

# Actualidad del Derecho Sanitario

*Publicación técnica mensual de derecho médico y de la Sanidad*

**ADS**

La respuesta en Derecho Farmacéutico

**SUMARIO**

Tiene usted en sus  
manos la obra de referencia  
jurídica de la Sanidad

**ADS, líder en  
información legal,  
también para el  
Sector Farmacéutico**

J U N I O

  
Instituto  
de Fomento Sanitario

2 0 1 0



Madrid, junio 2010

Muy Sr/a. Mío/a:

La convulsa situación que vive la sanidad como consecuencia de leyes y medidas económicas extraordinarias afecta sobremanera al sector farmacéutico, que con esfuerzo y mucha imaginación se enfrenta a un escenario incesante de regulación y judicialización. La reciente liberalización de servicios y profesiones sanitarias (Ley Ómnibus) es otro de los factores que junto con la profusa regulación administrativa del medicamento y los productos sanitarios inciden de forma decisiva en la transformación del sector farmacéutico.

El conocimiento de **novedades legales y normativas** es, por tanto, una obligación ineludible que permite al proveedor de productos y servicios farmacéuticos responder de una forma adecuada a necesidades cambiantes del mercado y su regulación.

Los **Tribunales de Justicia** tienen, por su parte, otro papel fundamental de control jurisdiccional tanto de la Administración como de la actividad farmacéutica en sus distintas variantes (profesionales, mercantiles, ensayos clínicos, autorización, comercialización, efectos adversos de medicamentos y productos sanitarios). Fiel reflejo de ello es, por ejemplo, la **reciente anulación por el Tribunal Supremo de dos importantes normas del sistema de precios de referencia**, de las que informé puntualmente y en primicia *Actualidad del Derecho Sanitario*. El **Derecho Farmacéutico** se constituye así en una herramienta esencial de conocimiento de derechos, deberes y obligaciones para la Administración, la Industria Farmacéutica y los Profesionales.

Consciente de ello, **Actualidad del Derecho Sanitario** (ADS), publicación jurídica de referencia de la Sanidad, dedica especial atención a estas cuestiones. Se trata de una **colección jurídica mensual** que recopila y sistematiza temas de candente actualidad a través de **análisis, comentarios, sentencias y normativa**, en la que se presta especial atención al sector farmacéutico. Este compendio jurídico, único en su especialidad, se dirige **no sólo a abogados, sino también y principalmente a directivos y profesionales médicos y farmacéuticos** sin formación en Derecho a través de un lenguaje accesible.

Nuestro **perfil de suscriptor** abarca tanto Laboratorios, como Hospitales, Administración sanitaria, Colegios de Médicos y Farmacéuticos, y Facultades de Farmacia y Medicina, entre otros.

ADS celebra este año su **XV Aniversario**, por lo que *Instituto de Fomento Sanitario* –entidad editora– inicia acciones encaminadas al acercamiento del Derecho Farmacéutico a posibles interesados en la publicación. Iniciamos, por ello, una **campana especial -nuevos suscriptores- que le permitirá recibir todos los números ADS del año en curso con un 20 % de descuento** sobre la tarifa oficial.

La suscripción es posible tanto en papel como en CD ROM, y tiene como posibilidad el acceso libre a información resumida en [www.actualderechosanitario.com](http://www.actualderechosanitario.com). Tengo el placer de participarle la posibilidad de ampliar información en esta web de *Instituto de Fomento Sanitario* en relación con:

- Un **número completo de ADS** (Caso **Lipobay**, sentencias sobre **Precios de Referencia, RDL de racionalización del gasto farmacéutico**, regulación en Navarra de exclusión de medicamentos de financiación pública).
- **Índices** de temas publicados en ADS relativos al **sector farmacéutico**.
- **Informe ADS 2009**

Le adjunto también un **Boletín de Suscripción** mediante el que formalizar el alta como suscriptor con las condiciones especiales antes mencionadas.

Sin más por el momento, y esperando que esta información le sea de utilidad, se despide atte.,

Iñigo Barreda  
 Actualidad del Derecho Sanitario  
 Director

- Oferta disponible desde 20 de junio hasta 30 de julio 2010 para nuevos suscriptores.
- **Boletín de Suscripción** también disponible en [www.actualderechosanitario.com](http://www.actualderechosanitario.com)

## DERECHO FARMACÉUTICO EN ADS

Selección de referencias publicadas en *Actualidad del Derecho Sanitario*

### MEDIDAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS - Normativa

ADS nº 171 / mayo 2010. *Disposiciones sanitarias en el RDL 8/2010 de reducción del déficit público*  
ADS nº 170 / mayo 2010, pág. 305. ANÁLISIS. **RDL 4/2010** racionalización gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.  
ADS nº 167 / enero 2009, pág. 5. **Ley Omnibus** y **Ley del Medicamento**, aspectos clave de las recientes modificaciones legales.  
ADS nº 167 / enero 2009, pág. 61. **Ley Omnibus**, incidencia en leyes sanitarias y profesionales.  
ADS nº 167 / enero 2010, pág. 61. *Modificaciones en la Ley 29/2006 del Medicamento por la 'Ley Omnibus'*.  
ADS nº 150 / junio 2008, pág. 502. **Real Decreto 823/2008**, de 16 de mayo por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.  
ADS nº 149 / mayo 2008, pág. 423. VALENCIA. **LEY 1/2008** de Garantías de Suministro de Medicamentos.  
ADS nº 145 / enero 2008. *La ley andaluza cierra la ordenación autonómica LEY 22/2007 de Farmacia de Andalucía.*  
ADS nº 145 / enero 2008. **Orden** SCO/3867/2007 por la que se determinan nuevos conjuntos de medicamentos y precios de referencia.  
ADS nº 142 / octubre 2007, pág. 830. **Orden 2874/2007**. Medicamentos no sustituibles sin autorización expresa del médico.  
ADS nº 134 / enero 2007, pág. 63. Galicia / *Recetas*. Decreto de dispensación renovable para tratamientos prolongados.  
ADS nº 137 / abril 2007. **Resolución** Farmacia. Laboratorios que se acogen a la reducción gradual del precio de venta de laboratorio.  
ADS nº 134 / enero 2007. **Orden** SCO 3997/2006, de precios de referencia.  
ADS nº 132 / noviembre 2006, pág. 961. **R. Decreto 1338/2006**, desarrolla art. 93 Ley 29/2006 del Medicamento (precios de referencia).  
ADS nº 126 / abril 2006. Madrid. Decreto 6/2006 sobre medidas de mejora de prestación farmacéutica a pacientes crónicos.  
ADS nº 90 / enero 2003, pág. 94. **Instrucción** sobre autorización de especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos.  
ADS nº 90 / enero 2003, pág. 89. **Orden** 3215 /2002 que regula nuevos conjuntos homogéneos y precios de referencia para el 2003.  
ADS nº 90 / enero 2003, pág. 94. **Instrucción** sobre autorización de especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos.  
ADS nº 90 / enero 2003, pág. 89. **Orden** 3215 /2002 que regula nuevos conjuntos homogéneos y precios de referencia para el 2003.  
ADS nº 96 / julio - agosto 2003, pág. 600. (**RD 725/2003**) Sanidad obliga a laboratorios a comunicar las ventas de sus medicamentos.

### MEDIDAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS - Sentencias

ADS nº 170 / abril 2010. *Anulado el reglamento que protegía la innovación galénica de los precios de referencia (RD 1338/2006).*  
ADS nº 170 / abril 2010. *Anulada otra norma del sistema de precios de referencia por defectos de tramitación*  
ADS nº 170 / abril 2010. El TJUE fija requisitos de legalidad de sistemas públicos de incentivos a médicos  
ADS nº 167 / enero 2010, pág. 40. *Anulada una resolución por regular de forma genérica la sustitución de fármacos equivalentes.*  
ADS nº 165 / noviembre 2009, pág. 851. El Supremo respalda el visado de recetas por farmacéuticos en Galicia.  
ADS nº 163 / septiembre 2009, pág. 654. Supremo: la prescripción excesiva de un medicamento justifica su visado previo.  
ADS nº 143 / noviembre 2007, pág. 897. El Supremo ordena realizar una prueba de bioequivalencia de medicamentos genéricos.  
ADS nº 127 / mayo 2006, pág. 382. Supremo. La norma que obliga a los laboratorios a comunicar las ventas no es arbitraria.  
ADS nº 113 / feb. 2005. Los ancianos y el visado de la Resolución 14/05 de la Dirección Gral. de Farmacia; J.MARTÍNEZ-PEREDA

### NORMAS BÁSICAS Y DESARROLLO REGLAMENTARIO

ADS nº 169 / abril 2010. **Real Decreto** / *Uso tutelado de técnicas y tecnologías sanitarias.*  
ADS nº 169 / abril 2010. CATALUÑA / **Orden**. Consejo Asesor de Tratamientos Complejos  
ADS nº 167 / Enero 2010 . **ORDEN** / *Directrices de investigación clínica de medicamentos comercializados*  
ADS nº 164 / octubre 2009. **Dictamen** / *La confidencialidad en farmacovigilancia, amenazada por deficiente regulación en la UE.*  
ADS nº 163 / septiembre 2009. **Código Tipo de Farmaindustria** / *Protección de datos en investigación clínica y farmacovigilancia.*  
ADS nº 161 / junio 2009, pág. 475. Valencia / **El Decreto de ensayos clínicos** recoge por primera vez el **consentimiento** electrónico.  
ADS nº 157 / febrero 2009, pág. 155. UE / *Orientaciones sobre la información pública de ensayos clínicos pediátricos.*  
ADS nº 151 / julio-agosto 2008. **Europa. Comunicación** de la Comisión sobre incorporación información a la base de datos europea.  
ADS nº 154 / noviembre 2008, pág. 811 AMM / *Revisión de la Declaración de Helsinki sobre principios éticos de la investigación.*  
ADS nº 143 / noviembre 2007, pág. 922. **Real Decreto 1344/2007**, sobre la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.  
ADS nº 140 / julio-agosto 2007, pág. 621. **LEY 14/2007 de Investigación Biomédica.**  
ADS nº 135 / febrero 2007, pág. 146. Orden / *Directrices UE de buena práctica en ensayos clínicos.*  
ADS nº 129/ julio - agosto 2006, pág. 587. **LEY 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.**

### DAÑOS FARMACOLÓGICOS – Sentencias y doctrina en ADS

ADS nº 170 / abril 2010. '**Lipobay**' / *Primera condena por no informar de riesgo grave en el prospecto*  
ADS nº 168 / febrero 2010, pág. 133. '**Agreal**': La AN defiende la eficacia de la Administración ante un **prospecto** 'parco'.  
ADS nº 167 / enero 2010, pág. 9. *Daños por medicamento / La condena a la Administración deja indemne al laboratorio.*  
ADS nº 163 / septiembre 2009, pág. '**Vioxx**': se asienta el concepto de fármaco defectuoso por información deficiente.

ADS nº 150 / junio 2008, pág. 454. *La pericia médico-farmacéutica por efectos adversos de medicamentos.* A. Piga, T. Alfonso.  
ADS nº 149 / marzo 2008, pág. 223. *El balance beneficio riesgo del medicamento (II).* Juan Gillard, Sánchez de León Abogados.  
ADS nº 147 / marzo 2008, pág. 223. *El balance beneficio riesgo del medicamento (I).* Juan Gillard, Sánchez de León Abogados.  
ADS nº 144 / dic. 2007. *Replica al artículo 'Veralapride y la Recomendación Emea'.* M<sup>a</sup> Escudero. Sánchez de León Abogados.  
ADS nº 143 / noviembre 2007, pág. 865. *La retirada comunitaria de 'Agregal': influencia de España.* Iñigo Barreda, ADS.  
ADS nº 143 / noviembre 2007. *Decisión comunitaria de retirada de Agregal; CCE, Conclusiones científicas que la justifican.*  
ADS nº 142 / octubre 2007, pág. 788. *Agregal: absolución al laboratorio por no probar que los daños se debían al fármaco.*  
ADS nº 137 / abril 2007, pág. 305. *Agregal: la información deficiente del prospecto convierte al fármaco en 'producto defectuoso'.*  
ADS nº 99 / noviembre 2003, pág. 809. *Eskazine y la información terapéutica.* MANUEL AMARILLA.  
ADS nº 72 / mayo 2001, pág. 339. *Condena a laboratorio por menoscabo del consentimiento al omitir riesgos en el prospecto.*

## FARMACÉUTICOS - Sentencias comentadas en ADS

ADS nº 171 / mayo 2010. *El Constitucional respalda la incompatibilidad de farmacéuticos interinos en Canarias*  
ADS nº 171 / mayo 2010. *La incompatibilidad forzosa de farmacéuticos transferidos es legal, dice el Supremo*  
ADS nº 171 / mayo 2010. *El Supremo indemniza daños por denegación injustificada de una farmacia con 263.000 euros*  
ADS nº 165 / noviembre 2009, pág. 855. *Farmacia / La anulación de un decreto autonómico no da derecho a indemnización.*  
ADS nº 165 / noviembre 2009. *Farmacéuticos / Las restricciones a la compatibilidad tienen amparo legal.*  
ADS nº 165 / noviembre 2009. *La pensión de jubilación es incompatible con la titularidad de una farmacia.*  
ADS nº 167 / Enero 2010. *La cercanía de la farmacia al centro de salud justifica el servicio permanente de urgencias*  
ADS nº 162 / julio - agosto 2009, pág. 532. *Anulado un baremo de farmacias de Canarias por falta de competencias del Consejero.*  
ADS nº 157 / febrero 2009. *La Rioja declara la compatibilidad de plazas asistenciales por razones de interés público.*  
ADS nº 155 / diciembre 2008, pág. 865. *No es ilegal el concurso que valora sólo los últimos diez años de experiencia (farmacias).*  
ADS nº 153 / octubre 2008, pág. 714. *La Administración debe justificar por qué prima la experiencia en determinado servicio.*  
ADS nº 152 / septiembre 2008, pág. 633. *Farmacias / El Supremo censura que se valore más un curso que el título de especialista.*  
ADS nº 97 / septiembre 2003, pág. 657. *El TC anula la prohibición de transmitir oficinas de farmacia también en Galicia.*  
ADS nº 165 / noviembre 2009. *La pensión de jubilación es incompatible con la titularidad de una farmacia..*  
ADS nº 165 / noviembre 2009. *Farmacéuticos / Las restricciones a la compatibilidad tienen amparo legal.*  
ADS nº 165 / noviembre 2009, pág. 855. *Farmacia / La anulación de un decreto autonómico no da derecho a indemnización.*  
ADS nº 157 / febrero 2009. *La Rioja declara la compatibilidad de plazas asistenciales por razones de interés público*  
ADS nº 77 / noviembre 2001, pág. 789. *Las ordenes autonómicas de integración no pueden recurrirse ante el Tribunal Supremo.*  
ADS nº 49 / abril 2009. *La declaración de incompatibilidad en un segundo puesto público no es indemnizable.*

## OTROS ARTÍCULOS - DOCTRINA

INFORME / Estrategia OMS en Seguridad del Paciente. Evolución, retos pendientes.  
Estrategias autonómicas y derechos en salud 2010  
La retirada comunitaria de 'Agregal': influencia de España. Iñigo Barreda, ADS.  
La pericia médico-farmacéutica por efectos adversos de medicamentos. A. Piga, T. Alfonso.  
El balance beneficio riesgo del medicamento (II). Juan Gillard, Sánchez de León Abogados.  
El balance beneficio riesgo del medicamento (I). Juan Gillard, Sánchez de León Abogados.  
Replica al artículo 'Veralapride y la Recomendación Emea'. M<sup>a</sup> C. Escudero. Sánchez de León Abogados.  
La retirada comunitaria de 'Agregal': influencia de España. Iñigo Barreda, ADS.  
Decisión comunitaria de retirada de Agregal; CCE, Conclusiones científicas que la justifican.  
Eskazine y la información terapéutica. MANUEL AMARILLA.  
Los ancianos y el visado de la Resolución 14/05 de la Dirección General de Farmacia; por J. M. MARTÍNEZ-PEREDA.  
M. AMARILLA. Análisis del Código Comunitario del Medicamento en la Directiva 2001/83.

## BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

(Oferta especial Sector Farmacéutico - Disponible desde el 21 de junio hasta 31 de julio 2010)

NOMBRE: ..... DIRECCIÓN: .....  
APELLIDOS: ..... POBLACIÓN: .....  
EMPRESA: ..... CÓD. POSTAL: .....  
DEPARTAMENTO: ..... TEL.: ..... FAX: .....  
CARGO: ..... E - MAIL: .....  
CIF / NIF\*: .....

**\* (Rellenar con el CIF de empresa que abone la inscripción). Enviar este boletín o fotocopia junto con cheque nominativo o fotocopia de la transferencia al fax (91) 351.27.65**

ADS: Tf. 91 351.43.28. C/ Portugal, 3 - 28224 - Pozuelo de Alarcón - Madrid - [www.actualderechosanitario.com](http://www.actualderechosanitario.com) - [www.foremsalud.es](http://www.foremsalud.es)

**Actualidad del Derecho Sanitario.** Suscripción anual (papel). Coste mensual de la suscripción: 47,83 Euros.  
Oferta especial Sector Farmacéutico. Sólo vigente mediante abono anual de la suscripción.  
Suscripción anual: 574,04 Euros. **Descuento aplicable 20 %.** Total con descuento: 459,232 Euros