en diciembre de 2010, con la aprobación de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010; y el Reglamento (UE) n.º 1235/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010.

157 Los artículos 53 y siguientes del TRLGURMPS regulan las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos.

uso humano¹⁵⁸. Es necesario que cada uno de los agentes implicados en la actividad de farmacovigilancia, integrados en los diferentes sistemas nacionales de farmacovigilancia, proporcione de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, de cara a asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas. Nuestra normativa apuesta por una planificación de las actividades de farmacovigilancia que permita anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos. Es lo que se conoce como *gestión de riesgos*.

En España, es la Aemps la que actúa como centro coordinador, evaluador y planificador del sistema de farmacovigilancia español. En este se integran los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, dentistas y enfermeros) y los órganos competentes en esta materia de nuestras comunidades autónomas. En colaboración con estos últimos, la Aemps establece y administra una red de proceso de datos que les permite a las autoridades sanitarias competentes acceder de forma telemática a toda la información recogida por el Sistema Español de Farmacovigilancia (Fedra). Todos estos agentes nacionales están conectados con la EMA (y su base European Union Drug Regulating Authorities ‘Eudra’), creándose así un sistema en red que posibilita una respuesta rápida y coordinada de todos los Estados miembro (como hemos visto con medicamentos como el Myolastan¹⁵⁹) cuando se detecta un problema de salud pública (programa de *tarjeta amarilla*¹⁶⁰).

Los profesionales sanitarios notificarán al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma correspondiente las sospechas de reacción adversa de medicamentos de las que tengan conocimiento, dando

158 El artículo 1 de este reglamento define la actividad de farmacovigilancia como aquella “actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados”.

159 En 2013, España retiró el relajante muscular Myolastan después que Francia alertó a la EMA y al resto de los Estados miembro de los posibles efectos secundarios en la piel de este fármaco (la Agencia Francesa del Medicamento habría detectado desde 1969 más de mil seiscientos efectos adversos, en concreto, reacciones cutáneas graves, que irían desde el llamado síndrome de Stevens Johnson a la necrosis tóxica epidérmica). La EMA, en consecuencia, revisó todos los fármacos de la familia tetrazepam.

160 La *tarjeta amarilla* es el “formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas” (art. 2.10 Real Decreto 577/2013).

prioridad a la notificación de las reacciones adversas graves o inesperadas y a las relacionadas con medicamentos sujetos a seguimiento adicional¹⁶¹. Los titulares de las autorizaciones de comercialización, por su parte, tendrán que contar, de manera permanente y continuada, con una *persona responsable de farmacovigilancia*¹⁶², conservar registros detallados de todas las sospechas de reacciones adversas en las que se vean inmersos sus productos y comunicarlas a las autoridades competentes.

Por motivos de salud pública, y hasta que se resuelva el procedimiento, podrá imponerse la suspensión cautelar de la comercialización mediante resolución motivada, debiendo el interesado retirar a su costa el producto del mercado, sin perjuicio de una actuación de la propia autoridad nacional cuando la urgencia del caso lo requiera. Todos estos gastos correrán a cargo del interesado, sin que ello tenga, en ningún caso, carácter sancionador. En caso de urgencia, y con el fin de proteger la salud pública, se podrá incluso revocar la autorización de comercialización.

Los posibles riesgos que pueda generar el uso anormal de un medicamento tendrán que tenerlos en cuenta las autoridades sanitarias públicas, para sujetar a prescripción médica o a la presentación de un visado la dispensación de ellos, o para reservar su administración a profesionales sanitarios (como los servicios farmacéuticos hospitalarios), y dar cuenta de los posibles efectos adversos del medicamento en el etiquetado y embalaje. El artículo 24.2 del TRLGURMPS considera la posibilidad de que la Aemps, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas interesadas, sujete a reservas singulares (*visados*), por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, además de sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

161 El Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) recomendó la inclusión de un triángulo negro como símbolo que identificase este tipo de medicamentos. Esto se consagró en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión de 7 de marzo de 2013. Ello supuso la desaparición del triángulo amarillo que en España había instaurado el hasta entonces vigente Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, en materia de farmacovigilancia.

162 Artículo 8.3 del Real Decreto 577/2013.

B. RÉGIMEN SANCIONADOR

Sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales¹⁶³ que aquí puedan entrar en juego [en especial, la responsabilidad civil del fabricante (laboratorio farmacéutico) por los daños causados por productos defectuosos (en este caso, medicamentos)¹⁶⁴], el TRLGURMPS prevé en el ámbito administrativo, en referencia a las cuestiones que hasta aquí hemos esbozado, una serie de supuestos o comportamientos que califica como infracciones leves, graves y muy graves.

Estas infracciones serán sancionadas por las Administraciones públicas competentes para ello, en ejercicio de su potestad sancionadora¹⁶⁵, a la luz del principio de proporcionalidad, atendiendo al riesgo que produzcan para

163 Para una visión de conjunto de los diversos regímenes de responsabilidad que aquí se suscitan, véase LUIS SARRATO MARTÍNEZ, *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*, Cizur Menor (Navarra), ThomsonReuters-Aranzadi, 2014.

164 En España, en la actualidad, la responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, en el marco de la Directiva 85/374 CEE, se contiene en los artículos 128 y siguientes del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. Véase JOSÉ LUIS VALVERDE LÓPEZ y MARÍA DOLORES CABEZAS LÓPEZ, “La responsabilidad civil por riesgos de desarrollo en el ámbito de los medicamentos” en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Rafael Barranco Vela, dir.; Francisco Miguel Bombillar Sáenz, coord.), Granada, Comares, 2010, pp. 29-52. Se ha acudido a esta institución de la responsabilidad civil del fabricante de productos defectuosos para eximir de responsabilidad a la Administración pública por los daños causados por la administración de un fármaco que luego se demostró que no era seguro. A este respecto, téngase en cuenta, a título de ejemplo, la argumentación utilizada por el Consejo Consultivo de Andalucía para eximir de responsabilidad patrimonial al Servicio Andaluz de Salud, en su Dictamen n.º 211/2007, de 25 de abril. Por otro lado, es interesante también apuntar aquí que, al contrario de lo que sucede con respecto a la responsabilidad patrimonial de la Administración pública (art. 34.1. LRJSP), los productores de medicamentos, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano no pueden exonerar su responsabilidad civil con fundamento en el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación del producto defectuoso.

165 En materia de potestad sancionadora son de obligada consulta los múltiples trabajos de MANUEL REBOLLO PUIG a este respecto. Entre ellos, podemos reseñar: *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, Madrid, MAP, 1989; así como MANUEL REBOLLO PUIG *et al.*, *Derecho administrativo sancionador*, Valladolid, Lex Nova, 2010. También podemos subrayar dos monografías de LUCÍA ALARCÓN SOTOMAYOR: *El procedimiento administrativo sancionador y los derechos fundamentales* (prólogo de Manuel Rebollo Puig),

la salud, a la cuantía del beneficio obtenido, al grado de intencionalidad, a la gravedad de la alteración sanitaria o a la reincidencia en la conducta infractora.

Todo ello se regula por el título IX, artículos 108 y siguientes, del TRLGURMPS, respetando las especialidades del procedimiento administrativo común en materia de potestad sancionadora recogidas en la Ley 39/2015, de 1.º de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

I. INSPECCIÓN Y MEDIDAS CAUTELARES

Corresponde a las administraciones sanitarias¹⁶⁶, en el ámbito de sus competencias, la realización de las *inspecciones*¹⁶⁷ necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en el TRLGURMPS. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para: 1) entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto al TRLGURMPS; 2) proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento del TRLGURMPS y de sus normas de desarrollo; 3) tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en el TRLGURMPS y en sus normas de desarrollo; y 4) realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adop-

Cizur Menor (Navarra), Thomson-Civitas, 2007; y *La garantía “non bis in idem” y el procedimiento administrativo sancionador*, Madrid, Iustel, 2008.

166 Este cometido cae en manos de la Administración General del Estado (art. 108.2 TRLGURMPS) en estos casos: 1) actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con el TRLGURMPS, corresponden al Estado; 2) inspecciones que se hayan de realizar en el territorio de comunidades autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes traspasos; y 3) medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

167 Artículo 108 del TRLGURMPS.

tar una serie de *medidas cautelares*¹⁶⁸ en el ámbito del TRLGURMPS¹⁶⁹: desde la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales a la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

2. INFRACCIONES Y SANCIONES

a. LAS INFRACCIONES SE CALIFICAN COMO LEVES, GRAVES Y MUY GRAVES¹⁷⁰, ATENDIENDO A LOS CRITERIOS DE RIESGOS PARA LA SALUD, CUANTÍA DEL EVENTUAL BENEFICIO OBTENIDO, GRAVEDAD DE LA ALTERACIÓN SANITARIA Y SOCIAL PRODUCIDA, ADEMÁS DE GENERALIZACIÓN DE LA INFRACCIÓN Y REINCIDENCIA

Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con *multa*, de conformidad con lo establecido en el artículo 114 del TRLGURMPS, aplicando

168 Artículo 109 del TRLGURMPS.

169 La duración de estas medidas, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó. La Aemps deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar. De las medidas cautelares la Aemps dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción. Apartados 2 a 5 del artículo 109 del TRLGURMPS.

170 El artículo 111.2.a).1.º del TRLGURMPS recoge entre las infracciones leves: “No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras”. Este tipo es aplicado por la Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª), de 18 de julio de 2012, al no haber comunicado un laboratorio farmacéutico a la Aemps ni la baja de su directora técnica titular ni el nombramiento de su suplente.

El artículo 111.2.b) del TRLGURMPS, por su parte, tipifica una serie de siguientes infracciones graves. A modo de muestra, reseñamos aquí las siguientes: (ap. 2.º): “Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos y productos sanitarios por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización”. La Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª),

de 18 abril de 2012, ante el reetiquetado de medicamentos no autorizados, indica que el precepto se refiere a las personas que no cuenten con la preceptiva autorización, no a la falta de autorización del medicamento en sí. (Ap. 7.^o): “No disponer, un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso”. No se aprecia este tipo infractor en la sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.^a), de 18 de julio de 2012, según la cual el bien jurídico que protege este tipo es la garantía de que en el laboratorio haya una dirección técnica permanente y continuada. De acuerdo con la Audiencia Nacional, “si es cierto que, pese al permiso, la titular siguió desempeñando sus funciones aunque sea de supervisión y desde su domicilio, es algo que tendrá relevancia en otros ámbitos, pero no es este pleito. Lo que es determinante para la Sala es que durante el tiempo en que la titular estuvo de baja por maternidad está probada la contratación de quien la suplió”. (Ap. 15.^o): “Negarse a dispensar medicamentos o productos sanitarios sin causa justificada”. Una cuestión aún no resuelta por nuestro ordenamiento jurídico es hasta qué punto y en qué condiciones los farmacéuticos pueden esgrimir un supuesto derecho a la objeción de conciencia de cara a no dispensar productos contrarios a sus creencias religiosas (como preservativos o la conocida como “píldora del día después”). Véase al hilo de esta cuestión, por ejemplo, la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, Granada (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.^a), de 8 enero de 2007. (Ap. 23.^o): “Dispensar o suministrar medicamentos o productos sanitarios en establecimientos distintos a los autorizados”. Véase, por ejemplo, la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 31 enero de 2012. Aun cuando el número de botes hallados en el establecimiento en cuestión (comercio de productos textiles) era ciertamente elevado para un “autoconsumo”, el Tribunal resolvió que el derecho a la presunción de inocencia del sancionado no había quedado destruido por el acta de inspección y demás actividad probatoria llevada a cabo, y que no se había conseguido acreditar en este proceso que el destino de los productos intervenidos (botes con nitrato de isobutilo, más conocidos como “popper”) fuera el de su distribución.

El artículo 111.2.c) del TRLGURMPS, por último, relaciona una serie de infracciones muy graves. Sin ánimo de exhaustividad, podemos mencionar las siguientes: (ap. 4.^o): “Preparar remedios secretos”. Entrarían en esta categoría aquellos productos, así calificados por la Aemps, cuya composición y características se desconocen. Este tipo infractor es aplicado por la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8.^a), de 30 de junio de 2009. (Ap. 16.^o): “Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad”. Se integra en este tipo infractor la realización de publicidad de un medicamento de prescripción médica y financiado por el SNS en un medio de difusión general (publirreportaje). Véase sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 9.^a), de 13 de abril de 2010.

una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción¹⁷¹, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción (firme) de la misma naturaleza.

Sin perjuicio de lo anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el *comiso*, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las comunidades autónomas, el *cierre temporal* del establecimiento, instalación o servicio por un máximo de cinco años¹⁷². Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios, serán por cuenta del infractor.

En cuanto a la *prescripción* (art. 116 TRLGURMPS), las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los dos años y las leves al año; en los mismos plazos prescribirán las sanciones.

171 Todo ello conforme a las siguientes escalas de graduación de la sanción (art. 114 TRLGURMPS): para las infracciones leves: grado mínimo (hasta 6.000 EUR), grado medio (desde 6.001 a 18.000 EUR) y grado máximo (desde 18.001 a 30.000 EUR); graves: grado mínimo (desde 30.001 a 60.000 EUR), grado medio (desde 60.001 a 78.000 EUR) y grado máximo (desde 78.001 a 90.000 EUR); y muy graves: grado mínimo (desde 90.001 a 300.000 EUR), grado medio (desde 300.001 a 600.000 EUR) y grado máximo (desde 600.001 a 1.000.000 EUR, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción).

172 De acuerdo con el artículo 115 del TRLGURMPS, no tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

V. PERSPECTIVAS EN TORNO AL MEDICAMENTO EN EL SENO DE LA SOCIEDAD DIGITAL

Por las lógicas limitaciones de extensión que comporta el capítulo, son muchos los problemas que atañen a la intervención pública y el régimen jurídico-administrativo en torno al medicamento que nos hemos visto obligados a dejar en el tintero. Aun así, no querríamos cerrar estas líneas sin referenciar, al menos, algunos de los nuevos retos a los que se enfrenta esta regulación en el seno de la sociedad digital. Podemos reseñar aquí algunos supuestos, conectados entre sí, pero diferenciados, como la prescripción de medicamentos mediante receta médica electrónica, la compra de medicamentos por internet¹⁷³ o la dispensación de medicamentos mediante drones.

Las herramientas tecnológicas de la sociedad digital nos ofrecen un sinfín de posibilidades en el terreno del medicamento. Pensemos, por ejemplo, en las ventajas que el formato electrónico proporciona desde el punto de vista de atención farmacéutica o farmacovigilancia para la prescripción o dispensación de fármacos. Tanto la compra de medicamentos por internet¹⁷⁴ como la receta médica electrónica potencian las garantías propias de la atención farmacéutica, aseguran la correcta información terapéutica, un mejor seguimiento de los tratamientos farmacológicos y un coherente y articulado sistema en red de farmacovigilancia; en fin, posibilitan un intercambio interactivo, ágil y pertinente entre el paciente y los profesionales sanitarios llamados a prescribir y dispensar estos medicamentos¹⁷⁵.

173 Reenviamos, de nuevo, a nuestro trabajo “Receta médica electrónica y venta de medicamentos online”, cit.

174 En el marco del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, mediante sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Esto solo sería posible con aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica, esto es, con aquellos fármacos que no precisan receta para su dispensación, como expusimos líneas atrás.

175 El actual acervo tecnológico hace posible dispensar desde una farmacia con un dron un fármaco a un paciente crónico aislado en una zona rural de difícil acceso, previamente prescrito por su médico de atención primaria, sin necesidad de que el paciente tenga que desplazarse a su centro de salud para renovar la receta que le permite adquirirlo. No es una quimera. En mayo de 2019 conocíamos que la cooperativa de distribución farmacéutica Noaltia participaba en el proyecto Pharmadron, con el fin de analizar la viabilidad de repartir mediante drones medicamentos en zonas inaccesibles. Para ahondar

Ahora bien, el derecho no puede ignorar los problemas aparejados a esta nueva posibilidad: como la automedicación o la adquisición de medicamentos falsificados, el analfabetismo digital y la brecha digital, la protección de los datos de los pacientes, la interoperabilidad de los sistemas informáticos o las condiciones de conservación de los medicamentos cuando se transportan utilizando nuevas tecnologías como los drones. Abrazar los avances técnicos de la era digital no debe implicar desconocer estos riesgos ni abolir el modelo de farmacia mediterránea que nos caracteriza, orillando las garantías que ofrece el hecho de que los medicamentos se muevan dentro del circuito oficial, bajo la guía y dirección de los profesionales farmacéuticos.

De ahí que la Aemps dictara una resolución, el 1.º de julio de 2018, por la que obligó a la compañía Glovo a parar la distribución por medio de *riders* de fármacos sin receta a domicilio. La justificación de esta decisión era meridianamente clara: la venta a distancia de medicamentos por procedimientos telemáticos solo puede realizarse mediante los sitios web habilitados al efecto por las oficinas de farmacia que cumplan con los requisitos y las condiciones establecidos¹⁷⁶. Ningún pedido de medicamentos por procedimientos telemáticos puede realizarse fuera del circuito oficial.

En suma, de acuerdo con la famosa cita del personaje de Tancredo en la novela *El gatopardo*: “Si queremos que todo siga como está, es necesario que todo cambie”. Los avances en la sociedad digital no han de alterar la configuración de la prestación farmacéutica en el modelo de corte mediterráneo de oficina de farmacia que impera en España, solo la han de modular, cambiado su forma, sus ropajes, pero no la esencia que justifica (ayer y hoy) su existencia (así como la de toda la intervención administrativa pública sobre el medicamento): la protección de la salud.

en esta cuestión remitimos a nuestro *post* “El papel de los drones en la dispensación de medicamentos: propuestas para una nueva regulación” en la URL: <https://sd2.ugr.es/el-papel-de-los-drones-en-la-dispensacion-de-medicamentos-propuestas-para-una-nueva-regulacion/> [con acceso el 31.03.2021].

176 Entre otros, téngase en cuenta el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 699/2014, de la Comisión, de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 85^{quater}, apartado 3, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

BIBLIOGRAFÍA

- ALARCÓN SOTOMAYOR, LUCÍA, *El procedimiento administrativo sancionador y los derechos fundamentales* (prólogo de Manuel Rebollo Puig), Cizur Menor (Navarra), Thomson-Civitas, 2007.
- ALARCÓN SOTOMAYOR, LUCÍA, *La garantía “non bis in idem” y el procedimiento administrativo sancionador*, Madrid, Iustel, 2008.
- ANTÚNEZ ESTÉVEZ, FERNANDO, “Los ensayos clínicos”, en *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud* (Pilar Rivas Vallejo y María Dolores García Valverde, dirs.), Cizur Menor (Navarra), Thomson-Aranzadi, 2009.
- BAES, CELINE, *El uso racional. Fundamento de la intervención administrativa en el sector farmacéutico* (Francisca Villalba Pérez, dir.), tesis doctoral, Granada, Universidad de Granada, 2010.
- BAES, CELINE, “La venta de medicamentos por internet: un nuevo reto para los Estados miembro de la Unión Europea”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Rafael Barranco Vela, dir.; Francisco Miguel Bombillar Sáenz, coord.), Granada, Comares, 2010.
- BARRANCO VELA, RAFAEL, “Legal regulation on orphan drugs ten years after the Community regulations were passed”, en *Pharmaceuticals Policy and Law*, vol. 12, n.º 3-4, 2010.
- BARRANCO VELA, RAFAEL (dir.) y FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ (coord.), *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Granada, Comares, 2010.
- BARRANCO VELA, RAFAEL y MIGUEL ÁNGEL RECUERDA GIRELA, “El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el derecho internacional y comunitario”, en *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n.º 8, 2005.
- BECK, ULRICH, *La sociedad del riesgo global*, Madrid, Siglo XXI, 2002.
- BLANQUER CRIADO, DAVID (dir.), *COVID-19 y derecho público (durante el estado de alarma y más allá)*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL, *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea* (Rafael Barranco Vela, dir.), Granada, Universidad de Granada, 2010.

- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL, *Regime giuridico del farmaco negli ordinamenti italiano e spagnolo: la trasposizione del diritto farmaceutico europeo* (a cura di Marco Dugato), Boloña, Università di Bologna, 2010.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL, “The ‘Compassionate Exemption’ in Spain: Not Asking for Compassion”, en *Opinio Juris in Compratione*, vol. 2, n.º 1, 2010, Disponible en <http://ssrn.com/abstract=1647593>
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL, “The Case of Pandemic Flu Vaccines: Some Lessons Learned”, en *European Journal of Risk Regulation*, n.º 4, 2010.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL, “Drugs labelling, leaflets and packaging in European pharmaceutical law with special reference to the Spanish and Italian cases”, en *Pharmaceuticals Policy and Law*, n.º 12, 2010.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL y CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, “Los productos milagro: un reto para el profesional farmacéutico”, en *Ars Pharmaceutica*, vol. 3, n.º 51, 2010.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL, “Estructura, organización y funciones de la Administración de la Unión Europea en materia de salud pública”, en *Derecho y salud en la Unión Europea* (Juan Francisco Pérez Gálvez y Rafael Barranco Vela, dirs.), Granada, Comares, 2013.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL, “Acceso al medicamento y derecho a la protección de la salud: régimen jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea”, en *Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.*, vol. 3, n.º 3, 2014.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL, “Cross-border healthcare and recognition of medical prescriptions issued in another Member State”, en *Pharmaceuticals Policy and Law*, vol. 19, n.ºs 1-2, 2017.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL, “Receta médica electrónica y venta de medicamentos online”, en *Salud electrónica: perspectiva y realidad* (Juan Francisco Pérez Gálvez, dir.), Valencia, Tirant lo Blanch, 2017.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL, “Régimen jurídico de las recetas médicas en España e Iberoamérica”, en *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.*, vol. 49, n.º 2, 2020.
- BOMBILLAR SÁENZ, FRANCISCO MIGUEL, “Salus publica suprema lex est: intervención administrativa y gestión de la crisis del COVID-19”, en *Las respuestas del derecho a las crisis de salud pública* (Elena Atienza Macías y Juan Francisco Rodríguez Ayuso, coords.), Madrid, Dykinson, 2020.

- CASSESE, SABINO, “L’arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato”, en *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, (fasc. 3), 2001.
- CHITI, MARIO, *Derecho administrativo europeo*, Madrid, Civitas, 2002.
- CIERCO SEIRA, CÉSAR, “Emergencias de salud pública y medicamentos”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, n.º 184, 2017.
- CIERCO SEIRA, CÉSAR, *Vacunación, libertades individuales y derecho público. Ensayo sobre las principales claves para la regulación de la vacunación pública en España*, Madrid, Marcial Pons, 2018.
- CINI, MAURIZIO y PATRIZIA RAMPINELLI, *Principi di legislazione farmaceutica*, Milán, Edizioni Minerva Medica, 2019.
- CRISTINA TUDOR, ELENA, “La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa”, en *Revista de Estudios Europeos*, n.º 71, 2018.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, CARLOS y SILVIA ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, “Scientific Uncertainty and Guarantee of Supply of Medicines and Healthcare Products during the Crisis Caused by the SARS-COV-2 in Spain”, en *Journal of Law and Medicine*, n.º 28, 2021.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, CARLOS y MARÍA JESÚS LOZANO ESTEVAN, “El medicamento falsificado. Una amenaza para la salud. Situación legal”, en *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, vol. 8, n.º 4, 2015.
- DOMÉNECH PASCUAL, GABRIEL, *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Cizur Menor (Navarra), Civitas, 2009.
- DOMÉNECH PASCUAL, GABRIEL, “Déficits de transparencia y participación en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos”, en *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Rafael Barranco Vela, dir.; Francisco Miguel Bombillar Sáenz, coord.), Granada, Comares, 2010.
- DOMÉNECH PASCUAL, GABRIEL, “New European legislation on pharmacovigilance”, en *Pharmaceuticals Policy and Law*, vol. 13, 2011.
- ESPÍN-BALBINO, JAIME, *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales*, Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública, 2004.
- ESTEVE PARDO, JOSÉ, *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Madrid, Marcial Pons, 2009.
- FAUS SANTASUSANA, JORDI y JOSÉ VIDA FERNÁNDEZ (dirs.), *Tratado de derecho farmacéutico*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Reuters-Aranzadi, 2017.

- FELDSCHREIBER, PETER, *The Law and Regulation of Medicines*, Oxford, Oxford University Press, 2008.
- FUENTETAJA PASTOR, JESÚS ÁNGEL, “Las Agencias Ejecutivas de la Comisión Europea”, en *Revista de Derecho de la Unión Europea*, n.º 6, 2004.
- GARRIDO CUENCA, NURIA, *Derecho, salud pública y prestaciones sanitarias: retos éticos y jurídicos de las enfermedades raras*, Madrid, Tecnos, 2019.
- GNES, MATTEO, *La scelta del diritto. Concorrenza tra ordinamenti, arbitraggi, diritto comune europeo*, Milán, Giuffrè, 2004.
- GNES, MATTEO, “Mutuo riconoscimento (diritto comunitario)”, en *Dizionario di diritto pubblico* (Sabino Cassese), vol. IV, Milán, Giuffrè, 2006.
- GNES, MATTEO, “Farmaci”, en *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo* (a cura di Mario Chiti y Guido Greco), 2.ª ed., t. II, Parte speciale, Milán, Giuffrè, 2007.
- GONZÁLEZ BUENO, ANTONIO y CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, *Manual de legislación farmacéutica*, Madrid, Dykinson, 2019.
- IRACULIS, NEREA, *La publicidad de los medicamentos*, Madrid, La Ley, 2009.
- MARTÍN-CARO GARCÍA, FRANCISCO; BLANCA BETTSCHEN CAPA y ABEL ESTOA PÉREZ, *Las agencias estatales*, Madrid, Iustel, 2007.
- MINGHETTI, PAOLA, *La nuova normativa del farmaco. Il decreto legislativo 219/2006 confrontato con le direttive europee e la legislazione italiana precedente*, Milán, Tecniche Nuove, 2007.
- MORENO-TAPIA, IRENE y JULIO SABATER, “La autorización condicional de medicamentos en la Unión Europea”, en *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n.º 17, 2006.
- NÚÑEZ LOZANO, MARÍA DEL CARMEN, “Régimen jurídico del uso compasivo de medicamentos”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, n.º 130, 2006.
- NÚÑEZ LOZANO, MARÍA DEL CARMEN, “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, en *Revista de Administración Pública*, n.º 184, 2011.
- PALOMAR OLMEDA, ALBERTO; DAVID LARIOS RISCO y JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO, *La reforma sanitaria*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Reuters-Aranzadi, 2012.
- PÉREZ CONCHILLO, ELOÍSA, “El derecho de acceso a la información pública en el marco del constitucionalismo multinivel y de la actual crisis sanitaria”, en *Revista de Derecho Político*, n.º 109, 2020.

- PÉREZ GÁLVEZ, JUAN FRANCISCO, *Las agencias estatales para la mejora de los servicios públicos*, Granada, Comares, 2007.
- PÉREZ GÁLVEZ, JUAN FRANCISCO (dir.), *Prescripción, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2017.
- PUERTO SARMIENTO, FRANCISCO JAVIER, *El mito de la Panacea. Compendio de Historia de la Terapéutica y de la Farmacia*, Aranjuez (Madrid), Doce Calles, 1997.
- QUIRÓS HIDALGO, JOSÉ GUSTAVO, *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Valladolid, Lex Nova, 2006.
- REBOLLO PUIG, MANUEL, *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, Madrid, MAP, 1989.
- REBOLLO PUIG, MANUEL *et al.*, *Derecho administrativo sancionador*, Valladolid, Lex Nova, 2010.
- REBOLLO PUIG, MANUEL y MANUEL IZQUIERDO CARRASCO, “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, en *Documentación Administrativa*, n.º 265-266, 2003.
- RECUERDA GIRELA, MIGUEL ÁNGEL, “Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk”, en *Journal of Food Law & Policy*, vol. 4, 2008.
- RECUERDA GIRELA, MIGUEL ÁNGEL, “Autorizaciones administrativas y presunción de riesgo en el derecho alimentario europeo: el caso de los nuevos alimentos”, en *Revista Española de Derecho Europeo*, n.º 31, 2009.
- RECUERDA GIRELA, MIGUEL ÁNGEL (dir.), *Tratado de derecho alimentario*, Cizur Menor (Navarra), Aranzadi, 2011.
- RODRÍGUEZ NOZAL, RAÚL, *Farmacia e industria. La fabricación de los primeros medicamentos en España*, Tres Cantos (Madrid), Nivola, 2004.
- SALAMERO TEIXIDÓ, LAURA (coord.), *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Reuters-Aranzadi, 2020.
- SALVATORE, VINCENZO (a cura di), *Le Agenzie dell'Unione Europea. Profili istituzionali e tendenze evolutive*, Jean Monnet Centre, Pavía, 2011.
- SARRATO MARTÍNEZ, LUIS, *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*, Cizur Menor (Navarra), ThomsonReuters-Aranzadi, 2014.
- SARRATO MARTÍNEZ, LUIS, *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, Madrid, La Ley, 2015.
- SPINA, ALESSANDRO, “The regulation of pharmaceuticals beyond the State: EU and global administrative systems”, en *Global Administrative Law and EU Administrative Law* (Edoardo Chiti y Bernardo Giorgio Mattarella, eds.), Berlín-Heidelberg, Springer-Verlag, 2011.

- TORRES LÓPEZ, MARÍA ASUNCIÓN, “La publicidad directa al público de los medicamentos con receta: el justo equilibrio entre los beneficios y los riesgos”, en *Revista Vasca de Administración Pública*, vol. 1, n.º 109, 2017.
- VALVERDE LÓPEZ, JOSÉ LUIS, “El debate legislativo sobre la creación de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos”, en *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n.º 1, 1995.
- VALVERDE LÓPEZ, JOSÉ LUIS, “El estatuto jurídico del medicamento”, en *España y Europa, hacia un ideal sanitario común. Recopilación comentada de textos comunitarios y nacionales en materia de sanidad y salud pública*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002.
- VALVERDE LÓPEZ, JOSÉ LUIS, *Hacia un Estatuto Jurídico Mundial de los Medicamentos, Discurso de apertura en la Universidad de Granada del curso académico 2006-2007*, Granada, Universidad de Granada, 2006.
- VALVERDE LÓPEZ, JOSÉ LUIS y MARÍA DOLORES CABEZAS LÓPEZ, “Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea”, en *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n.º 6, 1997.
- VALVERDE LÓPEZ, JOSÉ LUIS y MARÍA DOLORES CABEZAS LÓPEZ, “La responsabilidad civil por riesgos de desarrollo en el ámbito de los medicamentos” en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Rafael Barranco Vela, dir.; Francisco Miguel Bombillar Sáenz, coord.), Granada, Comares, 2010.
- VALVERDE LÓPEZ, JOSÉ LUIS; DAVID MARTÍN CASTILLA, MARÍA DOLORES CABEZAS LÓPEZ y ANTONIO LUIS ACOSTA ROBLES, “Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea”, en *Revista de Instituciones Europeas*, n.º 1, 1992.
- VIDA FERNÁNDEZ, JOSÉ, *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015.
- VIDA FERNÁNDEZ, JOSÉ, “La prestación farmacéutica como ‘subsistema’ prestacional sanitario”, en *Comentario a la legislación reguladora de la sanidad en España. Régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias* (José Luis Monereo Pérez, Cristóbal Molina Navarrete y María Nieves Moreno Vida, dirs.), Granada, Comares.
- VILLALBA PÉREZ, FRANCISCA, *La profesión farmacéutica*, Madrid, Marcial Pons, 1996.
- VÍRGALA FORURÍA, EDUARDO, “Agencias (y agencias reguladoras) en la Comunidad Europea”, en *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n.º 5, enero-junio, 2006.
- VÍRGALA FORURÍA, EDUARDO, *Las agencias reguladoras de la U. E.*, Comares, Granada, 2011.

Los alimentos y los medicamentos son bienes especiales por su trascendencia para la humanidad. Asegurar el acceso generalizado a unos y otros es un reto que ha llevado a fijar objetivos planetarios internacionales para lograr el “hambre cero” en el horizonte 2030, e igualmente lograr acceso a los insumos básicos de la salubridad pública, como son los medicamentos. Los dos plantean también exigencias de seguridad, por condiciones mínimas de inocuidad, o ausencia de consecuencias dañinas en la extensa cadena de producción de los alimentos, hasta su consumo, así como por los riesgos científicos inherentes al desarrollo de nuevos medicamentos, a lo que se suman los enormes y crecientes intereses económicos que comprometen complejos engranajes comerciales, grandes inversiones económicas y desarrollos tecnológicos que involucran patentes y derechos exclusivos.

Medicamentos y alimentos plantean equilibrios complejos entre intereses individuales y el bien común, entre derechos económicos y derechos fundamentales, entre desarrollo de empresa y condiciones mínimas de salubridad, entre desarrollo tecnológico y precaución, equilibrios cuya definición pone en la palestra al derecho administrativo, mediante funciones de policía administrativa, en su arbitrio esencial entre derechos fundamentales e interés general, por medio de sus herramientas tradicionales de regulación, control y sanción, pero también acudiendo a otras, novedosas, que buscan la autorregulación y la legitimidad de reglas técnicas de *soft law*, la vinculación de los consumidores con mecanismos de información sobre los productos, y la exigencia de medidas de precaución frente a los riesgos vinculados con alimentos y medicamentos. Las contribuciones de esta obra colectiva analizan diversos aspectos de las competencias de la Administración en estas funciones, la complejidad de su interacción, las limitaciones de nuestras estructuras administrativas, ancladas en concepciones tradicionales, pese a sus denominaciones modernas, los esfuerzos institucionales importantes para el logro de mayor seguridad, así como los balances inciertos ante los grandes intereses económicos en juego y la capacidad institucional real para escapar a su influencia, en beneficio de toda la colectividad.