

Índice

Capítulo I: La protección de la salud en la Unión Europea: el derecho a la salud como eje de los medicamentos y de la ordenación farmacéutica 15

1. MARCO GENERAL DE LA UNIÓN EUROPEA..... 15
 - 1.1. *Principio de subsidiariedad* 16
 - 1.2. *Principio de proporcionalidad* 18
 - 1.3. *Principio de cooperación leal*..... 18
2. EL DERECHO A LA SALUD EN LOS TRATADOS DE LA UNIÓN EUROPEA. FUNDAMENTO JURÍDICO 19
3. ACTUACIÓN DE LA UE EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA..... 21
 - 3.1. *Papel de la Comisión Europea*..... 21
 - 3.2. *Papel del Parlamento Europeo* 21
 - 3.3. *Agencias especializadas en la protección de la salud pública. Especial referencia a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)* 22
4. LOS PRINCIPIOS DERIVADOS DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN LA UE..... 25
 - 4.1. *Principio de primacía de la salud* 25
 - 4.2. *Principio de cautela* 25
 - 4.3. *Principio de proporcionalidad* 26
5. INFLUENCIA DE LA PANDEMIA PROVOCADA POR EL NUEVO VIRUS SARS-CoV-2 EN LA POLÍTICA DE LA SALUD PÚBLICA DE LA UE..... 28
6. BREVES CONSIDERACIONES SOBRE LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA..... 29

Capítulo II: El medicamento en el mercado de la Unión Europea. Las diferentes clasificaciones del medicamento en los estados miembros de la Unión Europea. Garantía de acceso al medicamento en situaciones especiales 31

1. CONCEPTO DE MEDICAMENTO EN LA LEGISLACIÓN DE LA UE..... 31
 - 1.1. *El medicamento por presentación* 32
 - 1.2. *El medicamento por su función*..... 33
2. LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA 34
 - 2.1. *Procedimiento centralizado*..... 35
 - 2.2. *Procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado* 36
 - 2.3. *Procedimiento nacional*..... 36

3.	LOS MEDICAMENTOS EN EL MERCADO DE LA UNIÓN EUROPEA.....	36
3.1.	<i>Mercado de producto: clasificación de los medicamentos en la Unión Europea.....</i>	36
3.1.1.	<i>Sistema de clasificación ATC.....</i>	36
3.1.2.	<i>Medicamentos sujetos o no a prescripción médica.....</i>	38
3.2.	<i>Mercado geográfico.....</i>	40
4.	LAS CUATRO LIBERTADES FUNDAMENTALES DEL MERCADO INTERIOR DE LA UNIÓN EUROPEA. LA LIBRE CIRCULACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA.....	41
5.	LA FARMACOPEA EUROPEA.....	44
6.	EL MEDICAMENTO EN CADA UNO DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA: CLASIFICACIÓN Y AGENCIAS NACIONALES ENCARGADAS DE LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	45
6.1.	<i>República Federal de Alemania.....</i>	45
6.2.	<i>Austria.....</i>	46
6.3.	<i>Bélgica.....</i>	46
6.4.	<i>Bulgaria.....</i>	47
6.5.	<i>Chipre.....</i>	47
6.6.	<i>Croacia.....</i>	47
6.7.	<i>Dinamarca.....</i>	48
6.8.	<i>Eslovenia.....</i>	48
6.9.	<i>España.....</i>	49
6.10.	<i>Estonia.....</i>	49
6.11.	<i>Finlandia.....</i>	49
6.12.	<i>Francia.....</i>	50
6.13.	<i>Grecia.....</i>	50
6.14.	<i>Hungría.....</i>	50
6.15.	<i>Irlanda.....</i>	50
6.16.	<i>Italia.....</i>	51
6.17.	<i>Letonia.....</i>	52
6.18.	<i>Lituania.....</i>	52
6.19.	<i>Luxemburgo.....</i>	52
6.20.	<i>Malta.....</i>	52
6.21.	<i>Países Bajos.....</i>	52
6.22.	<i>Polonia.....</i>	53
6.23.	<i>Portugal.....</i>	53
6.24.	<i>República Checa.....</i>	53
6.25.	<i>República Eslovaca.....</i>	54
6.26.	<i>Rumanía.....</i>	54
6.27.	<i>Suecia.....</i>	54
7.	NORMATIVA RELATIVA A LA GARANTÍA DE ACCESO MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES: CASO DE LA CRISIS SANITARIA PROVOCADA POR EL VIRUS SARS-CoV-2.....	54
7.1.	<i>España.....</i>	55

7.2. Francia.....	57
7.3. Italia.....	59
7.4. Alemania.....	60
7.5. Discusión.....	60

Capítulo III: La ordenación farmacéutica en la Unión Europea.

Problemas que plantea la legislación europea del medicamento.

Organización de los distintos sistemas administrativos

farmacéuticos de los estados miembros..... 63

1. LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN LA UNIÓN EUROPEA.....	63
2. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA FARMACÉUTICO EN CADA	
ESTADO MIEMBRO DE LA UNIÓN EUROPEA.....	67
2.1. Alemania.....	67
2.2. Austria.....	68
2.3. Bélgica.....	69
2.4. Bulgaria.....	70
2.5. Chipre.....	71
2.6. Croacia.....	72
2.7. Dinamarca.....	73
2.8. Eslovenia.....	74
2.9. España.....	75
2.10. Estonia.....	76
2.11. Finlandia.....	77
2.12. Francia.....	78
2.13. Grecia.....	79
2.14. Hungría.....	80
2.15. Irlanda.....	81
2.16. Italia.....	82
2.17. Letonia.....	83
2.18. Lituania.....	84
2.19. Luxemburgo.....	85
2.20. Malta.....	86
2.21. Países Bajos.....	87
2.22. Polonia.....	88
2.23. Portugal.....	89
2.24. República Checa.....	90
2.25. República Eslovaca.....	91
2.26. Rumanía.....	92
2.27. Suecia.....	93

Capítulo IV: El farmacéutico. La oficina de farmacia.

Modelos administrativos de oficinas de farmacia..... 95

1. REGULACIÓN DE LA PROFESIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA UE.....	95
--	----

2.	CONCEPTO DE OFICINA DE FARMACIA EN LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA ...	97
3.	ANÁLISIS DE LOS MODELOS DE OFICINA DE FARMACIA DE LA UNIÓN EUROPEA SEGÚN LOS CRITERIOS DE PLANIFICACIÓN Y RESTRICCIÓN DE LA TITULARIDAD. EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD	98
3.1.	<i>Modelos de oficinas de farmacia en la Unión Europea: titularidad-propiedad y criterios de planificación para el establecimiento de oficinas de farmacia</i>	100
3.2.	<i>Criterios de planificación: criterios demográficos y geográficos. Adecuación al derecho comunitario a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea</i>	102
3.3.	<i>Titularidad unida a la propiedad de las oficinas de farmacia. Adecuación al derecho comunitario a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea</i>	104
3.4.	<i>El principio de proporcionalidad como justificación de los criterios de planificación y restricción de la titularidad de oficinas de farmacia</i>	106
4.	ESTADOS MIEMBROS EN LOS QUE ES POSIBLE LA MULTIPROPIEDAD Y/O EL ESTABLECIMIENTO DE CADENAS DE OFICINAS DE FARMACIA. DESREGULACIÓN EN LA PROPIEDAD	108
4.1.	<i>Oficinas de farmacia en la Unión Europea en función de la posibilidad de la multipropiedad y/o el establecimiento de cadenas de oficinas de farmacia</i>	108
 Capítulo V: Marco legal comparado de la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia de los distintos estados miembros de la Unión Europea		
1.	INTRODUCCIÓN	111
2.	LEGISLACIÓN DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN OFICINAS DE FARMACIA DE CADA PAÍS MIEMBRO	112
2.1.	<i>Alemania</i>	114
2.2.	<i>Austria</i>	116
2.3.	<i>Bélgica</i>	117
2.4.	<i>Bulgaria</i>	118
2.5.	<i>Chipre</i>	120
2.6.	<i>Croacia</i>	121
2.7.	<i>Dinamarca</i>	122
2.8.	<i>Eslovenia</i>	124
2.9.	<i>España</i>	125
2.10.	<i>Estonia</i>	126
2.11.	<i>Finlandia</i>	127
2.12.	<i>Francia</i>	128
2.13.	<i>Grecia</i>	129

2.14. Hungría	130
2.15. Irlanda	133
2.16. Italia	133
2.17. Letonia	134
2.18. Lituania	135
2.19. Luxemburgo	135
2.20. Malta	136
2.21. Países Bajos	136
2.22. Polonia	137
2.23. Portugal	137
2.24. República Checa	138
2.25. República Eslovaca	139
2.26. Rumanía	139
2.27. Suecia	140
3. RESULTADOS	141
4. DISCUSIÓN	142
5. ALGUNOS PROBLEMAS QUE PLANTEA LA LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA EN LO RELATIVO A LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN RELACIÓN CON LA DISPENSACIÓN FARMACÉUTICA Y AL MEDICAMENTO	144
5.1. <i>La venta de medicamentos a través de Internet</i>	144
5.2. <i>Fijación del precio de los medicamentos</i>	146
5.2.1. Sistemas de fijación de precios de medicamentos y la prestación farmacéutica de la Unión Europea	146
5.2.2. Regulación del comercio paralelo. Especial referencia a la situación de España	149
5.3. <i>La falsificación de medicamentos</i>	150
5.3.1. El sistema europeo de verificación de medicamentos: estrategia frente a los medicamentos falsificados	150
5.3.2. Definición de medicamento falsificado	152
5.3.3. Riesgos de los medicamentos falsificados: daños para la salud	153
5.3.4. Normativa promulgada para evitar la falsificación de medicamentos	154
5.3.5. Instituciones de cooperación internacional para la lucha contra los medicamentos falsificados	154
5.3.6. La «Convención Medicrime» del Consejo de Europa ...	156
5.4. <i>Reglamento Delegado (UE) 2016/161: Medidas de seguridad frente a medicamentos falsificados</i>	158
5.4.1. Sobre el identificador único	158
5.4.2. Sobre el dispositivo anti-manipulación	158
5.4.3. Medicamentos a los que se aplica estas medidas de seguridad según el Reglamento Delegado de la Unión Europea 2016/161	159

5.4.4. Dispensación: verificación y desactivación del identificador único.....	160
5.4.5. Sistema de notificación de sospechas de medicamentos falsificados	162
5.5. <i>Regulación la objeción de conciencia en la Unión Europea</i>	164
5.5.1. Postura del Tribunal Europeo de Derechos Humanos: caso Pichon y Sajous v. Francia	167
5.6. <i>Problemas de desabastecimiento en la UE</i>	168
5.6.1. Causas del desabastecimiento en la UE.....	169
5.6.2. Acciones de la UE para combatir el desabastecimiento .	171
6. COORDINACIÓN DE EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA	171
6.1. <i>Medicamentos sometidos a un seguimiento adicional en la UE</i>	173
6.2. <i>Informes periódicos de Seguridad</i>	174
Capítulo VI: Bibliografía, normativa y jurisprudencia	175
1. BIBLIOGRAFÍA	175
2. NORMATIVA	187
3. JURISPRUDENCIA EUROPEA.....	195