

NOVEDADES LEGISLATIVAS ANTE EL PROBLEMA DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Carlos del Castillo Rodríguez

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica.

Facultad de Farmacia.

Universidad Complutense de Madrid

SUMARIO: 1. El medicamento como elemento imprescindible en la sociedad actual. 2. El auge vertiginoso de la falsificación. 3. Ley 10/2013, de 24 de julio que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 4. Real Decreto que regula la venta a distancia al público de medicamentos mediante sitios web. 5. Bibliografía.

RESUMEN

La promulgación de 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, la cual se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha creado una gran expectativa ante un problema emergente tanto a nivel comunitario como internacional, respecto a la falsificación de medicamentos. Este hecho, entre otros, puede poner en peligro la salud de los ciudadanos, por ello se promulgó además de la citada norma el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, mediante la que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, que consecuentemente intenta regular la entrada de dichos medicamentos fraudulentos por vías telemáticas no legales.

El objetivo principal de este trabajo es mostrar las diferentes iniciativas legislativas que ha adoptado el estado español para tratar de erradicar dicho problema y como la educación sanitaria, en muchos casos, se ha convertido en una herramienta conjunta para luchar contra este fenómeno.

PALABRAS CLAVE

Medicamento, falsificación, transposición, legislación farmacéutica, educación sanitaria.

1. EL MEDICAMENTO COMO ELEMENTO IMPRESCINDIBLE EN LA SOCIEDAD ACTUAL

El medicamento se desenvuelve dentro de un ámbito de incertidumbre científica, en el marco de una sociedad de riesgo. Además es conveniente señalar que el medicamento tiene una vocación mundial, dirigida a aliviar y curar, en lo posible, el sufrimiento de las personas¹ mejorando su calidad de vida. Estos productos no son inocuos. Desde un punto de vista histórico y etimológico, el término fármaco, desde sus más remotos orígenes, ha aludido a una sustancia que puede ser dañina además de curativa, poseyendo muy variados significados, que incluyen definiciones tan diferentes como “remedio”, “cura”, “veneno”, “antídoto” o “droga”. En la antigua mitología griega, el dios de la medicina era *Asclepio*, cuya hija *Higea* (de su nombre deriva la palabra «higiene» de su equivalente en la mitología romana *Salus*) era la

1 VALVERDE LÓPEZ J.L. (2006). *Hacia un estatuto jurídico mundial de los medicamentos*. Granada: Universidad de Granada. [Discurso de apertura del curso académico 2006-2007 de la Universidad de Granada].

encargada de preparar los remedios. Se representaba a esta diosa como una mujer joven, rodeada por una serpiente que vertía veneno en una vasija. La copa de *Higea*, con la serpiente o áspid enroscada, simboliza el poder del veneno, que bien puede matar o curar, una vez convertido en medicamento en la copa. Es aquí donde encontramos el significado del símbolo, tan característico en muchos países, de la profesión farmacéutica (copa y áspid) que en función de sus conocimientos científicos, por parte del farmacéutico, puede determinar que es medicamento o que no.

Por ello, es conveniente indicar que el medicamento no es un mero producto de consumo sujeto a las leyes. Por el contrario, se trata de un bien sanitario, objeto de intervención y control por parte de la administración estatal durante todas las fases de su existencia. El sector del medicamento es quizás el más ampliamente regulado a nivel mundial, tras el de la aeronáutica. Bajo el control de la Administración queda la producción, investigación y fabricación de los medicamentos, su distribución y almacenamiento, su prescripción y financiación por el Sistema Público de Salud y su dispensación por profesionales específicos, como son los farmacéuticos, dotados de unos conocimientos que le definen como el profesional sanitario especializado en todas las diferentes fases de trazabilidad o existencia del medicamento como ente activo.

Según Bombillar², se puede descomponer la intervención de la Administración sobre el medicamento en dos grandes bloques, en función de su finalidad: de un lado, una intervención de orden público sanitario, que busca asegurar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento, y de otro, una intervención de servicio público, que tiende a garantizar el acceso de la ciudadanía al medicamento con carácter subvencionado por fondos públicos, en el marco de una política de uso racional del medicamento y de control del gasto público farmacéutico. Ambos aspectos están legislados extensamente y se encuentran sometidos a un permanente proceso de revisión y actualización, a fin de adaptarse a las decisiones de carácter comunitario, en primera instancia, e internacional en segunda y además a los continuos avances científicos.

Como es bien sabido en el sector farmacéutico la Administración pública (mayoritariamente en la

Unión Europea y en Estados Unidos de América, también Japón, Rusia, Brasil, México y otros muchos países) se ocupan de evaluar y controlar cada uno de los medicamentos que son puestos en el mercado garantizando consecuentemente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a la hora de la autorización de los mismos para su comercialización y consecuentemente su incursión en la sociedad. La Administración pública controla, entre otros aspectos y de modo muy estricto, que tanto los medicamentos como los productos sanitarios alcancen los requisitos de calidad establecidos; que resulten seguros, no produciendo, en condiciones normales de uso, efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran; que sean eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas; y, por último, aunque no menos importante, que estén correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización.

No existe medicamento elaborado industrialmente que pueda introducirse en el mercado sin contar con la previa y preceptiva autorización de la Administración tanto nacional como comunitaria que analizaremos con posterioridad. Hoy, todos los Estados miembros de la Unión Europea disponen de una autoridad nacional, con funciones similares en materia de evaluación, autorización y registro de medicamentos, siendo coordinadas todas ellas por la Agencia Europea del Medicamento, por medio de un sistema administrativo integral. En relación con este punto es importante destacar la promulgación de 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, que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios³. Además destacar la promulgación del Real Decreto 870/2013, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Estas medidas legislativas son un intento a nivel comunitario por regular la entrada masiva de medicamentos

² BOMBILLAR SÁENZ, F.M. (2010). *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Tesis doctoral. Granada: Ed. Universidad de Granada.

³ España. Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Boletín Oficial del Estado, 27 de julio del 2006, núm. 178, págs. 28129-28134.

fraudulentos vía *on-line*. Si bien es cierto que en España no se ha encontrado ningún tipo de estos medicamentos en los canales oficiales de distribución y más concretamente en el comercio paralelo⁴, en otros estados comunitarios sí que ha habido casos fraudulentos⁵. Es por este motivo que las autoridades comunitarias han decidido después de valorar la magnitud del problema actuar de modo eficiente promulgando en los últimos doce años diferentes normas que ponen de manifiesto la preocupación de los responsables sanitarios y políticos por el problema planteado⁶.

2. EL AUGE VERTIGINOSO DE LA FALSIFICACIÓN

Desgraciadamente en la actualidad el fenómeno de la falsificación es un acto humano fraudulento extendido a nivel mundial. Sin embargo, si nos preguntamos qué se falsifica nunca podremos plantearnos que determinados bienes sean objeto de este fraude. En el caso de los medicamentos, aunque la mayor parte de la población lo desconozca, existe también la falsificación.

La falsificación de medicamentos es una importante amenaza, a nivel internacional para la población y consecuentemente para los pacientes. Tanto la eficacia como la seguridad de los medicamentos dependen de una serie de factores presentes en la trazabilidad o en la vida de los mismos, como son la investigación y el desarrollo de un principio activo o agente farmacéutico apropiado, la fabricación, el control de calidad, la distribución, la comprobación de exigencias, la información fidedigna para los profesionales sanitarios, la prescripción, la dispensación del medicamento, el cumplimiento del tratamiento y la farmacovigilancia. En cada nivel surgen conflictos de intereses entre los grupos implicados, siendo en muchos casos el paciente quién termina pagando es-

tas desigualdades. Este es el caso del medicamento falsificado, ya que se trata de un producto etiquetado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente.

La falsificación puede efectuarse tanto en fármacos genéricos como de marca, con componentes correctos o incorrectos, con o sin principios activos, con principios activos insuficientes, o mediante envases adulterados. Su práctica constituye una gran causa de morbilidad y mortalidad, tanto en países en vías de desarrollo como en los desarrollados. En el caso de España, la falsificación de medicamentos no es un hecho novedoso⁷, pero sí que en los últimos tiempos está aumentando de manera exponencial y más sin duda gracias al acceso a Internet por parte de la población⁸, es por ello que muchos Estados han sido conscientes de dicho problema y han puesto en marcha diferentes herramientas jurídicas para intentar solucionar en medida de lo posible este problema.

Además de todo lo expuesto, es conveniente incidir en la importancia de la educación sanitaria en su relación con el gasto farmacéutico. La educación para la salud es definida según la Organización Mundial de la Salud como un conjunto de actividades de información y educación que estimulan a las personas a querer disfrutar de buena salud a saber cómo alcanzar dicho objetivo y hacer todo lo posible, individual y colectivamente para conservar la salud y recurrir a una ayuda en caso necesario⁹.

Además, dicha definición podría ser ampliada atendiendo al ordenamiento jurídico español, más concretamente a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias¹⁰.

4 ESPÍN BALBINO, J. "La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea". En: BARRANCO VELA R (Dir.) y BOMBILLAR SÁENZ FM (Coord.). *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*. Granada: Comares, 2010, p. 189-207.

5 *Comercio paralelo en Europa*. European Alliance for Access to Safe Medicines. [en línea: <http://www.eaasm.eu/parallel-trade-in-europe-es>]. Consultado el 23 de abril de 2014.

6 VIDA FERNÁNDEZ, J. (2009). "La distribución de medicamentos desde España: distribución al por mayor interna, exportación y venta a distancia por medios telemáticos.". En: Sempere Navarro AV, Amarilla Gundín M, coordinadores. *Derecho farmacéutico actual*. Cizur Menor (Navarra): Aranzadi. p. 241-265.

7 Existen gran cantidad de artículos relacionados con el tema. Destacamos la Editorial de la Revista Triunfo de 1961, cuyas primeras páginas tratan dicho tema. Su título: es "La falsificación de medicamentos", y en ella describe el funcionamiento de un taller clandestino encontrado por la Guardia Civil en los alrededores de Madrid.

8 COMÍN, A. (1999). "De compras por Internet (II). Liberalización y competencia". *Farmacia Profesional*. (enero), págs. 41-46.

9 DEL CASTILLO RODRÍGUEZ C., BASANTE POL R. (2013) "Financiación de medicamentos: aspectos jurídicos, sociales y éticos". *Anales Real Academia Nacional de Farmacia*, 79(2): 293-307.

10 España. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 280, 22 de noviembre de 2003, pp. 41442-41458.

Dicha ley establece que:

3. “Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.

4. Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades”.

Por lo tanto los profesionales sanitarios tienen un doble papel como modelos y como educadores sanitarios a la hora de informar a la sociedad de la importancia de los medicamentos desde un punto de vista terapéutico y económico, para así disponer de los mismos de una manera siempre racional.

3. LEY 10/2013, DE 24 DE JULIO QUE MODIFICA LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

La Ley 10/2013¹¹, 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 modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios define en su artículo 8, como medicamento falsificado aquel cuya presentación sea falsa con respecto a:

1.º su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;

2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o

3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

Debemos señalar que tal definición no incluye, y desde nuestro punto de vista es el hecho relevante, los defectos de calidad. Ante esta definición es conveniente señalar otra definición, no incluida en esta normativa, que es importante a la hora de analizar la falsificación de medicamentos. Nos referimos a aquel producto que aparezca en un país donde no esté autorizado, pero que sí lo esté en cualquier otro.

Además, tampoco incluye en esta definición los medicamentos denominados “de baja calidad”, ya que considera que se trata de fármacos fabricados por laboratorios legalmente establecidos, pero que no cumplen las exigencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Según dicha Organización, los medicamentos deben producirse de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio (*Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products* o *GMPs*), que constituyen una serie de procedimientos para garantizar la calidad de los medicamentos, basados en diversas recomendaciones internacionales fundamentándose en la aplicación de principios científicos, técnicos y administrativos que garanticen el funcionamiento uniforme y controlado de los laboratorios de control de calidad tanto en los aspectos gerenciales como en la ejecución de las actividades cotidianas.

Además, dicha norma regulariza aspectos tan importantes como la creación de un registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos. Por otra parte, también se creará un registro en el que deberán inscribirse los intermediarios que participen en el comercio de medicamentos.

En cuanto a farmacovigilancia, la Ley introduce aspectos relativos al no cumplimiento de los requisitos para la autorización de comercialización del medicamento que podrá ser causa de la suspensión o revocación de dicho acto administrativo. Sin embargo, en temas relativos a la distribución de medicamentos es conveniente señalar que la nueva normativa no permite crear nuevas cooperativas o empresas de distribución mayorista con capital farmacéutico. Sin embargo, los farmacéuticos podrán seguir formando parte de las ya existentes, siempre que se trate de

¹¹ España. Ley 10/2013 de 24 de julio de 2013, *Boletín Oficial del Estado* de 25 de julio de 2013, número 177, págs. 54488-54529.

cooperativas con más de 20 cooperativistas -o sociedades con más de 100 accionistas- integradas exclusivamente por estos profesionales sanitarios.

Posteriormente entró en vigor el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano¹² con el fin de salvaguardar la salud pública e intentar adaptar la normativa existente a las exigencias actuales ya que el control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su dispensación, es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y así poder avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas. Además incluye un capítulo dedicado a las buenas prácticas de distribución. El seguimiento de estas directrices garantiza el mantenimiento de la calidad de los medicamentos desde el fabricante hasta el lugar de su dispensación. Estas prácticas se actualizan periódicamente para adecuarse a los avances técnicos, científicos y a las novedades que se incorporan a la cadena de suministro farmacéutica. En lo que respecta a medicamentos falsificados y en relación con los principios activos falsificados y los principios activos que no cumplen los requisitos, de acuerdo con la normativa vigente plantean graves riesgos para la salud pública, se refuerzan las exigencias de verificación de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los fabricantes e importadores de principios activos y se incluyen también nuevos requisitos para los distribuidores de los mismos.

4. REAL DECRETO QUE REGULA LA VENTA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE SITIOS WEB

El 8 de noviembre se aprobó el Real Decreto 870/2013, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Antes de comenzar a analizar dicho articulado es preciso señalar la no inclusión de los medicamentos de uso veterinario, aspecto bastante novedoso en relación con otros países.

Como es bien sabido la dispensación de medicamentos, tanto sujetos como no sujetos a prescripción

médica se ha realizado tradicionalmente en las oficinas de farmacia (no incluimos en esta afirmación la dispensación efectuada en las farmacias hospitalarias). Las mismas se tratan de establecimientos sanitarios privados de interés público como los define la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de las oficinas de farmacia. Entre las funciones de las oficinas de farmacia se incluye la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los usuarios ya que la dispensación de medicamentos es algo más que el suministro de un producto de elevado consumo, y por ello debe incorporar la necesaria información personalizada dirigida a un uso racional de los medicamentos.

Hemos de ser conscientes la que en la actualidad la sociedad se encuentra totalmente intercomunicada debido a la vertiginosa expansión del fenómeno de Internet que posibilita gran cantidad de información, a veces excesiva, a su usuario y le posibilita la compra de productos a través de la red. Consecuentemente, este mercantilismo desorbitado ha originado la compra-venta de diferentes mercancías, incluida la de medicamentos, que ha provocado un intento de regularización del mercado para tratar de erradicar actos delictivos originados por tal prestación.

Es conveniente indicar que el medicamento no es un mero producto de consumo sujeto a las leyes. Por el contrario, se trata de un bien sanitario, objeto de intervención y control por parte de la Administración estatal durante todas las fases de su existencia, es por ello que la norma analizada tiene sentido e incorpora en su disposición adicional tercera sobre venta directa de medicamentos a profesionales sanitarios, como desarrollo del artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En este sentido se dispone que dicha venta o suministro será realizada por las oficinas de farmacia, en línea con las funciones que les asigna la citada ley, si bien algunos medicamentos que, debido a sus especiales características determinará la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante resolución, podrán ser vendidos a los profesionales por los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas.

Por lo que respecta al Real Decreto 870/2013 quedarán excluidos de la dispensación vía telemática los medicamentos sujetos a prescripción médica, así como los medicamentos de fabricación industrial de uso veterinario y los preparados oficinales.

Serán las farmacias abiertas al público y legalmente autorizadas los únicos establecimientos que

¹² España. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. *Boletín Oficial del Estado* de 19 de octubre de 2013, núm. 251, págs. 85277-85297.

podrán prestar tal servicio siempre que se encuentren legalmente autorizadas para ello, notificando la realización de tal actividad a la autoridad competente de la comunidad autónoma pertinente en el tiempo y la forma señalada. Dicha venta deberá ser realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, previo asesoramiento personalizado, conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y deberá cumplirse la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta. Además puede surgir el caso que el comprador/paciente se encuentre en otro Estado Miembro. En esta circunstancia la venta a distancia mediante sitios web deberá realizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto así como los exigibles en el país de destino, tanto respecto a los medicamentos, incluyendo etiquetado, prospecto y clasificación, como a las condiciones de su dispensación.

Desde un punto de vista sanitario es imprescindible indicar que el asesoramiento del farmacéutico o atención farmacéutica¹³ será obligatorio y además la página web no podrá ofrecer o enlazar a herramientas de autodiagnóstico o automedicación que obvien el obligado asesoramiento del farmacéutico; además existen ciertos requisitos a la hora de la venta de los medicamentos, como la exigencia de obtener los datos del comprador y la información necesaria para que el usuario pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico, aspectos que serán bastante relevantes a la hora de garantizar cierta seguridad en la venta telemática.

A la función sanitaria propia del farmacéutico hemos de añadir posibilidad de que tenga claros determinados indicios de que se realice un mal uso o abuso de los medicamentos objeto de venta por vía telemática; en estos casos podrá oponerse a su venta.

¹³ La atención farmacéutica es un concepto innovador en la práctica de farmacia, que surgió a mediados de los años setenta. Establece que todos los profesionales sanitarios deben asumir la responsabilidad de los resultados de la farmacoterapia en sus pacientes. Abarca una variedad de servicios y de funciones que son determinados y proporcionados por los farmacéuticos atendiendo a los pacientes individuales. El concepto de atención farmacéutica también incluye el compromiso expreso con el bienestar de los pacientes como individuos que requieren y merecen la consideración, preocupación y confianza de los farmacéuticos. Sin embargo, los farmacéuticos a menudo no pueden aceptar la responsabilidad de esta ampliación de la atención al paciente. Véase: WIEDENMAYER K, SUMMERS RS, MACKIE CA, GOUS AGS, EVERARD M, TROMP D. (2006). *Desarrollo de la práctica de farmacia. Centrada en la atención del paciente*. Ginebra (Suiza): OMS y FIP.

Además, la norma exige que tanto el transporte como la entrega del medicamento se realice de manera que el mismo no pierda parte de su calidad y en caso de devolución, la farmacia no podrá aceptar las mismas una vez los medicamentos hayan sido dispensados y entregados al cliente, salvo de aquellos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante el transporte. En todos los casos los medicamentos devueltos irán destinados a su destrucción, a través de los sistemas integrados de gestión de residuos existentes.

5. BIBLIOGRAFÍA

- BOMBILLAR SÁENZ, F.M. (2010). *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Tesis doctoral. Granada: Ed. Universidad de Granada.
- *Comercio paralelo en Europa*. European Alliance for Access to Safe Medicines. [en línea: <http://www.easm.eu/parallel-trade-in-europe-es>]. Consultado el 23 de abril de 2014.
- COMÍN, A. (1999). “De compras por Internet (II). Liberalización y competencia”. *Farmacia Profesional*. (enero), págs. 41-46.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ C., BASANTE POL R. “Financiación de medicamentos: aspectos jurídicos, sociales y éticos”. *Anales Real Academia Nacional de Farmacia*, 2013; 79(2): 293-307.
- ESPÍN BALBINO, J. “La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea”. En: BARRANCO VELA R (Dir.) y BOMBILLAR SÁENZ FM (Coord.). *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*. Granada: Comares, 2010, p. 189-207.
- VALVERDE LÓPEZ J.L. (2006). *Hacia un estatuto jurídico mundial de los medicamentos*. Granada: Universidad de Granada. [Discurso de apertura del curso académico 2006-2007 de la Universidad de Granada].
- VIDA FERNÁNDEZ, J. (2009). “La distribución de medicamentos desde España: distribución al por mayor interna, exportación y venta a distancia por medios telemáticos.”. En: Sempere Navarro AV, Amarilla Gundín M, coordinadores. *Derecho farmacéutico actual*. Cizur Menor (Navarra): Aranzadi. p. 241-265.

- WIEDENMAYER K, SUMMERS RS, MACKIE CA, GOUS AGS, EVERARD M, TROMP D. Desarrollo de la práctica de farmacia. Centrada en la atención del paciente. Ginebra (Suiza): OMS y FIP; 2006.