

COLECCIÓN JURÍDICA GENERAL  
*Monografías*

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

---

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

Antonio Juberías Sánchez

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



Madrid, 2013

# ÍNDICE

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

## CAPÍTULO I CONCEPTO DE MEDICAMENTO Y FUENTES

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

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

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

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

### CAPÍTULO III MEDICAMENTO GENÉRICO

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

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

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

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

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

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