

## ÍNDICE SISTEMÁTICO

<b>ABREVIATURAS</b> .....	11
<b>PRÓLOGO</b> .....	21
<b>PRESENTACIÓN</b> .....	27
<b>NOTA DEL AUTOR</b> .....	33
<b>PRIMERA PARTE. CONTEXTUALIZACIÓN SOCIAL, HISTÓRICA Y JURÍDICA DEL MEDICAMENTO</b> .....	37
<b>CAPÍTULO 1. EL SURGIMIENTO Y DESARROLLO DEL DERECHO FARMACÉUTICO ESPAÑOL Y LAS COORDENADAS GENERALES QUE LO PRESIDEN EN LA ACTUALIDAD</b> .....	37
<b>I. LOS ANTECEDENTES HISTÓRICOS DEL DERECHO FARMACÉUTICO ESPAÑOL Y SU EVOLUCIÓN HASTA LA ACTUALIDAD</b> .....	37
1. La Medicina en los pueblos primitivos, en las primeras civilizaciones y en el mundo antiguo .....	39
2. La Farmacia en el Islam .....	44
3. La Farmacia en la Edad Media .....	46
4. La Farmacia en el Renacimiento .....	49
5. La Farmacia en la Edad Moderna: Barroco e Ilustración .....	52
6. La Farmacia en el siglo XIX .....	55
7. La Farmacia desde el siglo XX hasta la actualidad .....	61
<b>II. APROXIMACIÓN AL CONCEPTO DE DERECHO FARMACÉUTICO</b> .....	67
1. Derecho sanitario, marco del Derecho farmacéutico .....	67

2.	Sustantividad del Derecho farmacéutico . . . . .	80
3.	Fuentes de conocimiento del Derecho farmacéutico . .	90
III.	LA ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA . . . . .	94
1.	La Administración farmacéutica como parte integrante de la Administración sanitaria . . . . .	94
2.	La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). . . . .	95
 <b>CAPÍTULO 2 . EL DERECHO FARMACÉUTICO COMUNITARIO: ANTECEDENTES, EVOLUCIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES . . . . .</b>		 101
I.	LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN EL ÁMBITO DE LA UNIÓN EUROPEA: SU REFLEJO EN EL DERECHO COMUNITARIO . . . . .	101
1.	Origen y evolución de la política europea en materia de salud pública. . . . .	101
2.	La protección de la salud humana como objetivo comunitario . . . . .	107
3.	La salud pública en el Tratado de Lisboa . . . . .	115
II.	EVOLUCIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO EN EL MARCO DE LOS PRINCIPIOS Y LIBERTADES DEL MERCADO INTERIOR. . . . .	119
1.	La libre circulación de medicamentos en la Unión Europea . . . . .	120
2.	La libre circulación de personas y servicios en la Unión Europea. . . . .	126
III.	ANTECEDENTES DEL DERECHO FARMACÉUTICO COMUNITARIO. . . . .	146
1.	Surgimiento y evolución de la industria farmacéutica europea . . . . .	146
2.	La catástrofe de la Talidomida . . . . .	154
3.	La Directiva 65/65/CEE: la primera «piedra angular» del Derecho farmacéutico comunitario . . . . .	161
4.	El fracaso en el proceso de armonización y de reconocimiento mutuo: panorama general hasta la creación de la Agencia Europea de Medicamentos (AEM). . . . .	165
IV.	EL NUEVO DERECHO FARMACÉUTICO COMUNITARIO. . .	180

1.	La implantación de los procedimientos comunitarios de autorización y registro de medicamentos. . . . .	180
2.	La Administración farmacéutica comunitaria: creación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). . . . .	182
3.	La nueva legislación europea del medicamento . . . . .	185
4.	Algunos problemas actuales del mercado del medicamento en la Unión Europea . . . . .	188
<b>SEGUNDA PARTE. RÉGIMEN JURÍDICO DEL MEDICAMENTO EN LOS ORDENAMIENTOS JURÍDICOS COMUNITARIO Y ESPAÑOL. . . . .</b>		<b>211</b>
<b>CAPÍTULO 3 . EL CONCEPTO JURÍDICO DE MEDICAMENTO Y LAS MODALIDADES DE INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA . . . . .</b>		<b>211</b>
I.	ALGUNAS DEFINICIONES LEGALES Y SUS IMPLICACIONES	212
1.	Aproximación al concepto jurídico de medicamento como punto de partida. . . . .	212
2.	Las categorías de medicamentos legalmente reconocidos en España . . . . .	225
3.	Deslinde jurídico de otros conceptos . . . . .	279
II.	ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y ACTIVIDAD FARMACÉUTICA: MODALIDADES DE INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA	290
1.	La intervención administrativa en la actividad farmacéutica: contenido y justificación. . . . .	290
2.	Modalidades de intervención administrativa durante el «ciclo de vida» del medicamento. . . . .	294
<b>CAPÍTULO 4 . EL RÉGIMEN JURÍDICO DEL FABRICANTE DE MEDICAMENTOS . . . . .</b>		<b>321</b>
I.	APROXIMACIÓN AL CONCEPTO JURÍDICO DE LABORATORIO FARMACÉUTICO . . . . .	321
1.	Precedentes legislativos y evolución del concepto hasta la actualidad. . . . .	321
2.	Particularidades de los laboratorios farmacéuticos . . . . .	332
II.	LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LA FABRICACIÓN INDUSTRIAL DE MEDICAMENTOS . . . . .	335

1.	Una intervención fundamentalmente policial. . . . .	335
2.	La autorización administrativa para la fabricación industrial de medicamentos. . . . .	336
3.	La potestad inspectora en el marco de la industria farmacéutica . . . . .	377
 <b>CAPÍTULO 5 . LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA DE EVALUACIÓN PREVIA A LA AUTORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS . . . . .</b>		 383
I.	SOBRE LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA: CÓMO UNA MOLÉCULA SE PUEDE CONVERTIR EN MEDICAMENTO . . .	383
II.	LA NECESIDAD DE QUE EN EL NUEVO PRODUCTO CONCURRAN LAS GARANTÍAS DE «CALIDAD», «SEGURIDAD» Y «EFICACIA» . . . . .	388
1.	La garantía de calidad farmacéutica . . . . .	389
2.	Los sistemas de aseguramiento de la calidad del medicamento en cada una de las fases de su desarrollo y la virtualidad que despliega la potestad inspectora de la Administración . . . . .	400
3.	Las farmacopeas y su incidencia en la garantía de calidad. . . . .	430
4.	Las garantías de «seguridad» y «eficacia». . . . .	436
III.	RÉGIMEN DE INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA: LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS . . . . .	443
1.	Aproximación jurídica al concepto de ensayo clínico .	443
2.	Marco jurídico de los ensayos clínicos. . . . .	449
3.	El necesario respeto a postulados éticos. . . . .	451
4.	Los Comités Éticos de Investigación Clínica . . . . .	464
5.	Procedimiento de autorización para la realización de ensayos clínicos. . . . .	471
 <b>CAPÍTULO 6 . LOS PROCEDIMIENTOS COMUNITARIOS DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS. . . . .</b>		 495
I.	INTRODUCCIÓN. . . . .	495
II.	EL PROCEDIMIENTO COMUNITARIO CENTRALIZADO. . . . .	496
1.	Ámbito de aplicación. . . . .	497

2.	La complejidad del procedimiento. Caracteres generales y garantías procedimentales . . . . .	500
3.	Elementos. . . . .	504
4.	Iniciación: a solicitud del interesado . . . . .	507
5.	Instrucción del procedimiento . . . . .	519
6.	Terminación: aspectos formales y materiales . . . . .	529
7.	Inscripción registral. Régimen de notificación, publicidad y protección del expediente . . . . .	549
8.	Procedimientos especiales de autorización . . . . .	560
9.	Caracterización jurídica de la autorización . . . . .	568
10.	La impugnación de la concesión, de la denegación y de los condicionados de la autorización de comercialización del medicamento . . . . .	580
III.	REFERENCIA A LOS PROCEDIMIENTOS DESCENTRALIZADOS DE AUTORIZACIÓN COMUNITARIA . . . . .	593
1.	Procedimiento descentralizado y reconocimiento mutuo . . . . .	593
2.	La posible denegación del reconocimiento mutuo . . . . .	598
<b>CAPÍTULO 7. LA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN EL DERECHO ESPAÑOL. EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS . . . . .</b>		<b>601</b>
I.	EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO . . . . .	602
1.	Regulación jurídica y características generales del procedimiento . . . . .	603
2.	Fases del procedimiento. . . . .	605
3.	Inscripción registral. Régimen de notificación y publicidad . . . . .	622
4.	La impugnación de la concesión y denegación de la autorización de comercialización del medicamento: su relativa eficacia . . . . .	627
II.	LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS . . . . .	633
1.	Características de la autorización . . . . .	633

2.	Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales . . . . .	637
3.	Contenido de la autorización de comercialización del medicamento . . . . .	648
4.	Régimen jurídico de la comercialización efectiva y sus repercusiones sobre la validez de la autorización. . . . .	663
5.	La suspensión o revocación de la autorización. . . . .	672
6.	La autorización condicional. . . . .	677
III.	<b>LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN EL DERECHO ESPAÑOL . . . . .</b>	<b>678</b>
1.	La publicidad: su impacto en el ámbito de la salud y los medicamentos . . . . .	678
2.	La intervención administrativa en la publicidad . . . . .	682
3.	Régimen jurídico de la publicidad de los medicamentos . . . . .	691
4.	La publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. La problemática de los llamados «productos milagro»	702
	<b>CONCLUSIONES . . . . .</b>	<b>709</b>
	<b>BIBLIOGRAFÍA . . . . .</b>	<b>725</b>
	<b>PÁGINAS WEB DE INTERNET. . . . .</b>	<b>773</b>
	<b>ANEXO . . . . .</b>	<b>777</b>