



Trabajo Final de Sectores Regulados

APROXIMACIÓN A LA REGULACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Autores:

Irene Pérez Aranda

Damià Triay Gomila

Máster Universitario en Abogacía (10ª edición)

UPF Barcelona School of Management

Curso 2021 - 2022

Mentor: Joan Roca Sagarra

12 de abril de 2022

“Nada en este mundo debe ser temido [...] sólo entendido. Ahora es el momento de comprender más, para que podamos temer menos.”

- Curie, Marie. Científica galardonada con los premios Nobel de Física (1903) y Química (1911).

RESUMEN

El sector farmacéutico, ámbito complejo, controlado y regulado, adquiere un papel crucial en todos los sistemas sanitarios, siendo el primer sector del **Producto Interior Bruto** nacional. Este trabajo aspira a permitir comprender el enorme alcance legislativo y regulador en lo que concierne a la salud pública, esto es, un bien jurídico de interés público amparado legal y constitucionalmente.

Con motivo de la crisis sanitaria actual, se busca analizar el sector farmacéutico, tan presente en el día a día dado a que contribuye a nuestro bienestar, y tan dependiente de la inversión en **Investigación + Desarrollo + Innovación**, de la colaboración público-privada, de la ciencia, de la investigación y del desarrollo.

Palabras clave: investigación, desarrollo, complejidad sistemática, competencia, peculiaridad, asimetría de información, alta regulación, control de los precios, protección de patentes, interés público, salud pública, bienestar, seguridad, eficacia, calidad, salud, protección, bien público, fomento de la competitividad, autorización, colaboración público-privada e incremento del gasto público, financiación e integración vertical.

ABSTRACT

The pharmaceutical sector, a complex, controlled and regulated field, acquires a crucial role in all health systems, being the first sector of the national **Gross Domestic Product**. This work aims to allow understanding the enormous legislative and regulatory scope regarding public health, that is, a legal right of public interest protected legally and constitutionally.

On the current health crisis, the aim is to analyse the pharmaceutical sector, so present in our daily lives because it contributes to our well-being, and so dependent on investment in **Research + Development + Innovation**, public-private collaboration, science, research and development.

Keywords: research, development, systematic complexity, competition, peculiarity, information asymmetry, high regulation, price control, patent protection, public interest, public health, welfare, safety, efficacy, quality, health, protection, public good, foment of competitiveness, authorization, public-private collaboration and increase in public spending, funding and vertical integration.

ÍNDICE

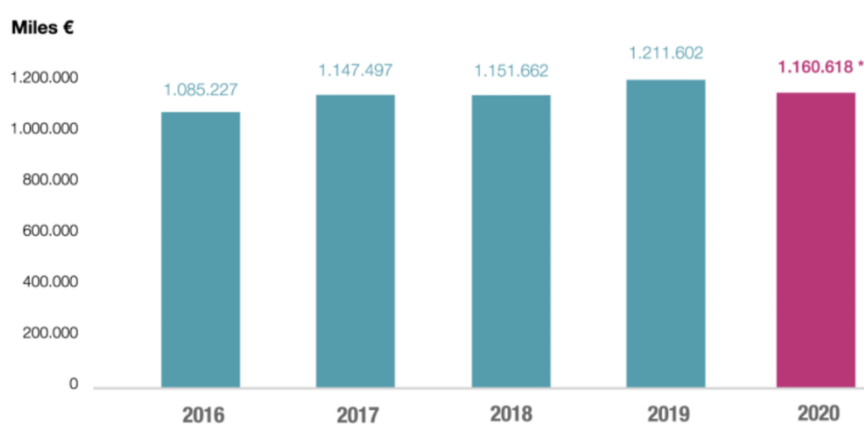
1. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1. ¿Qué es un medicamento?.....	4
2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	5
3. ORÍGENES Y BASE CONSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO.....	7
3.1. Sus orígenes.....	7
3.2. Base constitucional de la regulación del sector farmacéutico.....	7
4. REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	9
5. ESTRUCTURA ECONÓMICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	10
5.1. Mercado farmacéutico.....	10
5.2. Incentivos y fomento de la competitividad.....	10
5.3. El Covid-19 y la importancia de la competitividad público-privada en el sector farmacéutico.....	11
6. FIJACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA.....	11
6.1. La financiación selectiva de las prestaciones farmacológicas.....	11
6.2. La inclusión del producto en la prestación farmacológica de los fármacos.....	14
6.3. La exclusión de la prestación sanitaria.....	15
7. LA FINANCIACIÓN ESTATAL DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA.....	16
7.1. El procedimiento de fijación de precios.....	17
7.2. La revisión del precio del medicamento.....	17
7.3. El Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud.....	18
8. LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS... 18	
8.1. Objetivos, funciones y actividades.....	18
8.2. La autorización.....	20
8.3. Los procedimientos de autorización.....	21
8.4. ¿Cómo se evalúa un medicamento? El expediente de autorización.....	22
8.5. El uso de los medicamentos en la investigación y el acceso a medicamentos extranjeros.....	23
8.6. El sistema de farmacovigilancia.....	23

8.7. El control de calidad: las inspecciones.....	24
8.8. Programas de control de calidad de los medicamentos en el mercado y garantías de abastecimiento.....	24
8.9. La lucha contra los medicamentos ilegales.....	25
9. LA REGULACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA.....	26
9.1. Normativa general en materia de medicamentos y el sistema de regulación de medicamentos en la Unión Europea	26
9.2. Las autorizaciones de comercialización y la fijación de precios y reembolsos.....	28
9.3. La función de la Comisión Europea.....	28
9.4. La función de la European Medicines Agency (EMA) y las directrices y asesoramiento científico.....	29
9.5. Autorización, supervisión de los fabricantes y vigilancia de la seguridad de los medicamentos.....	29
10. DERECHO COMPARADO DEL SECTOR FARMACÉUTICO.....	30
10.1. Comparación de la regulación del sector farmacéutico en España y en Estados Unidos.....	30
10.2. Afectación de las sanciones contra Rusia en el ámbito de los medicamentos....	31
11. CONCLUSIONES.....	33
12. BIBLIOGRAFÍA.....	35

1. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica juega un rol primordial en los sistemas de asistencia sanitaria en todo el mundo, dado que está formada por grandes organizaciones gubernamentales o particulares que dedican grandes esfuerzos para estudiar, descubrir, desarrollar, y hacer llegar hasta los consumidores medicamentos para la salud humana y animal. Debe ser remarcada una cuestión muy relevante en el sector farmacéutico, y es que su principal sustento es la **investigación** y el **desarrollo** (I+D+I) de medicamentos, con el fin de prevenir o tratar las diversas patologías y alteraciones de la salud. La industria farmacéutica está formada por diversos factores dinámicos, científicos, sociales y económicos. Así pues, muchos agentes participan en este sector, atendiendo al hecho de que ciertas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados internos como en los externos y, consecuentemente, sus procesos deben cumplir diversas regulaciones y políticas, que se aplican al desarrollo y aprobación de medicamentos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas. Dentro de este sector tan interrelacionado encontramos que, agentes como los investigadores, tanto de instituciones públicas como del sector privado, médicos y farmacéuticos y la opinión pública, son también influyentes en las actividades de la industria farmacéutica. Así pues, los entes encargados de suministrar asistencia sanitaria de hospitales, clínicas, farmacias y consultas privadas pueden prescribir fármacos o recomendar cómo dispensarlos.

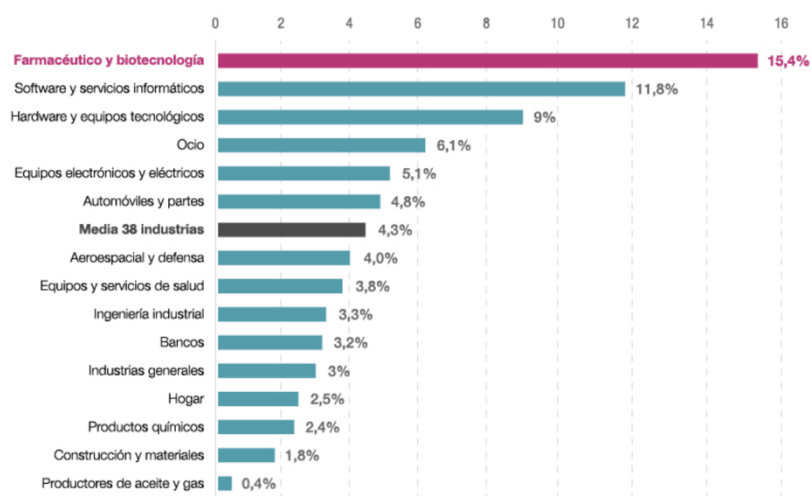
Esta gráfica demuestra la evolución de la inversión en I+D+I en España desde el año 2016 al 2020.



Fuente: *Farmaindustria*

La siguiente gráfica muestra un ranking de aquellos sectores industriales que invierten más en I+D+I en Europa.

Ranking de sectores industriales por intensidad en I+D en Europa



Fuente: *The 2020 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission*

Uno de los aspectos más cruciales de este trabajo versa sobre la insistencia en que el avance de la industria farmacéutica se basa meramente en la constante investigación, los descubrimientos científicos y la experiencia toxicológica y clínica. Una manifestación de ellos es que la industria farmacéutica requiere la inversión de grandes capitales debido a los gastos asociados a la I+D+I, la autorización de comercialización, la fabricación, la garantía y el control de calidad, la comercialización y las ventas.

Otra de las grandes ideas que se irán exponiendo a lo largo de este trabajo es que la industria farmacéutica es ampliamente controlada por las autoridades sanitarias, y está sujeta a una variedad de leyes y reglamentos tanto nacionales como europeos, en los que se establecen requisitos estrictos de buenas prácticas de fabricación que garantizan la integridad de las operaciones industriales, y la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.¹

Cada apartado del presente trabajo constituye diferentes manifestaciones de la integración vertical del sector farmacéutico, que serán profundizadas en cada una de sus secciones.

1.1. ¿Qué es un medicamento?

Respecto a la cuestión de cómo se evalúan y autorizan los medicamentos, es necesario empezar analizando qué es un medicamento. Sin más dilación, un medicamento es toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o animales o que puede usarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

¹ MÁRQUEZ, R.; MARVEYA, M., *Configuración económica de la industria farmacéutica*, Actualidad Contable FACES ISSN E.: 2244-8772 Año 21 N°38, Mérida, Venezuela, (61-100), Enero-Junio 2019, pág. 62 a 64.

Debe destacarse que la regulación de los medicamentos abarca todas las etapas de su ciclo de vida. De esta manera, todos los medicamentos utilizados en España deben contar con una autorización de comercialización que concede la AEMPS una vez ha evaluado favorablemente su calidad, seguridad y eficacia, además de que cualquier variación que se produzca debe igualmente ser autorizada o notificada a la AEMPS. Estas evaluaciones permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento a lo largo de todo su ciclo de vida en el mercado.

Para conocer si un medicamento está o no autorizado se puede consultar el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en Internet en la web www.aemps.gob.es, que ofrece una información permanentemente actualizada de todos los medicamentos autorizados por la AEMPS.

El ciclo del medicamento podríamos dividirlo en diferentes etapas: la primera de ellas es la etapa de investigación básica, la segunda es la investigación preclínica, la tercera es la investigación clínica, la cuarta es la autorización de comercialización y la quinta es la vigilancia continua poscomercialización.²

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Las principales características que presenta la industria farmacéutica son su complejidad, nivel de competencia, asimetría de información y relaciones con los agentes, regulación y control de precios, I+D+I, protección de patentes y gestión del portafolio de medicamentos. Así pues, empezaremos tratando la complejidad de este sector, puesto que el elevado ritmo de innovación, variedad de productos y el tamaño de las compañías que la integran, la cantidad de intermediaciones y los mecanismos de financiación, hacen que la industria farmacéutica se caracterice por un alto grado de **complejidad sistémica**.

La segunda característica es el nivel de **competencia**, esto es, el ambiente en que se desarrolla la industria farmacéutica se caracteriza por ser altamente competitivo, dado que las compañías líderes compiten ferosamente por la diferenciación de producto y el desarrollo de medicamentos que presenten mayor potencial, y también con laboratorios que producen medicamentos genéricos. Por otro lado, cabe mencionar que el mercado del medicamento se ajusta a una estructura de competencia imperfecta, y debe ser eficiente en otras formas de cuidado de la salud en las que también compete, demostrando que los medicamentos patentados superan a los genéricos.

La tercera característica la constituye la **peculiaridad** de este sector, en cuanto a la **asimetría de información** y relaciones con los agentes, de manera que, tanto el enfermo como el consumidor final, carecen del conocimiento de la totalidad de información del medicamento, es decir, quien consume debe ser orientado por un agente.

² Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España*, pág. 8 y 9.

La cuarta característica, que será posteriormente desarrollada en este trabajo, es la **alta regulación** y el **control de los precios**, que depende mucho de cada país. A modo de ejemplo, en Estados Unidos se establecían controles directos sólo a los precios de las drogas y medicamentos de las compras del gobierno, aunque esta situación fue modificada parcialmente con la aprobación de la *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act*. En cambio, los países de la Unión Europea tienen controles en este sentido, por regla general bajo la forma de precios máximos. Sin embargo, en Japón los precios están regulados por el gobierno, quien realiza controles de manera periódica. Por su parte, en la gran parte de los países de América Latina, se controlan los precios de forma directa, siendo ejemplo de ello Venezuela, donde existe control de precios para una amplia gama de medicamentos.

La quinta característica es la ya mencionada I+D+I, dado que es muy importante la mayor o menor capacidad de lanzamiento de nuevos productos al mercado.

La sexta característica es la **protección de patentes**, puesto que la exclusividad de explotación durante un período de tiempo determinado de los productos de innovaciones establecido en los distintos instrumentos legales tiene como propósito inducir el desarrollo de nuevas drogas y medicamentos, para que el inventor consiga rentabilizar los recursos invertidos durante el proceso de I+D+I.

La última característica es la gestión del portafolio de medicamentos, dado que las compañías deben planificar sus inversiones, considerando los significativos recursos requeridos, los tiempos de desarrollo y las probabilidades de éxito en el mercado de cada nueva droga y producto.³

La cadena tradicional y básica del sector farmacéutico podría dividirse en:⁴

- La industria farmacéutica, que desarrolla, produce y comercializa los medicamentos.
- La distribución farmacéutica, que almacena, custodia, conserva y distribuye los medicamentos a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios.
- Las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalarios, que dispensan los medicamentos a los ciudadanos.

Son muchos los factores dinámicos, científicos, sociales y económicos que configuran e intervienen en la industria farmacéutica. En este sector interactúan muchos agentes como los investigadores y financiadores, tanto de instituciones públicas como del sector privado, médicos y farmacéuticos, así como la opinión pública, los proveedores de asistencia sanitaria (médicos, odontólogos, enfermeras, farmacéuticos y veterinarios) de hospitales, clínicas, farmacias y consultas privadas que pueden prescribir fármacos o recomendar cómo dispensarlos. Todos estos agentes interactúan en una o varias de las etapas y actividades en las que se divide este sector, esto es, el descubrimiento, el desarrollo y la aprobación de fármacos, la fabricación y el control de calidad, la distribución, la comercialización y las ventas. De esta manera, el sector de los medicamentos se caracteriza por la **integración vertical**, es decir, el Estado actúa como garante de que los servicios farmacéuticos se presten, mientras que

³ MÁRQUEZ, R.; MARVEYA, M., *Supra* n. 1, pág. 64 a 66.

⁴ FIGUERAS, ÀLEX, *La industria farmacéutica: impacto sanitario, social y económico*, OBS Business School, Noviembre de 2020, pág. 25.

son los agentes que operan en este sector los que ciertamente interactúan entre ellos, a fin de prestar todos los servicios propios de interés económico general.⁵

3. ORÍGENES Y BASE CONSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

3.1. Sus orígenes

Debe destacarse que, desde el inicio de la industrialización del sector farmacéutico, se evidenció la necesidad de crear un marco legal que regulase las actividades en dicho sector por ser de **interés público**. En España, los orígenes de la industria farmacéutica en el ámbito legislativo se remontan a la aprobación y publicación de los Reglamentos para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas de 1919 y 1924, que han venido rigiendo tales actividades hasta la aparición del Real Decreto de 10 de agosto de 1963, regulador del laboratorio de especialidades farmacéuticas y del registro, distribución y publicidad de estas. En sus inicios, la primera generación de leyes exigía seguridad, pero sin demostración de eficacia.

A partir de los años 60, el hecho de haber ocurrido desgracias como la de la talidomida, acarrea el inicio de las exigencias de **seguridad** y **eficacia** demostrada con ensayos clínicos controlados. De ahí que se procuró que los comportamientos empresariales de competencia y afán por la obtención de rápidos beneficios no afectasen a los pacientes y que, según las políticas a desarrollar por los diferentes gobiernos, la población afectada tuviera acceso y pudiera beneficiarse de la financiación estatal de determinados tratamientos farmacológicos. Una manifestación de la importancia de este cambio de paradigma es la introducción de todos estos principios en la Constitución Española de 1978, cuyo objetivo principal en lo relativo a la sanidad es el de: *“Propulsar el progreso de atención a la salud, proporcionando un apoyo institucional firmes a un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de proporcionar”*.⁶

3.2. Base constitucional de la regulación del sector farmacéutico

En cinco artículos de la Constitución Española se plasma la relevancia que para el Estado representa la **salud** y **protección** de los ciudadanos. En primer lugar, el artículo 41 de la Constitución Española dispone que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo. La asistencia y prestaciones complementarias serán libres.⁷

⁵ TAIT, KEITH, *Industria Farmacéutica. Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo*, Industria Farmacéutica 79, 1998, pág 2.

⁶ MARTÍN CRUZ, NATALIA, *Una aproximación a la política de los costes de transacción a través del análisis institucional comparado. La regulación de medicamentos en dos ámbitos institucionales. la industria farmacéutica en España y Estados Unidos*, 2000, pág. 107.

⁷ Constitución Española, de 29 de diciembre de 1978, art. 41.

Así mismo, en su artículo 43, se establece que se reconoce el derecho a la protección de la salud, que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, que la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto, y que los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte.⁸

Además, el artículo 44 del mismo cuerpo legal, contiene que los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.⁹

También, su artículo 50, dispone que los poderes públicos garantizarán, mediante pensiones adecuadas y periódicamente actualizadas, la suficiencia económica a los ciudadanos durante la tercera edad. Así mismo, y con independencia de las obligaciones familiares, promoverán su bienestar mediante un sistema de servicios sociales que atenderán sus problemas específicos de salud, vivienda, cultura y ocio.¹⁰

Finalmente, su artículo 51 determina que los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.¹¹

Cabe mencionar que todas las Comunidades Autónomas tienen competencias en materia de Sanidad, limitadas por el artículo 149.1. 16.^a de la Constitución Española. El artículo 43 del mismo cuerpo legal tiene una relevancia primordial para la Sanidad en España, dado que determina que se reconoce el derecho a la protección de la salud, que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.¹² Con la finalidad de delimitar las competencias autonómicas en materia de Sanidad, el artículo 43 de la Constitución Española se complementa con los artículos 148 y 149 del mismo cuerpo legal.

En virtud del artículo 148.1. 21.^a de la CE, se reconoce a las Comunidades Autónomas competencias en materia de Sanidad e Higiene.¹³ Por otro lado, conforme a lo dispuesto en el artículo 149.1 de la CE, que actúa como límite a las competencias autonómicas, al Estado se reservan las materias comprendidas en el apartado 16 de dicho artículo, que incluye Sanidad exterior, Bases y coordinación General de la Sanidad y la Legislación sobre Productos Farmacéuticos.¹⁴

Cabe añadir que el apartado 17 del mismo artículo 149.1 de la CE, reserva al Estado la legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas.^{15 16}

⁸ Constitución Española, *Supra* n. 7, art. 43.

⁹ Id., art. 44.

¹⁰ Id., art. 50.

¹¹ Id., art. 51.

¹² Id., art. 43.

¹³ Id., art. 148.1. 21.^a.

¹⁴ Id., art. 149.1. 16.^a.

¹⁵ Id., art. 149.1 17.^a.

¹⁶ BONET CLOLS, FRANCESC, *Análisis jurídico comparativo de la ordenación farmacéutica en España y en países de organización territorial similar*, Diciembre de 1998, pág. 18 y 19.

4. REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La noción de Estado “garante” que implica la integración vertical, conlleva que el Estado interviene en el mercado farmacéutico de varias formas, puesto que dicho mercado es de gran interés con amplios fallos en el mismo, por ser la salud pública un **bien de interés económico general**. Por consiguiente, la exhaustiva intervención del Estado y la falta de privatización del sector, se constituyen como una necesidad a fin de que los medicamentos lleguen a los ciudadanos y no se creen amenazas para la salud. Los autores Nonell y Borrell (1998), identificaron dos ámbitos de regulación pública claramente diferenciados que son, por un lado, la regulación de la entrada, salida y competencia en el mercado y, por otro, la regulación de precios.

Entre las regulaciones económicas de entrada, salida y competencia en el mercado, se encuentran la regulación del número de oferentes, las patentes farmacéuticas, la distribución del medicamento, los controles de los beneficios en la cadena de comercialización, las formas de administración del medicamento, la regulación en la publicidad del medicamento, los acuerdos con la industria y los incentivos a prescriptores. Por su parte, entre los mecanismos de regulación de precios, se encuentran los precios de referencia, las listas positivas o negativas, equivalencias terapéuticas e incorporación de medicamentos genéricos.

Finalmente, las regulaciones de carácter social son el registro de medicamentos, el registro acelerado de medicamentos y medicamentos huérfanos, la receta médica, la duración del tratamiento, el riesgo del medicamento, las buenas prácticas de manufactura, las buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución, las buenas prácticas de dispensación y las buenas prácticas de farmacovigilancia.

Un aspecto importante que mencionar dentro de la regulación de la industria farmacéutica es la falta de competencia, esto es, el sector farmacéutico presenta amplias disfunciones de mercado, que no ocurren de la misma manera en el mercado asistencial en general, provocado básicamente por la falta de competencia. Estas características se deben a que existen grandes barreras de entrada al sector, como es el caso de los costos de instalación y producción, que requieren producciones a gran escala para ser amortizados.¹⁷

A modo de ejemplo, únicamente un licenciado o graduado en farmacia puede expedir medicamentos, sólo un licenciado o graduado en la carrera de farmacia puede ser el propietario de exclusivamente una farmacia, y una farmacia sólo puede ser abierta atendiendo a los cupos de población y las distancias mínimas establecidas legalmente, esto es, la distancia mínima entre oficinas de farmacia debe ser de 250 metros.¹⁸

Cierto es el hecho de que los monopolios en sentido estricto son poco frecuentes en el ámbito internacional, de ahí que en el sector farmacéutico lo que verdaderamente se originan son situaciones de competencia monopolística, donde el poder de mercado viene dado por el establecimiento de patentes, con el fin de incentivar el I+D+I y la fidelización al nombre

¹⁷ MÁRQUEZ, R.; MARVEYA, M., *Supra* n. 1, pág. 75 a 81.

¹⁸ VIDAL DE LA DUEÑA, VERÓNICA, *La competencia del sector farmacéutico en España*, Universidad de las Islas Baleares, Facultad de Economía y Empresa (GADE), 2013, pág. 44.

comercial, producto de las actividades de marketing, posicionándose en la mente del consumidor durante el ciclo de vida del producto. También se busca la segmentación del mercado, en especial mediante subclases terapéuticas, junto a acuerdos entre los miembros del canal de comercialización, por ejemplo, mediante la fijación de precios, y el control sobre la producción de materias primas, con el objetivo de impedir la competencia eficaz de otras empresas.¹⁹

Puesto que el mundo actual es versátil, flexible y muy cambiante, en ocasiones, el Derecho llega cuando los cambios ya se han efectuado. El carácter *ex post* de la regulación actúa en el sector farmacéutico, dado que la legislación tiene dificultades para adaptarse a métodos tan novedosos y a nuevos retos en materia de protección de la propiedad intelectual y protección de datos.²⁰

5. ESTRUCTURA ECONÓMICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

5.1. Mercado farmacéutico

Existe una serie de submercados que conforman el complejo mercado de medicamentos, que a su vez representan mercados particulares, y cada uno presenta una serie de características diferentes, en función de la regulación y del agente que compra el medicamento.²¹

Así pues, se identifican diferentes mercados teniendo en cuenta las siguientes variables:

- Según el tipo de medicamento podemos identificar el mercado de medicamentos patentados y de genéricos.
- En función del tipo de regulación encontramos el mercado de medicamentos con prescripción y sin prescripción.
- Conforme al tipo de precio existen el mercado de medicamentos con precio de venta regulado y con precio de venta libre.
- Según el tipo de comprador, se encuentran el mercado institucional y de consumo.

5.2. Incentivos y fomento de la competitividad

En este apartado del trabajo se tratará el programa PROFARMA de los años 2021 y 2022. “*Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica*” es un programa gestionado por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en el que participan además el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e Innovación, aprobado por Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos por Acuerdo del día 26 de noviembre de 2021, para un periodo de dos años (2021-2022), y que tiene como primordial finalidad impulsar y aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España, mediante el empleo de diferentes técnicas como la modernización del sector y la potenciación de aquellas actividades que aportan un mayor valor añadido.

¹⁹ MÁRQUEZ, R.; MARVEYA, M., *Supra* n. 17.

²⁰ Id., pág. 67 a 68.

²¹ Id., pág. 72.

Como novedades en línea con la nueva Estrategia Farmacéutica para Europa, de noviembre de 2020, el programa PROFARMA (2021-2022) quiere reforzar la valoración de la fabricación de medicamentos considerados esenciales o estratégicos, de la investigación, desarrollo y fabricación de nuevos antimicrobianos para reducir la amenaza que supone el desarrollo de las resistencias a los antibióticos, de la investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos para la prevención y tratamiento de la COVID-19, de una investigación más respetuosa con los principios de protección animal, y del desarrollo de medicamentos con menor impacto ambiental.²²

5.3. El Covid-19 y la importancia de la competitividad público-privada en el sector farmacéutico

Han pasado 14 años desde que Farmaindustria creó la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, que constituye una estructura público-privada de trabajo en equipo liderada por la industria, en la que todos los agentes del sector trabajan conjunta y coordinadamente para identificar y priorizar las necesidades tecnológicas, de investigación y de innovación a medio o largo plazo. Hay que destacar la relevancia de la **colaboración público-privada** en este sector, puesto que esta cooperación entre el sector público y privado ha permitido desarrollar el Proyecto BEST, esto es, un proyecto estratégico impulsado por la industria farmacéutica y en el que se integran todos los *stakeholders* públicos y privados, que ha posibilitado la creación de una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España, cumpliendo con sus objetivos de fomentar la inversión en I+D+I, además de lograr el mayor beneficio y la máxima seguridad de los pacientes.

También se ha de hacer referencia a la situación pandémica actual, con el fin de exponer que la crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto el fuerte compromiso de los diferentes agentes, tanto públicos como privados, que interactúan en el sector farmacéutico, tales como la AEMPS, investigadores, profesionales sanitarios, gerentes de investigación, industria farmacéutica, farmacia hospitalaria y los pacientes. Todos ellos han contribuido vigorosamente en el mantenimiento de un nivel alto de investigación biomédica, y así seguir atrayendo más investigación, en un momento en el que claramente es crucial la creación de vacunas preventivas del virus del COVID-19. Todo ello se ha materializado, a modo de ejemplo, en la creación de la vacuna de la farmacéutica *Hipra*, desarrollada con inversión pública.²³

6. FIJACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

6.1. La financiación selectiva de las prestaciones farmacológicas

Debe reconocerse que la fijación de precios de los medicamentos en España obedece a un sistema complicado de entender, ubicado en un momento histórico en el que las exigencias de

²² Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, *PROFARMA (2021-2022): FOMENTO DE LA COMPETITIVIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA*.

²³ MARTÍN URANDA, AMELIA, *La industria farmacéutica, un aliado en la investigación frente al Covid-19*, Vol. 18 N°2, 2020, pág 87 a 91.

transparencia, publicidad y acceso a la información pública están llegando a su cúspide desde la creación del entramado administrativo. Actualmente, el sector farmacéutico constituye uno de los sectores que generan más dudas en relación con la fijación de los precios, atendiendo al hecho de que está basado en una oferta y posterior negociación con las empresas farmacéuticas por parte de las Administraciones Públicas.

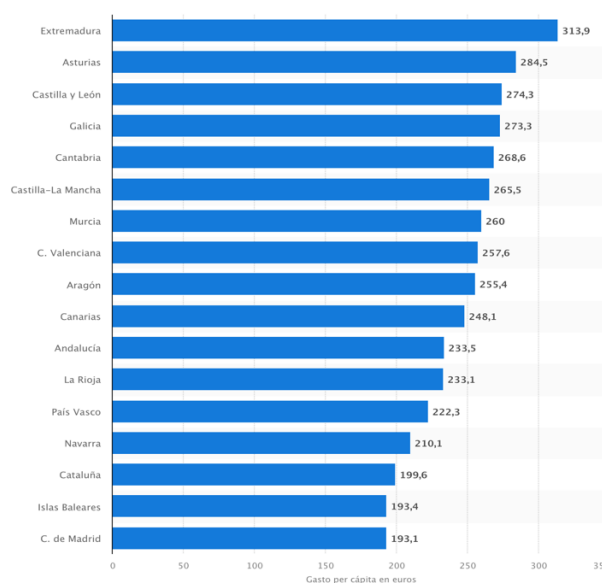
Al mismo tiempo, el sector médico-farmacológico destaca por su importancia, siendo el primer sector del PIB nacional. En la siguiente gráfica, temporalmente situada en los años 2018, 2019 y 2020, se muestra que el sector de servicios, en el que se incluye la sanidad, es el que más contribuye al PIB nacional.

ESTRUCTURA DEL PRODUCTO INTERIOR BRUTO (PIB) (% DEL TOTAL, PRECIOS CORRIENTES)			
SECTOR	2018	2019	2020
Agricultura y pesca	3,05%	2,88%	3,44%
Industria	16,12%	16,15%	16,30%
Construcción	6,11%	6,43%	6,16%
Servicios	74,72%	74,54%	74,10%

Fuente: *Instituto Nacional de Estadística*

De ahí que el gasto farmacéutico bate récords anualmente en cuanto a utilización y consumo de unidades, lo que deriva en un gasto importante para el sistema sanitario de cada Comunidad Autónoma, para el nacional y para el Estado.

La siguiente gráfica muestra la distribución del gasto farmacéutico público per cápita en España en 2020, por Comunidad Autónoma y expresado en euros.



Fuente: *Statista*

Por consiguiente, el legislador decidió reajustar el sistema de precios por varios motivos. En primer lugar, como consecuencia de la crisis económica que apareció con más fuerza en España desde 2008, y que afectó palmariamente tanto a las economías familiares como a los ingresos del Estado. En segundo lugar, por el descenso de los ingresos familiares, puesto que les impedía acceder a la medicación necesaria para continuar con los tratamientos, lo que suponía que la sociedad tuviese una inferior calidad de vida. En tercer lugar, la aparición de nuevos productos con un mayor rendimiento y eficacia al mejorar los resultados, dado que se adaptaron mejor a la realidad fisiológica de los pacientes actuales, superando otros productos más antiguos o que no tratan con la misma efectividad las patologías, habida cuenta la evolución biológica de los pacientes. En último lugar, la creciente demanda en parte por el crecimiento poblacional, además de la acumulación de pacientes derivado de la aparición de nuevos enfermos, y la prolongación de algunas enfermedades, así como una mayor longevidad de la población, lo que supone que simultáneamente exista un creciente número de pacientes demandantes de estas prestaciones farmacéuticas.

A la luz de las características expuestas previamente, la principal consecuencia es un mayor uso de medicamentos y, por consiguiente, un **incremento del gasto público**, razón por la cual el legislador ha decidido promover el uso racional de la medicación. Otra de las manifestaciones que demuestran la preocupación del legislador es evitar un consumo sobredimensionado de productos farmacéuticos, razón por la cual el artículo 91.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, remite a las Comunidades Autónomas para adoptar medidas *“tendientes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios”*.²⁴

Sobre todo, estas reformas toman cuerpo en la 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, modificando la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta no fue la única reforma, pues para adaptar el sistema a las exigencias restrictivas derivadas de la crisis económica, ya en 2009 se aprobó la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, y posteriormente, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y un año más tarde, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

²⁴ 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, art. 91.5.

A pesar de todos los esfuerzos realizados por el legislador, el resultado de las reformas no ha sido suficientemente productivo.²⁵

6.2. La inclusión del producto en la prestación farmacológica de los fármacos

Actualmente, tras la habilitación dada por la Disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, el Gobierno redactó el 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, recogiendo en él los principios básicos del sistema de fijación de precios de las prestaciones farmacéuticas, ortopédicas y sanitarias en general.

Es indispensable que el producto haya sido insertado en el listado de la prestación farmacéutica recayendo expresa resolución dictada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, antes de poder decidir sobre su financiación y sobre la fijación de un precio público de venta controlado por el Estado.

Más tarde, el expediente que debe de instruirse por el Ministerio busca hacer una selección entre los posibles productos farmacéuticos, con el fin de ofrecer únicamente aquéllos que puedan ser realmente, no sólo adecuados y beneficiosos para la sociedad, sino también económicamente rentables para el Estado, salvo que no hubiese otra posible alternativa, estando vetada la discriminación, la elección aleatoria y discrecional.

En el artículo 92.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se establecen los criterios a seguir cuando hay que valorar la inclusión de un fármaco en la prestación sanitaria o no. En efecto, cuando se valora la inclusión de un fármaco en la prestación sanitaria, se debe elaborar un expediente en el que se aporte documentación suficiente para acreditar una serie de variables que se valorarán en la resolución, a fin de decidir su inclusión o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Con esto se aprecia que la inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada, atendiendo a criterios generales, objetivos y publicados que son específicamente los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

²⁵ GARCÍA LOZANO, LUÍS MIGUEL, *La transparencia o apariencia de ella en la regulación sobre la financiación selectiva de la prestación farmacéutica: El sistema de fijación de los precios de los medicamentos en España*, Vol. 29 Extraordinario XXVIII Congreso, 2019, pág 119 a 121.

f) Grado de innovación del medicamento.²⁶

Podría suceder también que, una vez resuelta la adhesión del producto farmacéutico o sanitario en la prestación estatal, pero antes de que se ponga en el mercado, exista una modificación de la autorización que afecte al contenido de la misma, que básicamente sucederá, o bien cuando varíen las condiciones que dieron lugar a su inclusión en la relación del Ministerio por modificarse las indicaciones del medicamento, o bien porque la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo acordase por razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas.

Incorporado un medicamento en la prestación farmacológica nacional, el mismo pasará a estar ofrecido, dispensado, prescrito y recetado por los médicos de todas las Comunidades Autónomas. Igualmente, en virtud del artículo 92.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el departamento ministerial podrá proceder a la revisión de medicamentos que tradicionalmente se han financiado para decidir si se mantienen o no.²⁷

Después, con la finalidad de decidir si algún producto puede optar a la financiación del Sistema Nacional de Salud, una vez se ha incluido en la prestación farmacéutica, o, por el contrario, si queda excluido de la misma de manera total o parcial, se deberá de evaluar si responde a las necesidades de la población, y suponen un producto contra una determinada patología. De este modo, se usarán los criterios recogidos en los apartados 1 y 2 del artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015 previamente expuestos, a fin de valorar la idoneidad del producto, si bien, en todo caso, se atenderá al precio y coste del tratamiento que suponen otros medicamentos para la misma patología ya comercializados con los que se comparará de cara a fijar el precio.²⁸

6.3. La exclusión de la prestación sanitaria

A la luz de todo cuanto antecede, debe remarcar una idea primordial, y es que no todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos deben ser incluidos en la Prestación Sanitaria Estatal.

Al igual que para la inclusión de un medicamento, con respecto a la exclusión de algún medicamento o producto sanitario, será competente la misma Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacias, con lo que en sus manos se ha consolidado la garantía y actualización de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Así pues, tanto al procedimiento de inclusión como al de exclusión le seguirán la adopción, por parte del órgano instructor, de una resolución motivada en la que se expondrán los motivos que llevan a la Administración a aceptar o no la inclusión del producto.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 93 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se establecen los supuestos en los cuales un determinado producto dejaría de estar en la

²⁶ Real Decreto Legislativo 1/2015, *Supra* n. 24, art. 92.1.

²⁷ Real Decreto Legislativo 1/2015, *Supra* n. 24, art. 92.2.

²⁸ GARCÍA LOZANO, LUÍS MIGUEL, *Supra* n. 25, pág 121 a 123.

prestación sanitaria y, consecuentemente, dejaría de estar financiado por el Sistema Nacional de Salud, siendo éstos los siguientes:

- a) El establecimiento de precios seleccionados.
- b) La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis.
- c) La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.
- d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.
- e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.
- f) Y por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogidos en el artículo 92.2, esto es, que sea un producto cosmético, un dentífrico o un agua mineral, entre otros.²⁹

Hay una idea importante que debe ser señalada y es que, ha de tenerse muy en cuenta que los medicamentos y productos sanitarios suelen ser realmente caros, de manera que, si dejaran de estar financiados por el Estado, el coste debería de ser asumido en su totalidad por el paciente. Por tanto, el Estado, siendo garante de la prestación de estos servicios a tenor de la teoría de la integración vertical, y en virtud del artículo 38 de la Constitución Española, podrá intervenir de cara a evitar un excesivo precio.³⁰ Estos motivos radican en la peligrosidad de privatizar el sector farmacéutico, dado que de no estar éste controlado por el Estado, podrían generarse situaciones de desigualdad social en el acceso a los medicamentos, afectando principalmente a las zonas más pobres de la población.

El legislador, en el artículo 94.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio³¹, remite a que será el Gobierno el que reglamentariamente establezca los criterios de fijación de los precios de los productos farmacológicos y sanitarios que se vendan en nuestro país, para lo cual deberán de disciplinar unos criterios que se vean informados por los principios de objetividad y transparencia.³²

7. LA FINANCIACIÓN ESTATAL DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Para que un producto, sea farmacológico o sanitario, obtenga **financiación** por parte del Sistema Nacional de Salud, forzosamente debe ser incluido en la prestación sanitaria del Estado. Para llevarlo a cabo, se requiere valorar el nivel de financiación a otorgar al producto, y decidir si será total o parcial.

²⁹ Real Decreto Legislativo 1/2015, *Supra* n. 24, art. 93.

³⁰ Constitución Española, *Supra* n. 7, art. 38.

³¹ Real Decreto Legislativo 1/2015, *Supra* n. 24, art. 94.3.

³² GARCÍA LOZANO, LUÍS MIGUEL, *Supra* n. 25, pág 124 a 125.

Por esta razón, el legislador dispone que se deben evaluar diversas variables como es el análisis coste-beneficio, el análisis de impacto presupuestario, el componente de innovación, el resultado terapéutico de la intervención y la contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

Ciertamente, la más importante de las variables es la última de ellas, puesto que la inversión que hace el Estado por medio de la financiación de los medicamentos se realiza con dos fines: hacer más llevadero para las economías familiares la adquisición de los productos farmacéuticos y sanitarios y, por otro lado, que dicho gasto pueda verse reinvertido por diversos medios, entre ellos, el fomento de la inversión de las empresas farmacéuticas, sobre todo en I+D+I, que supondría un reingreso por diversas vías, entre ellas, la creación de empleo, lo que afectaría de manera positiva al PIB.³³

7.1. El procedimiento de fijación de precios

Una vez que un medicamento se ha visto incluido en la prestación sanitaria y puede tener un precio financiado, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Departamento Ministerial que tenga las competencias de Sanidad, será la encargada de fijar el precio financiado de estos productos. Además, la dispensa de estos deberá de realizarse siempre bajo prescripción por facultativo habilitado para ello según el Sistema Nacional de Salud. Finalmente, en el momento de la fijación del precio, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en cuenta aquellos informes que aporte y redacte el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Pero en todo caso, el legislador ha dispuesto que: *“Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud, serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.”*^{34 35}

7.2. La revisión del precio del medicamento

Después de que se hayan fijado los precios, éstos pueden ser revisados pudiendo instar tales procedimientos tanto la parte afectada (el fabricante), como la Administración si alguno de sus criterios que debe de utilizar para fijarlos se vieran alterados. En cualquier caso, se debe fundamentar la razón para instar la revisión de los precios, estando exclusivamente motivado cuando cambien las variables que se consideraron de cara a la fijación del precio, como pudieran ser las económicas, las técnicas, las sanitarias, o incluso la valoración de la utilidad terapéutica del producto. A los efectos de las revisiones de precios menores a petición de la

³³ GARCÍA LOZANO, LUÍS MIGUEL, *Supra* n. 25, pág 125 a 126.

³⁴ Real Decreto Legislativo 1/2015, *Supra* n. 24, art. 94.9 y Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, art. 3.

³⁵ GARCÍA LOZANO, LUÍS MIGUEL, *Supra* n. 25, pág 126 a 127.

parte afectada, sólo se tendrán en cuenta las que supongan, como mínimo, una reducción del 10% sobre el precio industrial máximo en vigor autorizado para la financiación con fondos públicos.

Debe ser remarcado que el legislador no establece un procedimiento legal por el cual se articule la revisión de los precios, y es por este motivo que para reemplazar esta falta de regulación, el legislador se remite a que el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, desarrolle los criterios de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para la totalidad de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, o de una parte de ellos. Además, deberá fijar la revisión de las cuantías económicas relativas a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.³⁶

7.3. El Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud

El análisis de este pequeño apartado parte del artículo 95 del Real Decreto Legislativo 10/2015, de 24 de julio, que crea el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.³⁷ Éste se trata de un órgano colegiado al que se le ha dotado de carácter científico-técnico, y que ha sido adscrito al Ministerio con competencias en Sanidad y, más concretamente, dispone el legislador que lo hace al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que, actualmente, es la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacias.

Respecto a sus competencias, tiene el encargo directo de asesorar, evaluar y responder a las consultas que se le presentasen en relación con la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.³⁸

8. LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

8.1. Objetivos, funciones y actividades

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es el organismo encargado de garantizar a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España.

³⁶ GARCÍA LOZANO, LUÍS MIGUEL, *Supra* n. 25, pág 129.

³⁷ Real Decreto Legislativo 10/2015, *Supra* n. 24, art. 95.

³⁸ GARCÍA LOZANO, LUÍS MIGUEL, *Supra* n. 25, pág 129 a 130.

Esta agencia estatal empezó sus actividades en el año 1999, y desde entonces, la AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades respondiendo a la demanda de los ciudadanos sobre la garantía de los medicamentos y productos sanitarios. Este alto grado de exigencia, junto a nuevas necesidades tales como asegurar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, la agilidad para disponer de nuevos tratamientos y el uso racional de medicamentos, son algunos de los retos que la AEMPS afronta en nombre de la Administración General del Estado.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de julio y los diferentes reales decretos que regulan cada área de intervención, así como 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, son las normas primordiales y más destacadas que regulan las actividades de la AEMPS.

Las funciones más relevantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) son proteger la salud pública a través de la autorización previa, el registro y control de la fabricación y comercialización de los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, los cosméticos y productos de cuidado personal y el apoyo a la investigación clínica.

Así mismo, la AEMPS tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales. La AEMPS tiene el gran objetivo de consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.

Así pues, podría resumirse que el objetivo fundamental que guía todas las actuaciones de la AEMPS es la **salud pública** y el **bienestar** de los ciudadanos.

Para conseguir todos los fines, la AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades entre las que se encuentran:

- a) La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- b) La autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- c) El seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados.
- d) El control de su calidad.
- e) Las actuaciones de autorización o registro así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos.
- f) La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos a la sociedad.

- g) Las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- h) La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- i) La lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados.
- j) El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y productos de cuidado personal.
- k) La información de todo lo que tenga que ver con todos estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

Es por ello por lo que, la salud pública y el bienestar de los ciudadanos, son el objetivo fundamental que guía todas las actuaciones de la AEMPS. El sector farmacéutico es un ámbito en el que todos sus intervinientes están **interrelacionados**, razón por la cual la AEMPS, en el ejercicio de su actividad, interactúa con una gran variedad de agentes, como los pacientes, los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica de la tecnología sanitaria y de cosméticos, otras autoridades sanitarias y no sanitarias españolas y extranjeras, los investigadores, las sociedades científicas, los medios de comunicación y la ciudadanía en general.

En sus actuaciones, la AEMPS se basa en el conocimiento científico más avanzado y riguroso, persiguiendo los principios de objetividad, independencia, transparencia y accesibilidad, además de que respalda la investigación y la innovación, así como la colaboración con organizaciones e instituciones públicas y privadas, para mejorar la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas de forma ágil y segura.

A parte de estos objetivos, existen otros fines muy relevantes en materia de la regulación farmacéutica que desarrolla la AEMPS, como es el caso de comprometerse a proporcionar puntualmente a los ciudadanos y profesionales toda la información sobre medicamentos y productos sanitarios y cosméticos de forma comprensible y atendiendo a criterios de transparencia, independencia y rigor científico.³⁹

8.2. La autorización

Con el propósito de autorizar un medicamento, éste tiene que superar varias etapas de investigación para demostrar su **calidad, eficacia y seguridad**. Las fases de la investigación con medicamentos abarcan la investigación básica, los ensayos preclínicos, y los ensayos clínicos en humanos y animales. Es esencial tener en cuenta que cualquier ensayo clínico tiene que ser autorizado por la AEMPS antes de su realización.⁴⁰

Si hay algún aspecto que debe ser resaltado de la regulación de los medicamentos es el hecho de que ningún medicamento puede comercializarse en España sin la **autorización** previa de la AEMPS o de la Comisión Europea.

La autorización de comercialización se concede en base a criterios científicos sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento de que se trate. En efecto, estos tres criterios permiten

³⁹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Supra* n. 2, pág. 2 a 5.

⁴⁰ *Id.*, pág 10.

evaluar la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento para las enfermedades y situaciones para las cuales es aprobado.

Desde hace años, existen criterios técnicos comunes en la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos, que serán analizados posteriormente. Ello permite que existan procedimientos de autorización de ámbito europeo y que los medicamentos puedan optar, bien a una autorización nacional con validez para un solo país, o a una autorización válida para más países dentro de la Unión Europea, aumentando la eficacia y eficiencia de la red de agencias europeas de medicamentos.

Tras su autorización, el medicamento queda sometido a una supervisión constante de las novedades en materia de riesgos y nuevos usos, de modo que en cualquier momento puede revisarse dicha autorización. Ciertamente, cualquier cambio que se quiera introducir en un medicamento una vez autorizado, debe ser evaluado siguiendo el mismo procedimiento de su autorización original.⁴¹

8.3. Los procedimientos de autorización

Es importante conocer que en España no existe un único procedimiento de autorización, sino que pueden utilizarse válidamente cualquiera de los cuatro procedimientos que a continuación se definen:

a) Procedimiento nacional: Éste es un tipo de autorización en la que el solicitante presenta a la AEMPS el expediente con toda la información para la autorización de comercialización del medicamento en España.

b) Procedimiento descentralizado: Este procedimiento se inicia cuando el solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios países de la Unión Europea. Las distintas agencias evalúan el medicamento de forma coordinada, actuando una de ellas como agencia coordinadora o de referencia y, al final del proceso, todas las agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio de competencia.

c) Procedimiento de reconocimiento mutuo: Es el que se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización comunitaria. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento de esta en otros Estados miembros de la UE, debiendo comunicarlo tanto al Estado miembro que le concedió la autorización (estado miembro de referencia), como a la Agencia Europea de Medicamentos. El Estado miembro de referencia remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados implicados, quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.

d) Procedimiento centralizado: El solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la Unión Europea al mismo tiempo. En este caso, el proceso administrativo recae sobre la Agencia Europea de Medicamentos y las evaluaciones científicas son asumidas por dos Estados miembros, que envían sus informes a los

⁴¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Supra* n. 2, pág. 12.

demás Estados miembros. Un comité científico, que depende de la Agencia Europea de Medicamentos, se encarga de preparar los dictámenes de ésta sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos. Una vez emitido un dictamen técnico positivo, es la Comisión Europea quien concede al solicitante la autorización de comercialización válida para toda la Unión Europea.

Después de haber expuesto los diferentes procedimientos de autorización, cabe mencionar que la práctica ha demostrado que, de las 1.800 nuevas autorizaciones anuales de medicamentos en España, el 55% siguen los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo, el 33% siguen el procedimiento nacional, y en torno al 12% el procedimiento centralizado.

Una gran similitud es que en todos los procedimientos actúan los mismos equipos evaluadores y se utilizan los mismos criterios técnicos.⁴²

8.4. ¿Cómo se evalúa un medicamento? El expediente de autorización

Una vez superadas con éxito las etapas de investigación del medicamento descritas en el punto anterior, para comercializar un medicamento, es preciso solicitar una autorización aportando en un expediente todos los resultados de la investigación sobre el medicamento, los datos sobre su fabricación, un plan de gestión de riesgos y, en general, toda la documentación que demuestra el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para su autorización.

Durante el proceso de evaluación, la AEMPS revisa los datos disponibles procedentes tanto de la fase preclínica como de los ensayos clínicos, y la información sobre su fabricación y controles químicos y farmacéuticos, pudiendo someter a análisis al medicamento, sus materias primas o producto intermedio en los laboratorios oficiales de control de la propia agencia o a inspección las instalaciones donde se fabrique el medicamento de que se trate o sus principios activos.

Una vez que el medicamento ha superado exitosamente todas las etapas de evaluación, se emite una autorización para su comercialización que incluye las condiciones establecidas por la AEMPS para su uso adecuado (dosis, precauciones, contraindicaciones...), condiciones que quedan también recogidas en la información sobre el uso del medicamento destinada a los profesionales sanitarios (disponible en la ficha técnica) y a los pacientes (en el prospecto de cada medicamento).

A partir de la evaluación de toda la información que existe sobre el medicamento, la AEMPS desarrolla tres documentos destinados a informar sobre su uso. En primer lugar, la ficha técnica, que es aquel documento autorizado por la AEMPS donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento, además de que recoge la información científica esencial para los médicos y otros profesionales sanitarios. En segundo lugar, el prospecto, que es la información escrita que acompaña al medicamento dirigida al paciente o usuario, que incluye su composición completa y contiene instrucciones para su administración, empleo y conservación. Y, en tercer lugar, el informe público de evaluación, que contiene toda la

⁴² Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Supra* n. 2, pág. 13.

información científica que ha sido valorada por la AEMPS para dar una autorización de comercialización.

Otro aspecto relevante que considerar es que los textos y demás características del etiquetado y del prospecto requieren autorización de la AEMPS, así como que cualquier modificación en la ficha técnica y en el prospecto también debe ser evaluada y autorizada por la AEMPS.⁴³

8.5. El uso de los medicamentos en la investigación y el acceso a medicamentos extranjeros

En primer lugar, nos referimos al hecho de que la AEMPS está facultada para autorizar el uso de medicamentos en investigación antes de su comercialización en España para pacientes concretos, en circunstancias en las que no existe una alternativa terapéutica disponible satisfactoria, que no forman parte de un ensayo clínico y que están en una situación clínica que no permite esperar ni a que finalice la investigación ni a que los nuevos tratamientos se autoricen. El acceso a estos medicamentos puede hacerse de forma individualizada para un paciente o acogiéndose a una autorización temporal de uso emitida por la AEMPS para un grupo de pacientes.⁴⁴

En segundo lugar, la AEMPS cuenta con un procedimiento para el acceso a los medicamentos que no están autorizados en España pero que sí están comercializados en otros países, en aquellos casos en que su utilización sea imprescindible. De forma similar, se autorizan de forma excepcional por razones de interés sanitario productos sanitarios no certificados, necesarios para el tratamiento médico o quirúrgico de los pacientes. Para situaciones de emergencia y catástrofes, o para coordinación internacional, existe un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios y, para campañas sanitarias, coordina el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios.⁴⁵

8.6. El sistema de farmacovigilancia

La regulación de los medicamentos no termina en su autorización, sino que las funciones de control por parte de la AEMPS continúan. Es por este motivo que, justo después de que el medicamento sea comercializado, la AEMPS debe seguir garantizando la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos a través de los sistemas de farmacovigilancia, las inspecciones, los controles de calidad y la lucha contra los medicamentos ilegales y falsificados, extremos sobre los que informa a los ciudadanos y profesionales sanitarios en una comunicación continua.

Gracias a la farmacovigilancia, se pueden llevar a cabo acciones informativas, actualizaciones en las fichas técnicas y los prospectos, o incluso, de forma excepcional, retirar medicamentos del mercado.

⁴³ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Supra* n. 2, pág. 14 y 15.

⁴⁴ Id., pág. 18.

⁴⁵ Id., pág. 19.

Podría definirse la farmacovigilancia como aquel sistema que se ocupa de la detección, coordinación, estudio y prevención de las reacciones adversas y de cualquier problema relacionado con los medicamentos, incluidos los errores de medicación que provocan daños en el paciente.

No puede perderse de vista que ningún medicamento está exento de producir reacciones adversas, y es por este motivo que la AEMPS intentará conocer con la máxima celeridad dichas reacciones adversas, tanto antes como después de su comercialización, para poder realizar en todo momento una evaluación correcta de la relación beneficio-riesgo.

Así mismo, y gracias a la farmacovigilancia, se pueden llevar a cabo acciones informativas, actualizaciones en las fichas técnicas y los prospectos, o incluso, de forma excepcional, retirar medicamentos del mercado.

En la misma línea, el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, es la norma jurídica por la que se regula la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.⁴⁶

8.7. El control de calidad: las inspecciones

Tal y como se ha expuesto previamente, la regulación abarca todas las etapas de la vida de un medicamento, y es por esta razón que todo medicamento está sometido a estrictas garantías de calidad, desde que se inicia su fabricación, hasta que se dispensa. Para garantizar el seguimiento de esos aspectos de calidad, la AEMPS realiza inspecciones a los fabricantes, tanto de los principios activos como de los medicamentos, así como que realiza campañas de control de calidad de los medicamentos en el canal farmacéutico. Además, interviene de forma inmediata ante cualquier problema de calidad que se detecte, llegando a ordenar la retirada del medicamento del mercado cuando existe un riesgo para la salud. En efecto, todos estos controles tan exhaustivos que desarrolla la AEMPS sobre el producto se fundamentan en la importancia de la protección de la salud del ciudadano.

Por otro lado, en coordinación con las Comunidades Autónomas, la AEMPS vela por las garantías de abastecimiento iniciando, tan pronto como se detecta un problema en el suministro de un medicamento, las actuaciones oportunas para que se reanude el suministro lo antes posible.⁴⁷

8.8. Programas de control de calidad de los medicamentos en el mercado y garantías de abastecimiento

Anualmente, la AEMPS, en colaboración con las Comunidades Autónomas, desarrolla un programa de control de calidad de los medicamentos en el mercado para controlar que su calidad se mantiene en la cadena de distribución y dispensación. La inclusión de medicamentos en dicho programa se realiza en base a criterios de riesgo. Son los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOcM) de la propia AEMPS los que analizan las muestras

⁴⁶ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Supra* n. 2, pág. 21 a 23.

⁴⁷ *Id.*, pág. 24 a 25.

recogidas, además de realizar las comprobaciones analíticas precisas ante denuncias de problemas de calidad.

En base a los resultados de los análisis de los LOcM, podrán adoptarse diversas medidas, que pueden incluir, entre otras, la retirada de medicamentos del mercado si se detectan incumplimientos de los requisitos de calidad autorizados.

La AEMPS también participa en la campaña de control de mercado de medicamentos centralizados, en coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos, la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos (EDQM) y los diferentes Estados miembros.

De forma adicional y de manera continua, la AEMPS realiza un seguimiento de la calidad de los medicamentos a través de la recepción e investigación de posibles incidencias de calidad, en el caso de confirmarse la existencia de un defecto de calidad, la AEMPS de forma individualizada evaluará y adoptará las medidas a seguir para controlar el posible riesgo asociado y así mantener la seguridad de los pacientes.⁴⁸

No hay que olvidar otras actividades muy relevantes de control, porque generan una gran repercusión asistencial. Hablamos de la puesta en marcha de medidas para garantizar la disponibilidad de los medicamentos. La AEMPS mantiene, en colaboración con las Comunidades Autónomas, un sistema de información para la detección rápida de problemas de abastecimiento, y busca la solución con los titulares de la autorización de comercialización.⁴⁹

8.9. La lucha contra los medicamentos ilegales

Se denominan medicamentos ilegales a aquellos productos que se ofrecen con pretendidas propiedades terapéuticas o que contienen principios farmacológicamente activos, pero que no han sido autorizados como medicamentos por la AEMPS tal y como correspondería. **La AEMPS es el único organismo capacitado legalmente en España para resolver sobre la consideración de medicamento de un determinado producto. Cualquier medicamento no autorizado por la AEMPS es un medicamento ilegal.**

Los medicamentos falsificados son un tipo especial de medicamentos ilegales, que imitan al auténtico y que representan, de manera engañosa, su identidad, composición, su origen o su historial.

La AEMPS colabora con los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado y con las aduanas para desarrollar las actuaciones oportunas, con el objetivo de evitar la comercialización de los medicamentos ilegales, incluyendo los falsificados y, en caso de que estuvieran presentes en el mercado, ordenar inmediatamente su retirada.

Afortunadamente, hasta ahora, en España, no se ha detectado dentro del canal de distribución legal ningún caso de falsificación de medicamentos. En cualquier caso, la AEMPS lleva a cabo diversas actuaciones para prevenir su entrada en el canal legal. En todas estas actuaciones es

⁴⁸ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Supra* n. 2, pág. 26.

⁴⁹ *Id.*

necesario aunar los esfuerzos de todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, frente a esta amenaza para la salud pública.

La AEMPS desarrolla actuaciones específicas contra las páginas webs ilegales, contando con la colaboración de los servicios de inspección farmacéutica en frontera, las Comunidades Autónomas y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.⁵⁰

9. LA REGULACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA

La regulación del sector farmacéutico en la Unión Europea establece que los medicamentos y los productos sanitarios están sujetos a las normas del mercado único y tienen un impacto directo en la salud de las personas. Así pues, el Derecho de la Unión Europea defiende que, un sólido marco jurídico permite proteger la salud pública y garantizar la seguridad de estos productos. La regulación de la Unión Europea en materia farmacéutica abarca todo el ciclo, desde los ensayos y las pruebas hasta la vigilancia y la retirada del mercado, pasando por la autorización de comercialización. En efecto, algunos de los temas clave que la Unión Europea aborda en el ámbito de la regulación farmacéutica es el acceso a medicamentos asequibles, la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, la ética en la realización de ensayos clínicos y los incentivos a la investigación y el desarrollo. El Derecho de la Unión Europea aboga porque las medidas legislativas y políticas sean objeto de una evaluación y un seguimiento periódicos a fin de garantizar el progreso científico y tecnológico y responder a las nuevas amenazas para la salud.

Para empezar, es necesario tener en cuenta la base jurídica de la regulación farmacéutica en el Derecho de la Unión Europea, puesto que en los artículos 168 y 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, se establece que se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana y que, la Comisión, en sus propuestas referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.⁵¹

9.1. Normativa general en materia de medicamentos y el sistema de regulación de medicamentos en la Unión Europea

Con el objetivo de proteger la salud pública, la autorización de comercialización, la clasificación y el etiquetado de los medicamentos están regulados en la Unión Europea desde el año 1965. Ciertamente, desde su creación en el año 1993, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) centraliza la evaluación de los medicamentos, así como que en el año 1995 se estableció un procedimiento de autorización centralizado para garantizar el nivel más elevado de salud pública y la disponibilidad de medicamentos. En este ámbito los textos

⁵⁰ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Supra* n. 2, pág. 28.

⁵¹ Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Diario Oficial de la Unión Europea, C 83/47, 30.03.2010, arts. 168 y 114.

legislativos más importantes son la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, puesto que fijan las normas por las que se establecen los procedimientos centralizado y descentralizado.

Este conjunto de normas se ha actualizado en repetidas ocasiones, la última vez en 2019 de conformidad con los principios de mejora de la legislación (Reglamento modificativo (UE) 2019/1243). Una vez comercializados, los medicamentos son supervisados durante todo su ciclo de vida por la EMA a través del sistema de farmacovigilancia, que registra todo efecto adverso en la práctica clínica cotidiana. Como complemento de la normativa general sobre medicamentos, también están en vigor Reglamentos específicos sobre medicamentos huérfanos para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes (Reglamento (CE) n.º 141/2000), medicamentos para uso pediátrico (Reglamento (CE) n.º 1901/2006) y medicamentos de terapia avanzada (Reglamento (CE) n.º 1394/2007).

En cuanto a los ensayos clínicos, para poder introducir un medicamento en el mercado, éste debe ir acompañado de documentos que presenten los resultados de las pruebas a que se haya sometido. Así pues, desde el año 1990, las normas se han ido desarrollando progresivamente tanto en la Unión Europea como en el derecho internacional y, consecuentemente, están codificadas en la legislación europea, que constituye un proceso obligatorio para el sector farmacéutico. En 2014 tuvo lugar la última revisión de la legislación de la Unión Europea, en la que se determinaron normas armonizadas para la autorización y realización de ensayos clínicos (Reglamento (UE) n.º 536/2014).

Es necesario tener en cuenta que los ensayos clínicos no sólo deben someterse a un examen científico y ético y han de recibir una autorización previa, sino que únicamente podrán llevarse a cabo siempre y cuando los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes queden protegidos y prevalezcan sobre cualquier otro interés, así como que solamente si el ensayo está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos. A título informativo, la aplicación de este nuevo Reglamento se ha aplazado debido a dificultades técnicas y se espera que empiece a aplicarse a principios de 2022.

En relación con los productos sanitarios, en el año 2017 se adoptaron nuevos actos legislativos sobre productos sanitarios y productos para diagnóstico *in vitro*. El Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746 establecen normas sobre la comercialización de productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro* y sobre las investigaciones clínicas conexas. Mientras que el Reglamento (UE) 2017/745 entró en vigor en mayo de 2021, el Reglamento (UE) 2017/746 entrará en vigor en mayo de 2022. Así pues, estos dos reglamentos contribuyen y contribuirán notablemente a reforzar la seguridad de los pacientes en la medida que introducen procedimientos más estrictos de evaluación de la conformidad y seguimiento poscomercialización, exigen a los fabricantes que presenten datos clínicos en materia de seguridad, establecen un sistema de identificación única del producto para la trazabilidad de los productos y prevén la creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios.⁵²

⁵² KURRER, CHRISTIAN, *Los medicamentos y los productos sanitarios*, Fichas técnicas sobre la Unión Europea-2021, 10/2021.

El sistema europeo de regulación de medicamentos está basado en una red formada por unas cincuenta autoridades reguladoras de los treinta y un países del Espacio Económico Europeo, la Comisión Europea y la EMA. De esta manera, esta red constituye el sistema regulador de la UE como único. La EMA y los Estados miembros colaboran y comparten conocimientos especializados para la evaluación de los nuevos medicamentos y de la nueva información de seguridad, así como que se apoyan mutuamente en la regulación de estos mediante el intercambio de información. Cabe señalar que toda esta red funciona porque la legislación de la UE obliga a cada Estado miembro a actuar conforme a las mismas normas y los mismos requisitos relativos a la autorización y vigilancia de los medicamentos.⁵³

9.2. Las autorizaciones de comercialización y la fijación de precios y reembolsos

Con la finalidad de proteger la salud pública y garantizar la disponibilidad de medicamentos de primera calidad, seguros y eficaces para la ciudadanía europea, todos los medicamentos deben ser autorizados antes de que se puedan comercializar en la Unión Europea. A pesar de que el sistema europeo ofrece diferentes vías para este tipo de autorización, como es el procedimiento centralizado, el procedimiento descentralizado y el procedimiento de reconocimiento mutuo, las normas y los requisitos aplicables a los productos farmacéuticos en la Unión Europea son idénticos, independientemente de la vía de autorización que siga el medicamento. Así mismo, la EMA permite una solicitud, una evaluación y una autorización de comercialización armonizada y única para toda la Unión Europea.⁵⁴

Una vez ha sido concedida la autorización de comercialización, las decisiones relativas al precio y el reembolso se toman en los Estados miembros, teniendo en cuenta la función y el uso potenciales del medicamento en el contexto del sistema sanitario nacional del país en cuestión.⁵⁵

9.3. La función de la Comisión Europea

La Comisión Europea tiene una tarea primordial correspondiente con conceder o denegar, modificar o suspender autorizaciones mediante el procedimiento centralizado, todo ello basándose en una evaluación científica efectuada por la EMA. Así mismo, posee otras funciones como es el caso de tomar medidas a escala europea cuando se ha identificado una cuestión de seguridad con un producto autorizado en un país, y cuando se consideran necesarias medidas reguladoras armonizadas en todos los Estados miembros tras la evaluación por el PRAC de la EMA.

Finalmente, existen otras funciones que la Comisión Europea puede llevar a cabo como es el caso de tomar medidas relativas al derecho de iniciativa, esto es, proponer legislación nueva o modificada para el sector farmacéutico; implementación, es decir, adoptar medidas de implementación y supervisar la correcta aplicación de la legislación de la UE sobre productos

⁵³ EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH, *El sistema europeo de regulación de medicamentos: un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la unión europea*, pág 2.

⁵⁴ Id., pág 2 y 3.

⁵⁵ Id., pág 3.

farmacéuticos, junto a la proyección mundial, esto es, garantizar una colaboración adecuada con socios internacionales relevantes y fomentar el sistema regulador de la UE a escala mundial.⁵⁶

9.4. La función de la European Medicines Agency (EMA) y las directrices y asesoramiento científico

La EMA es responsable de la evaluación científica fundamentalmente de medicamentos innovadores y de alta tecnología desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE. La EMA fue creada en 1995 para garantizar el uso óptimo de los recursos científicos para la evaluación, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos en toda Europa.⁵⁷

Es importante el papel que desarrolla la EMA, puesto que se encarga de preparar directrices científicas en colaboración con los expertos de sus comités científicos y sus grupos de trabajo. Esta tarea es relevante porque dichas directrices reflejan las últimas novedades en el desarrollo de las ciencias biomédicas, además de que es fácil acceder a ellas dado que están a disposición de todos los desarrolladores de medicamentos a escala mundial que quieran presentar una solicitud de autorización de comercialización en la Unión Europea, para orientarlos en sus programas de desarrollo y asegurar que el desarrollo de los medicamentos sea uniforme y de la máxima calidad en todo el territorio de la Unión Europea. Finalmente, tanto la EMA como las Autoridades Nacionales Competentes, poseen capacidad para prestar asesoramiento científico específico sobre cada producto para el desarrollo de medicamentos.⁵⁸

9.5. Autorización, supervisión de los fabricantes y vigilancia de la seguridad de los medicamentos

Los fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos en la UE deben ser autorizados antes de que puedan llevar a cabo estas actividades. De esta manera, las autoridades reguladoras de cada Estado miembro son las responsables de conceder las licencias para las actividades que tengan lugar en sus respectivos territorios. Así pues, todas las licencias de fabricación e importación se introducen en EudraGMDP, la base de datos europea de acceso público operada por la EMA.⁵⁹

El sistema europeo de regulación de medicamentos vigila la seguridad de todos los medicamentos disponibles en el mercado europeo durante todo su periodo de validez. A estos efectos, la EMA tiene un comité dedicado a la seguridad de los medicamentos de uso humano, que es el llamado Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia o PRAC. En la red EudraVigilance deben introducirse todas las sospechas de efectos secundarios comunicadas por los pacientes y los profesionales sanitarios.⁶⁰

⁵⁶EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH, *Supra* n. 53, pág 3.

⁵⁷Id.

⁵⁸Id.

⁵⁹Id., pág 3 y 4.

⁶⁰Id., pág 4.

10. DERECHO COMPARADO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

10.1. Comparación de la regulación del sector farmacéutico en España y en Estados Unidos

Para iniciar es necesario destacar las principales diferencias entre ambos países que en el año 2000 tuvieron lugar.

Respecto a la fijación del precio de los medicamentos, mientras el sistema sanitario americano permite la libertad, en España la regulación de este supone la negociación con los laboratorios farmacéuticos y distribuidores a partir de la tasa de rentabilidad de los laboratorios y los márgenes de venta. En efecto, la venta al detalle de los medicamentos goza de una mayor libertad en Estados Unidos que en España debido a que, mientras que en Estados Unidos sólo es obligatorio vender en farmacias aquellos medicamentos que precisan receta médica, en España la totalidad de sustancias clasificadas como fármacos deben ser comercializadas a través de recetas médicas, salvo las caracterizadas como de uso hospitalario.

Existe otra diferencia en relación con la financiación pública puesto que, en España la financiación pública es mucho más importante atendiendo a que se financian los medicamentos de todos los pacientes en un determinado porcentaje, mientras que en Estados Unidos el gasto público ostenta un papel mucho menos relevante, al ser un país en el que cada persona opta por un sistema de seguro privado y, consecuentemente, de financiación de medicamentos, salvo las personas que tienen derecho a *Medicaid* y *Medicare*. Así pues, mientras que en Estados Unidos uno de los mecanismos de control del gasto farmacéutico es la elaboración de listas positivas, en España se opta por las listas negativas de medicamentos.

A continuación, se procederá a analizar las diferencias que existen entre ambos países respecto al registro de los medicamentos. Por lo que respecta a España, como consecuencia de la integración en la Unión Europea, las empresas pueden optar por utilizar cualquiera de los procedimientos admitidos, mientras que en Estados Unidos existe un único proceso centralizado y gestionado por el CDER, admitiéndose que éste pueda ser acelerado o gozar de ciertos privilegios en el caso de medicamentos con gran valor terapéutico o que no son rentables para los laboratorios.

Se aprecian diferencias en cuanto a los procesos de negociación entre la industria y la Administración porque, mientras que en España existe una única agrupación sectorial, las empresas norteamericanas utilizan “*lobbies*” para defender sus intereses en la negociación, lo que supone una negociación política frente a una negociación consensuada en el caso español.

La publicidad constituye otra gran diferencia puesto que, mientras que en Estados Unidos la publicidad se encuentra poco regulada dado que el control por las autoridades norteamericanas se dirige fundamentalmente a la cantidad y calidad de información que los laboratorios deben suministrar a los pacientes, independientemente del tipo de fármaco, las autoridades españolas permiten que los laboratorios se puedan dirigir directamente a los pacientes en el caso de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP).

Así mismo, los genéricos mantienen una gran cuota de mercado en Estados Unidos a diferencia de lo que ocurre en España.

Finalmente, la existencia de equivalentes terapéuticos y la necesaria prescripción de ciertos medicamentos son dos formas que las autoridades sanitarias de ambos países utilizan para controlar la salud de los pacientes y el gasto público. En efecto, mientras en Estados Unidos se utilizan mucho más como mecanismos de control del gasto, en España, la libertad de prescripción de los médicos, asociada a la restringida capacidad de los farmacéuticos de sustituir esta prescripción, constituyen razones suficientes para argumentar que son, más bien, mecanismos de protección de la salud del paciente y no tanto de control del gasto farmacéutico.

Por todo cuanto antecede, podría concluirse que, mientras en Estados Unidos el regulador concede una mayor libertad al desarrollo del intercambio una vez que el medicamento es puesto en el mercado, en España, el control de la comercialización y consumo del medicamento es mucho más elevado. Debe señalarse que, en España, el mayor interés histórico por la garantía del bienestar social ha conducido a que la regulación del medicamento esté sujeta a las restricciones que supone la construcción de un marco institucional protector, mientras que, en Estados Unidos, al utilizar las fuerzas de mercado como motor en la construcción de un modelo sanitario de coste más liberal y capitalista, controlador del gasto en la búsqueda de eficiencia, supone un marco institucional más liberal.⁶¹

Finalmente, cabe mencionar brevemente uno de los últimos cambios en el sector farmacéutico estadounidense que introdujo el pasado mes de agosto la Administración del presidente Joe Biden.

En el año 2021, el presidente Joe Biden ordenó que el Departamento de Salud y Servicios Humanos creara el plan de precios de medicamentos para finales de agosto de 2021, siendo finalmente publicado por la Administración el día 9 de septiembre de 2021. Respecto al contenido del plan, éste tiene como nítida finalidad que la Administración de Biden apoya actuaciones contundentes para abordar la cuestión del aumento de los precios de los medicamentos, incluidas acciones controvertidas como permitir que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) negocie el costo de los medicamentos de las Partes B y D de *Medicare*. El Plan también establece un conjunto de acciones administrativas que el HHS y sus agencias operativas pueden llevar a cabo, sin necesidad de la intervención del Congreso. Sin embargo, existe una brecha notable en el Plan, consistente en el enfoque potencial de la Administración sobre los reembolsos de los fabricantes y la Regla de reembolso.⁶²

10.2. Afectación de las sanciones contra Rusia en el ámbito de los medicamentos

Cabe destacar que las sanciones impuestas por las principales potencias mundiales sobre Rusia desde finales de febrero del 2022 no se aplican directamente sobre la industria de los medicamentos y los productos sanitarios por razones humanitarias amparadas en el derecho internacional. En este sentido podemos encontrar que los últimos paquetes de medidas

⁶¹ MARTÍN CRUZ, NATALIA, *Supra* n. 6, pág. 123 a 126.

⁶² HAWANA, JOANNE; C. CARNEGIE, THERESA y MOLDAWER, LAUREN, *Biden Administration's Drug Pricing Plan Calls for Bold Action by Congress, USA*, Lexology, 10 de Septiembre de 2021.

sancionadoras aprobadas por la Unión Europea excluyen los medicamentos de la prohibición de exportación de productos cosméticos a Rusia, así como también se permiten ciertas excepciones de comercialización de bienes y servicios cuando los mismos sean indispensables para garantizar la salud y seguridad humana, entre otros supuestos.⁶³

Aún así, se está produciendo una alarmante escasez de suministros farmacéuticos en el país, debido principalmente a que el resto de las sanciones impuestas, las cuales versan sobre el sistema financiero y bancario ruso, están dificultando sobremanera las transacciones comerciales entre los transportistas y los consumidores finales. Además, se ha de recordar que muchos medicamentos comercializados en Rusia se fabrican en el extranjero, lo que complica aún más la situación, haciendo que un número considerable de fabricantes decidan solicitar ante el Ministerio de Salud de Rusia la rescisión de las licencias de comercialización de sus productos dentro de las fronteras del país.

Para intentar contrarrestar la situación, el Parlamento ruso (la *Duma*), junto con el Consejo de la Federación Rusa, aprobaron el pasado 4 de marzo una ley de medidas socioeconómicas de apoyo a los ciudadanos y a las empresas que se han visto afectadas por las sanciones extranjeras. Respecto al sector de medicamentos, se prevé la simplificación del procedimiento de compra de medicamentos y dispositivos médicos en Rusia, junto a la introducción de nuevas reglas respecto al registro de medicamentos, las cuales permiten que el gobierno pueda modificar los requisitos de licencia para llevar a cabo actividades del sector farmacéutico, así como también se han establecido restricciones sobre la exportación de medicamentos concretos por parte de la Federación Rusa.⁶⁴

En adición, el parlamento ruso ha adoptado un proyecto de ley que permitirá al poder ejecutivo eximir ciertos bienes de la protección de la propiedad intelectual. Este proyecto de ley otorgará facultades al Gobierno para anular durante un tiempo limitado las normas sobre protección de los derechos de propiedad intelectual en relación con los bienes que se especificarán en la misma, entre los que se prevé la inclusión de las medicinas y los productos médicos.⁶⁵

El objetivo principal de estas medidas es introducir en el interior del país productos de procedencia extranjera, sin constatar el consentimiento de sus fabricantes para asegurar el suministro de bienes y proteger la economía de las sanciones internacionales. Siguiendo esta línea, el Ministerio de Salud ruso se encuentra actualmente barajando un nuevo proyecto de ley que le permita acopiar medicamentos originados en países calificados como hostiles por el Gobierno, y que no se encuentren en circulación para poder distribuirlos posteriormente en todos aquellos territorios en los que falten.

⁶³ Por ejemplo: Decisión del Consejo (CFSP) 2022/430 de 15 Marzo 2022 *amending Decision 2014/512/CFSP concerning restrictive measures in view of Russia's actions destabilising the situation in Ukraine*, arts. 3.5a y 4.3b.

⁶⁴ Para una lectura detallada de la nueva ley consulte el siguiente enlace: <http://duma.gov.ru/news/53617/>

⁶⁵ Para más información sobre el nuevo proyecto de ley consulte el siguiente enlace: https://sozd.duma.gov.ru/bill/80712-8?fbclid=IwAR2_PbZCWOPzo7SG4OK5ThXjXX2mPTCO5IT6_RLi6H48P4VDszU5kMNKhs4

11. CONCLUSIONES

Hay aspectos que suponen y seguirán suponiendo el incremento de la demanda de atención sanitaria, esto es, los cambios demográficos en los países industrializados, en los que la población envejece cada vez más rápido, el rápido crecimiento de la población y el poder adquisitivo en los países emergentes. Otros aspectos que destacar de cara al futuro de esta industria es que la biotecnología es el área de mayor innovación efectiva, así como que los avances en la medicina y la prevención de enfermedades suponen mayores necesidades de I+D+I de medicamentos.

Dicho lo anterior, destacamos las siguientes conclusiones:

- 1) Respecto a la cuestión de si el sector farmacéutico debe ser regulado, consideramos que dicho sector debe ser controlado y regulado con el fin de permitir un acceso a los medicamentos igualitario a todos los segmentos de la población. Para regular el sector farmacéutico, hay que partir de dos premisas que son, por un lado, la obtención de beneficios, y por el otro, la seguridad en la prestación de medicamentos. A lo largo del presente trabajo, hemos observado la dificultad de integrar ambos conceptos, puesto que, si la prioridad es obtener los máximos beneficios en el mercado, lo más probable es que la seguridad, el control y la eficacia en la prestación de los medicamentos disminuyan.
- 2) Hemos podido constatar la eficacia de la liberalización del ámbito de la investigación en el sector farmacéutico, atendiendo al hecho de que, a mayores investigadores tanto públicos como privados, mayor desarrollo, bienestar y seguridad.
- 3) Nos gustaría destacar la dicotomía que existe entre el fomento de la competitividad y la protección de la salud pública. Las barreras de entrada existentes en la comercialización de medicamentos en las oficinas de farmacia obedecen a razones de protección de la salud pública. No obstante, dichos límites suponen una enorme limitación a la competitividad y al acceso de nuevos competidores en la venta de medicamentos. Hemos llegado a la conclusión de que debe encontrarse el equilibrio entre una prestación segura de medicamentos a la vez que se fomenta la entrada de nuevos competidores, a fin de dar oportunidades e impulsar una mayor competitividad.
- 4) Si alguna idea debe ser destacada es que invertir en ciencia es sinónimo de invertir en bienestar.
- 5) El sector farmacéutico es muy flexible, cambiante, novedoso y versátil, de manera que el Derecho tiene dificultades para adaptarse a tales cambios, siendo la regulación *ex post* la técnica legislativa aplicable en la gran mayoría de supuestos.
- 6) Es de una relevancia abrumadora la investigación, la innovación, la ciencia y la colaboración público-privada, a fin de fomentar y desarrollar la industria farmacéutica y ofrecer a los ciudadanos una mejor calidad de vida.
- 7) El sector farmacéutico también destaca por su impacto positivo en la economía nacional, puesto que el sector de servicios constituye el primer sector del PIB nacional.

8) Si hay algún aspecto que debe ser señalado de la regulación de los medicamentos, es el hecho de que ningún medicamento puede comercializarse en España sin la autorización previa de la AEMPS o de la Comisión Europea, habiendo superado todos los controles de eficacia y calidad, dado que la AEMPS es el único organismo capacitado legalmente en España para resolver sobre la consideración de medicamento de un determinado producto, siendo ilegal cualquier medicamento no autorizado por la AEMPS. Respecto al ámbito europeo, cabe señalar que la legislación de la Unión Europea obliga a cada Estado miembro a actuar conforme a las mismas normas y los mismos requisitos relativos a la autorización y vigilancia de los medicamentos.

12. BIBLIOGRAFÍA

Doctrina legal

- AITKEN, MURRAY y KLEINROCK, MICHAEL, *The Use of Medicines in the U.S. Spending and Usage Trends and Outlook to 2025*, IQVIA Institute for human data science, Mayo 2021.
- BLANQUEZ PALASI, LUIS, Abogado de SIMMONS & SIMMONS MOCHALES & PALACIOS, *La investigación de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico: ¿Empresas Innovadoras vs. Fabricantes de Genéricos?*, Diario La Ley, No 7146, Sección Tribuna, Año XXX, Ref. D-108, LA LEY 9699/2009, 31 de Marzo de 2009.
- BONET CLOLS, FRANCESC, *Análisis jurídico comparativo de la ordenación farmacéutica en España y en países de organización territorial similar*, Diciembre de 1998.
- FAUS SANTASUSANA, JORDI y VIDA FERNÁNDEZ, JOSÉ, *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Editorial: Aranzadi, ISBN: 978-84-9059-997-6, 2017.
- FIGUERAS, ÀLEX, *La industria farmacéutica: impacto sanitario, social y económico*, OBS Business School, Noviembre de 2020.
- GARCÍA LOZANO, LUÍS MIGUEL, *La transparencia o apariencia de ella en la regulación sobre la financiación selectiva de la prestación farmacéutica: El sistema de fijación de los precios de los medicamentos en España*, Vol. 29 Extraordinario XXVIII Congreso, 2019.
- GINÉ, ANNA y MARTÍN, UNAI, *¿Qué riesgos tiene la privatización sanitaria?*, OSEKI, 2019. Disponible en <https://oseki.eus/articulos/que-riesgos-tiene-la-privatizacion-sanitaria/>
- GRANDA REVILLA, JAVIER, *El Plan de medicamentos genéricos y biosimilares despierta dudas sobre su eficacia a largo plazo*, 28 de marzo 2022.
- HAWANA, JOANNE; C. CARNEGIE, THERESA y MOLDAWER, LAUREN, *Biden Administration's Drug Pricing Plan Calls for Bold Action by Congress, USA*, Lexology, 10 de Septiembre de 2021.
- L. SANFORD, ELISSA, *New Legislation Supports Biosimilar Drugs, Clarifies Qualifications for Obtaining FDA Exclusivity*, USA, 20 Mayo 2021.
- L. SWAGEL, PHILLIP, DIRECTOR, *Prescription Drugs: Spending, Use, and Prices*, Congressional Budget Office Nonpartisan Analysis for the U.S. Congress, Enero 2022.
- MAROÑO GARGALLO, MARÍA DEL MAR, Profesora Titular de Derecho Mercantil. Universidad de Santiago de Compostela, *La prematura tramitación de la autorización para comercializar medicamentos genéricos a la luz del Derecho de patentes y del Derecho contra la competencia desleal*, BIB 2015\4109, Publicación: Revista de Derecho Mercantil núm. 297/2015, Editorial Civitas, SA., 2015.
- MÁRQUEZ, R.; MARVEYA, M., *Configuración económica de la industria farmacéutica*, Actualidad Contable FACES ISSN E.: 2244-8772 Año 21 N°38, Mérida, Venezuela, (61-100), Enero-Junio 2019.

- MARTÍN CRUZ, NATALIA, *Una aproximación a la política de los costes de transacción a través del análisis institucional comparado. La regulación de medicamentos en dos ámbitos institucionales. la industria farmacéutica en España y Estados Unidos*, 2000.
- MARTÍN URANDA, AMELIA, *La industria farmacéutica, un aliado en la investigación frente al Covid-19*, Vol. 18 N°2, 2020.
- PRACTICAL LAW LIFE SCIENCES, *Pharmaceutical manufacturing*, Publicado el 10 de Enero de 2022.
- SCHULKIN, JACQUELINE M., *La aplicación de los arts. 101 y 102 TFUE a los acuerdos entre fabricantes de medicamentos originales y fabricantes de genéricos para retrasar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado*, La Ley Unión Europea, No 91, Wolters Kluwer, Abril 2021.
- TAIT, KEITH, *Industria Farmacéutica. Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo*, Industria Farmacéutica 79, 1998.
- VAN DEN HOVEN, ADRIAN, DIRECTOR GENERAL DE MEDICINES FOR EUROPE y TORRENTE VILLACAMPA, CARMEN, *Qué criterios emplea Europa para fijar el precio de los medicamentos genéricos*, Jueves, 04/03/2021.
- VIDAL DE LA DUEÑA, VERÓNICA, *La competencia del sector farmacéutico en España*, Universidad de las Islas Baleares, Facultad de Economía y Empresa (GADE), 2013.

Legislación y documentos legales

- Constitución Española, de 29 de diciembre de 1978. Referencia: BOE-A-1978-31229.
- Decisión del Consejo (CFSP) 2022/430 de 15 Marzo 2022 *amending Decision 2014/512/CFSP concerning restrictive measures in view of Russia's actions destabilising the situation in Ukraine*.
- Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, por el que se regulan los laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de las mismas. Referencia: BOE-A-1963-19194.
- 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. Referencia: BOE-A-2013-8083.
- Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Referencia: BOE-A-2009-21161.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Referencia: BOE-A-2006-13554.

- Parlamento de Rusia. Ley de medidas socioeconómicas de apoyo a los ciudadanos y a las empresas. – Legislación rusa. Disponible en <http://duma.gov.ru/news/53617/>
- Parlamento de Rusia. Proyecto de Ley sobre la eximición de bienes de la protección de la propiedad intelectual. – Legislación rusa. Disponible en https://sozd.duma.gov.ru/bill/80712-8?fbclid=IwAR2_PbZCWOPzo7SG4OK5ThXjXX2mPTCO5IT6_RLi6H48P4VDszU5kMNKhs4
- Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano. Referencia: BOE-A-1990-5368.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Referencia: BOE-A-2013-8191.
- 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. Referencia: BOE-A-2011-15044.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Referencia: BOE-A-2009-17606.
- 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. Referencia: BOE-A-2015-8343.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. Referencia: BOE-A-2010-5030.
- Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Referencia: BOE-A-2011-14021.
- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Diario Oficial de la Unión Europea, C 83/47, 30.03.2010.

Páginas web consultadas

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España*. Disponible en https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf?x99230
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH, *El sistema europeo de regulación de medicamentos: un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la unión europea*. Disponible en https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf

- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, *PROFARMA (2021-2022): FOMENTO DE LA COMPETITIVIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA*. Disponible en <https://www.mincotur.gob.es/portalayudas/profarma/Paginas/index.aspx>
- KURRER, CHRISTIAN, *Los medicamentos y los productos sanitarios*, Fichas técnicas sobre la Unión Europea-2021, 10/2021. Disponible en https://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/es/FTU_2.2.5.pdf