

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
II. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ..	133
1. Introducción	133
2. Autorización administrativa y expediente de registro	135
3. Procedimiento nacional	137
3.1. Autorización de medicamentos genéricos	144
3.2. Requisitos específicos de la autorización de medicamentos con solicitud combinada con datos suplementarios	148
3.3. Requisitos específicos de la autorización de medicamentos basados en principios activos suficientemente comprobados	149
3.4. Solicitudes de nuevas asociaciones de principios activos autorizados	153
3.5. Solicitudes de autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa o de un expediente en trámite de registro	153
4. Reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado	157
5. Procedimiento centralizado	160
6. Medicamentos de uso pediátrico	162

CAPÍTULO III MEDICAMENTO GENÉRICO

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

1. Existencia de un medicamento de referencia o medicamento innovador.....	172
2. Identidad en la composición y presentación galénica con el medicamento de referencia (composición cualitativa y cuantitativa e identidad de forma farmacéutica)	178
3. Bioequivalencia respecto al medicamento de referencia.....	180
4. Procedimiento especial abreviado para la obtención de la Autorización de Comercialización	185
IV. JUSTIFICACIÓN Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS DE LOS EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS GENÉRICOS	186
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

I. DERECHO DE PROPIEDAD Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	209
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
II. SECRETO INDUSTRIAL Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	225
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
BIBLIOGRAFÍA	415
ANEXO	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.	