

Tratado de Derecho Farmacéutico

JORDI FAUS SANTASUSANA
JOSÉ VIDA FERNÁNDEZ
(DIRECTORES)

THOMSON REUTERS

ARANZADI

**TRATADO DE DERECHO
FARMACÉUTICO**

**ESTUDIO DEL RÉGIMEN
JURÍDICO DE LOS
MEDICAMENTOS**

Primera Edición

(Directores)

Jordi Faus Santasusana

José Vida Fernández

(Autores)

Leopoldo Agraz Pérez-Enrique

Germán Alonso-Alegre Fernández de Valderrama

Pablo Acosta Gallo

(Autores)

Raquel Ballesteros Pomar

Francisco Miguel Bombillar Sáenz

Alfonso-Luis Calvo Caravaca

Verónica Carias Africano

Fernán Castiñeira Varela

Abraham Castro Moreno

María Nieves De la Serna Bilbao

Cèlia Esquerrà Castellet

Jordi Faus Santasusana

José Miguel Fatás Monforte

Fernando Fonseca Ferrandis

María Estrella Gutiérrez David

Héctor Jausás

Félix Lobo Aleu

Carmela Losada Garijo

Mercè Maresma Casellas

Dalmacio Martín Castro

Xavier Moliner Bernades

THOMSON REUTERS

ARANZADI

Alberto Palomar Olmeda

Luciano Parejo Alfonso

Teresa Paz-Ares Rodríguez

Eduard Rodellar Torras

Teresa Rodríguez de las Heras Ballell

Juliana Rodríguez Rodrigo

Carlos Sardinero García

Luis Sarrato Martínez

Juan Suárez Fernández

José Vida Fernández

Francisca Villalba Pérez



Primera edición, 2017

El editor no se hace responsable de las opiniones recogidas, comentarios y manifestaciones vertidas por los autores. La presente obra recoge exclusivamente la opinión de su autor como manifestación de su derecho de libertad de expresión.

La Editorial se opone expresamente a que cualquiera de las páginas de esta obra o partes de ella sean utilizadas para la realización de resúmenes de prensa.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear

algún fragmento de esta obra (www.conlicencia.com; 91 702 19 70 / 93 272 04 45).

Por tanto, este libro no podrá ser reproducido total o parcialmente, ni transmitirse por procedimientos electrónicos, mecánicos, magnéticos o por sistemas de almacenamiento y recuperación informáticos o cualquier otro medio, quedando prohibidos su préstamo, alquiler o cualquier otra forma de cesión de uso del ejemplar, sin el permiso previo, por escrito, del titular o titulares del copyright.

Thomson Reuters y el logotipo de Thomson Reuters son marcas de Thomson Reuters

Aranzadi es una marca de Thomson Reuters (Legal) Limited

© 2017 [Thomson Reuters (Legal) Limited / Jordi Faus Santasusana José Vida Fernández (Dir.) y otros] © Portada:
Thomson Reuters (Legal) Limited
Editorial Aranzadi, S.A.U.
Camino de Galar, 15
31190, Cizur Menor
Teléfono: 902404047
Fax: 902400010
atencionclientes@thomsonreuters.com
www.thomsonreuters.es
Depósito Legal: DL NA 1298-2017
ISBN 978-84-9059-996-9

Contenido

Relación de autores

Abreviaturas

Presentación

I. Fundamentos del derecho farmacéutico

Capítulo Primero. Introducción a la regulación del sector farmacéutico en España (FÉLIX LOBO ALEU).

Capítulo Segundo. El derecho farmacéutico y de los medicamentos: concepto, características esenciales y principios (JORDI FAUS SANTASUSANA y JOSÉ VIDA FERNÁNDEZ).

Capítulo Tercero. La distribución de competencias en el sector farmacéutico: Unión Europea, Estado y CCAA (LUCIANO PAREJO ALFONSO).

II. Concepto y clases de medicamentos

Capítulo Cuarto. La definición de los medicamentos y su distinción de otros productos para la salud (DALMACIO MARTÍN CASTRO).

Capítulo Quinto. Medicamentos especiales (LEOPOLDO AGRAZ PÉREZ-ENRIQUE).

III. Desarrollo y autorización de los medicamentos

Capítulo Sexto. Innovación y desarrollo de los medicamentos: las patentes farmacéuticas (TERESA RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL).

Capítulo Séptimo. Régimen jurídico de los ensayos clínicos con medicamentos en España (FERNANDO FONSECA FERRANDIS).

Capítulo Octavo. La autorización de comercialización (JORDI FAUS SANTASUSANA).

Capítulo Noveno. Procedimientos especiales de autorización de los medicamentos (JORDI FAUS SANTASUSANA).

Capítulo Décimo. Utilización de medicamentos no autorizados o en situaciones especiales (HÉCTOR JAUSÁS y CELIA ESQUERRA).

IV. Fabricación y distribución de los medicamentos

Capítulo Undécimo. Garantías de calidad, identificación e información del medicamento: fabricación y etiquetado (FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ).

Capítulo Duodécimo. La distribución de los medicamentos (GERMÁN ALONSO-ALEGRE FERNÁNDEZ DE VALDERRAMA).

Capítulo Decimotercero. Comercio exterior de medicamentos (ISABEL ANTÓN JUÁREZ).

V. Acceso y comercialización de los medicamentos

Capítulo Decimocuarto. La prescripción (JOSÉ MIGUEL FATÁS MONFORTE y TERESA PAZ-ARES RODRÍGUEZ).

Capítulo Decimoquinto. Los medicamentos de los centros hospitalarios (XAVIER MOLINER BERNADES y MERCÉ MARESMA CASELLAS).

Capítulo Decimosexto. Los medicamentos en las oficinas de farmacia (FRANCISCA VILLALBA PÉREZ).

VI. Control en la comercialización de los medicamentos

Capítulo Decimoséptimo. Los estudios post-autorización de medicamentos de tipo observacional (EDUARD RODELLAR TORRAS y CARMELA LOSADA GARIJO).

Capítulo Decimoctavo. El control de los riesgos de los medicamentos: el sistema de farmacovigilancia y otros mecanismos de control (LUIS SARRATO MARTÍNEZ).

VII. La publicidad de los medicamentos

Capítulo Decimonoveno. El derecho de la publicidad en el sector farmacéutico (MARÍA ESTRELLA GUTIÉRREZ DAVID y PABLO ACOSTA GALLO).

Capítulo Vigésimo. Publicidad de medicamentos dirigida al público (RAQUEL BALLESTEROS POMAR).

Capítulo Vigesimalprimero. La publicidad e información dirigida a los profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos (JUAN SUÁREZ FERNÁNDEZ y CARMELA LOSADA GARIJO).

VIII. La prestación farmacéutica: financiación y precio de los medicamentos

Capítulo Vigesimosegundo. Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos (JOSÉ VIDA FERNÁNDEZ).

Capítulo Vigesimotercero. Medidas de racionalización de la prestación farmacéutica adoptadas a nivel autonómico (FERNÁN CASTIÑEIRA VARELA).

IX. Régimen sancionador y responsabilidad derivada de las actividades relacionadas con los medicamentos

Capítulo Vigesimocuarto. Régimen sancionador administrativo en el ámbito de los medicamentos (ALBERTO PALOMAR OLMEDA).

Capítulo Vigesimoquinto. La responsabilidad penal relacionada con los medicamentos: tipos específicos (ABRAHAM CASTRO MORENO).

Capítulo Vigesimosexto. La responsabilidad patrimonial de las administraciones

públicas relacionada con su intervención sobre los medicamentos (CARLOS SARDINERO GARCÍA).

X. Cuestiones transversales relacionadas en las actividades relacionadas con los medicamentos

Capítulo Vigésimoséptimo. Derecho antitrust europeo en el sector farmacéutico: introducción y abuso de posición dominante (ALFONSO-LUIS CALVO CARAVACA y JULIANA RODRÍGUEZ RODRIGO).

Capítulo Vigésimooctavo. Derecho antitrust europeo en el sector farmacéutico: acuerdos colusorios (JULIANA RODRÍGUEZ RODRIGO).

Capítulo Vigésimonoveno. La contratación en el sector farmacéutico (JORDI FAUS SANTASUSANA y VERÓNICA CARIAS AFRICANO).

Capítulo Trigésimo. La protección de datos en el sector farmacéutico (MARÍA NIEVES DE LA SERNA BILBAO).

Anexo Legislativo y Jurisprudencial

1. Unión Europea

1.1. Actos legislativos

1.1.1. Directivas

1.1.2. Reglamentos

1.1.3. Decisiones

1.1.4. Recomendaciones

1.1.5. Comunicaciones y otras actuaciones de la Comisión

1.2. Jurisprudencia de la Unión Europea

1.2.1. Tribunal de Justicia de la Unión Europea

1.2.2. Tribunal General de la Unión Europea

1.2.3. Tribunal Europeo de Derechos Humanos

1.2.4. Tribunal Primera Instancia de la Unión Europea

2. España

2.1. Normativa

2.1.1. Leyes

2.1.2. Reales decretos, Reales decretos leyes y Reglamentos

2.1.3. Órdenes ministeriales

2.1.4. Circulares

2.2. Sentencias del Tribunal Constitucional

2.3. Jurisprudencia

2.3.1. Tribunal Supremo

2.3.2. Audiencia Nacional

2.3.3. Tribunales Superiores de Justicia

2.3.4. Otros tribunales españoles

3. Normativa Autonómica

3.1. Normativa

3.1.1. Leyes

3.1.2. Decretos

Relación de autores.

Directores de la Obra:

Faus Santasusana, Jordi

Abogado, Faus & Moliner.

Jordi Faus es licenciado en Derecho por la Universidad Autónoma de Barcelona (1986) y Máster en Estudios Jurídicos Europeos por el Colegio de Europa de Brujas, Bélgica (1987). También ha cursado un Programa de Dirección General (PDG) en IESE, en Barcelona. Ejerce como abogado desde hace más de 25 años. Empezó su carrera en el despacho de Agustín Jausàs y en 1997 fundó Faus & Moliner, un despacho boutique especializado en asuntos legales propios de la industria farmacéutica y de otras empresas que operan en el sector de «life sciences». Faus & Moliner ha sido reconocido por diversas publicaciones internacionales como el mejor despacho de abogados de España en derecho farmacéutico. Desde 2007, la Guía Chambers & Partners ha considerado a Jordi Faus como uno de los mejores abogados de España.

Vida Fernández, José

**Profesor Titular de Derecho Administrativo.
Universidad Carlos III de Madrid.**

Licenciado en Derecho con premio extraordinario por la Universidad de Granada y Doctor Europeo por la Universidad de Bolonia. Sus investigaciones se centran en temas relacionados con el Derecho a la salud y de las telecomunicaciones, sobre los que ha publicado más de 50 artículos y capítulos de libros colectivos, así como diversas monografías. Ha realizado numerosas estancias de

investigación en centros de reconocido prestigio como la SPISA (Bologna); Institute of Advanced Studies (Indiana University); o Boalt Hall (Berkeley Law, UCLA). Entre sus actividades de difusión se cuentan numerosos cursos y conferencias en universidades e Instituciones entre las que se encuentra la Maurer Law School, Universidad del Externado, de Buenos Aires, de Valparaíso. En su actividad docente ha recibido dos premios internacionales a un curso publicado (Courseware Award) y otro individual a la trayectoria docente (Educator Award for Open Course Ware Excellence) ambos del Open Education Consortium (Massachusetts, USA). Actualmente es Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Universidad Carlos III de Madrid, Subdirector del Máster en Derecho de las Telecomunicaciones, Protección de Datos, Audiovisual y Sociedad de la Información y ocupa el cargo de Vicesecretario General de dicha Universidad.

Autores

Acosta Gallo, Pablo

Profesor Titular de Derecho Administrativo, Universidad Rey Juan Carlos I.

Licenciado en Derecho por la Universidad Autónoma de Madrid (1986) y Doctor en Derecho por la Universidad Rey Juan Carlos (2001), con una tesis doctoral sobre la regulación de los medicamentos y las profesiones sanitarias. Inició su actividad profesional en compañías multinacionales, ejerció la abogacía y es experto en Derecho Público. Ha realizado y dirigido trabajos de investigación en diversas áreas, siendo las más destacables la salud pública, el medio ambiente en el entorno urbanístico, la seguridad pública y la responsabilidad del Estado por el funcionamiento de los servicios públicos. Ha

escrito varios libros y artículos científicos, ha elaborado materiales docentes y es en la actualidad Profesor Titular de Derecho Administrativo en la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid.

Agraz Pérez-Enríquez, Leopoldo

Abogado, Profesor de Legislación Farmacéutica, Universidad San Pablo CEU.

Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid (1980) y licenciado en Derecho por la UNED (1990). Diplomado en Asesoría de Empresas (1992) y Derecho Inmobiliario (1993) por la EPJ de la UCM. Doctor en Farmacia por la Universidad San Pablo-CEU (1998). Farmacéutico Especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas y en Farmacia Industrial y Galénica. Funcionario de Carrera del grupo A en situación de servicios especiales. Profesor de Legislación y Gestión Farmacéutica. Abogado en ejercicio. Perito del COFM en las áreas de oficina de farmacia, Parafarmacia y Tasaciones, entre otras. Autor de diferentes publicaciones y director de numerosos cursos. Actualmente director del programa de Industria Farmacéutica del MBA de la Universidad San Pablo-CEU. Su ámbito profesional de actuación legal especializada son las oficinas de farmacia, los medicamentos a base de plantas, la homeopatía y los complementos de la dieta.

Alonso-Alegre Fernández de Valderrama, Germán

Abogado, Mazars.

Licenciado en Derecho por la Universidad Pontificia Comillas, ICADE, con Título de Letrado Asesor de Empresas. Igualmente ostenta el título de Grado en Geografía e Historia por la UNED. En 2010 se integra en

MAZARS como Socio Internacional, siendo Socio Responsable del Departamento de Derecho Público, Administrativo, Regulatorio y Constitucional. Anteriormente fue miembro del Despacho IBERFORO desde 1995 hasta 2010, siendo igualmente Socio desde el año 2007. Experto para la Unión Europea nombrado por el Comité Económico y Social EUROPEO en materia de contratación pública. Vocal de la Junta Electoral Provincial de Madrid en diversas elecciones generales, autonómicas, municipales y europeas, así como miembro de la Junta Electoral de la ONCE y de Federaciones Deportivas. Miembro del extinto Consejo De Protección de Datos de la Comunidad. Miembro en calidad de Socio colaborador de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación.

Anton Juárez, Isabel

**Profesora de Derecho Internacional Privado,
Universidad Carlos III de Madrid.**

Isabel Antón es Licenciada en Derecho por la Universidad Carlos III de Madrid (2009), Doctora en Derecho con mención internacional por esta misma Universidad (2014). Premio extraordinario de doctorado 2014. Sus líneas de investigación se centran en el Derecho de la competencia europeo, la distribución comercial, los derechos de propiedad industrial e intelectual y el Derecho de familia internacional. Isabel es secretaria de redacción de la revista Cuadernos de Derecho Transnacional desde septiembre de 2016. Es autora de 1 monografía, de 3 capítulos de libros y de 7 artículos publicados en diferentes revistas científicas.

Ballesteros Pomar, Raquel

Abogada, Bird & Bird.

Raquel Ballesteros inició su carrera en Uría Menéndez y, desde 1997, trabajó dentro del área contenciosa de Cuatrecasas, hasta incorporarse a Bird & Bird coincidiendo con la apertura de la firma en España en el último trimestre de 2005, siendo desde entonces responsable del Departamento de Derecho Administrativo. Ha defendido los intereses de clientes nacionales y extranjeros ante las Administraciones Públicas en asuntos muy variados: Derecho sancionador, responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, expropiación forzosa, medio ambiente, urbanismo, puertos, aguas, montes, transporte, Derecho Local, etc. En particular, es especialista en contratación pública, materia en la que tiene una extensa experiencia. Tiene también extensa experiencia en el Derecho postal, Derecho regulatorio farmacéutico y Derecho de la energía.

Bombillar Sáez, Francisco

Profesor de Derecho Administrativo, Universidad de Granada.

Profesor Contratado Doctor de Derecho Administrativo (acreditado como Profesor Titular de Universidad), Universidad de Granada. Autor de dos Tesis Doctorales abordando el régimen jurídico-administrativo del medicamento (en particular, en lo que a la intervención de orden público sanitario se refiere), defendidas en las Universidades de Bolonia (Doctorado Europeo de Investigación) y Granada (Premio Extraordinario de Doctorado y de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación de Granada). Entre otros puestos de relevancia en este sector, es Vocal del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, Segundo Investigador Principal del Proyecto DER 2013-48665-P "Evaluación y gestión de riesgos en el campo de los

medicamentos y alimentos: farmacovigilancia y seguridad alimentaria”, Vicesecretario de la Asociación de Juristas de la Salud, Secretario del Máster en Derecho Sanitario, Bioética y Derecho a la Salud en la Unión Europea de la Universidad de Granada o colaborador de la ONGD Farmamundi. También atesora el Premio de la Fundación Prof. Nacle Herrera (2014) por su investigación en el campo de los medicamentos huérfanos.

Calvo Caravaca, Alfonso-Luis

Catedrático de Derecho Internacional Privado, Universidad Carlos III de Madrid.

Licenciado en Derecho por la Universidad de Murcia (Premio Extraordinario [1976]). Doctor en Derecho por la Universidad de Bolonia (Premio Vittorio Emanuele II [1978] a la mejor tesis de Derecho privado presentada en el Curso académico 1977-78). Asesor jurídico de la parte española en el proyecto de Enlace Fijo Europa-África a través del Estrecho de Gibraltar (Rabat-Madrid, 1986). Delegado del Ministerio de Asuntos Exteriores en los trabajos de la Comisión de expertos del Consejo de Europa sobre quiebra (Estrasburgo, julio 1987). Delegado del Ministerio de Asuntos Exteriores español en la Comisión especial de la Conferencia de La Haya de Derecho Internacional Privado (enero 1988). Secretario de Asuntos Relacionados con la Comunidad Europea de la Región de Murcia (febrero 1989-julio 1991). Vocal Permanente de la Comisión General de Codificación (marzo 2005).

Carías Africano, Verónica

Abogada, Faus & Moliner.

Verónica Carías es Licenciada en Derecho (2008) colegiada en el ICAM y tiene un Master full time en Asesoría Jurídica

de Empresas y Administración de Empresas por el IE Law School, Madrid (2009).

Verónica Carías forma parte del equipo de Faus & Moliner desde el año 2012 y es especialista en derecho farmacéutico y contratación internacional. Tiene experiencia en la contratación en el sector farmacéutico, con habilidades tanto en la preparación de contratos como en su negociación por cuenta de clientes.

Verónica Carías asesora con regularidad a empresas nacionales e internacionales que operan en el sector de «life sciences». Ha preparado varios artículos especializados en derecho farmacéutico y colabora habitualmente como ponente en másteres, seminarios y conferencias del sector.

Castiñeira Varela, Fernán

Abogado, Pérez-Llorca.

Fernán Castiñeira Varela es graduado en Derecho por la Universidad Carlos III de Madrid, donde también cursó el Máster en Acceso al Ejercicio de la Abogacía. Completa su formación el Curso de Práctica Administrativa y Contencioso-Administrativa de la Escuela de Práctica Jurídica de la Universidad Complutense de Madrid.

Trabaja en el Departamento de Derecho Público y Regulatorio de Pérez-Llorca, asesorando en todas las materias relacionadas con el Derecho Público. Su labor se centra en la litigación frente a las Administraciones Públicas ante todas las instancias judiciales. Es miembro del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid.

Castro Moreno, Abraham

Catedrático de Derecho Penal, Universidad Carlos III de Madrid.

En la actualidad compagina su labor docente e investigadora como catedrático de Derecho Penal de la Universidad Carlos III de Madrid con la dirección del Área de Derecho Penal Económico de BROSETA.

Es autor de numerosas publicaciones monográficas. Además, también ha colaborado en cerca de un centenar de obras colectivas y ha publicado artículos en revistas científicas nacionales e internacionales. Dentro de su faceta investigadora, ha participado en diversos Proyectos I+D de Investigación jurídica financiados por la Unión Europea, el Ministerio de Educación y Ciencia, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Ministerio de Justicia y la Comunidad de Madrid, así como por iniciativa privada financiados por Banco de Santander, Airbus EADS, Santa Bárbara Sistemas, etcétera.

Miembro del Estudio Jurídico de la UC3M desde 1998, ha trabajado como abogado consultor de la UC3M en Oliva-Ayala Abogados (2006-2013).

De la Serna Bilbao, Nieves María

Profesora Titular de Derecho Administrativo, Universidad Carlos III de Madrid.

Doctora y Profesora Titular de Derecho Administrativo, Universidad Carlos III de Madrid. Curso Superior en Administración Pública, Universidad de Alcalá de Henares e Instituto Nacional de Administración Pública 1988-90. Profesor Visitante Internacional - Universidad Nacional de Rosario -Santa Fe- y Buenos Aires -Azul- Argentina, 2009. Ha impartido numerosos cursos en diversas Universidades -Buenos Aires, Santo Tomás, Externado, etc.- y sendos

Programas de Estudios sobre Derecho Administrativo y Derecho Biomédico en American University Washington College of Law (2011). Premio Extraordinario de Doctorado en el Programa General en Derecho de la Universidad Carlos III de Madrid. Ha impartido numerosos cursos y conferencias relacionados con el Derecho Médico y la Protección de Datos de Carácter personal. Es asimismo autora de numerosas publicaciones sobre estas cuestiones. Actualmente Subdirectora del Máster Universitario en Derecho de las Telecomunicaciones, Protección de Datos, Audiovisual y Sociedad de la Información de la Universidad Carlos III de Madrid.

Esquerrà Castellet, Cèlia

Abogada.

Licenciada en Derecho por la Universidad de Barcelona y Máster en Derecho Internacional de los Negocios por Esade. Está especializada en derecho farmacéutico y sanitario. Durante el año 2016 ha sido responsable del departamento legal de GrupoUno CTC, grupo de empresas de outsourcing que presta servicios, entre otros, a la industria farmacéutica. Anteriormente y durante diez años ha trabajado como abogada senior en el Departamento Life Sciences de JAUSAS. Está especializada en derecho regulatorio y en el asesoramiento en materia de publicidad de medicamentos y productos sanitarios. También es experta en asesoramiento en materia de *compliance* para el cumplimiento de códigos de conducta sectoriales. Tiene una dilatada experiencia como abogada *in house* en distintas empresas farmacéuticas, habiendo prestado durante los últimos años dichos servicios para una de las principales farmacéuticas del mundo.

Asimismo, es experta en el ámbito del derecho alimentario, en el asesoramiento en materia de comercialización y publicidad de productos alimenticios. Es autora de numerosas publicaciones en el ámbito del derecho farmacéutico y participa como profesora en instituciones como CESIF y escuelas de negocios como Instituto de Empresa. También ha participado como ponente en instituciones como la Real Academia de Farmacia de Catalunya.

Actualmente, es abogada colaboradora del despacho Tornos Abogados, en el área de derecho farmacéutico y sanitario, asesorando a empresas nacionales e internacionales del sector.

Faus Santasusana, Jordi

Abogado, Faus & Moliner.

Jordi Faus es licenciado en Derecho por la Universidad Autónoma de Barcelona (1986) y Máster en Estudios Jurídicos Europeos por el Colegio de Europa de Brujas, Bélgica (1987). También ha cursado un Programa de Dirección General (PDG) en IESE, en Barcelona. Ejerce como abogado desde hace más de 25 años. Empezó su carrera en el despacho de Agustín Jausàs y en 1997 fundó Faus & Moliner, un despacho boutique especializado en asuntos legales propios de la industria farmacéutica y de otras empresas que operan en el sector de «life sciences». Faus & Moliner ha sido reconocido por diversas publicaciones internacionales como el mejor despacho de abogados de España en derecho farmacéutico. Desde 2007, la Guía Chambers & Partners ha considerado a Jordi Faus como uno de los mejores abogados de España.

Fatás Monforte, José Miguel

Abogado, Socio de Uría Menéndez.

José Miguel Fatás es socio del Área de D.^o público de la oficina de Madrid de Uría Menéndez. Se incorporó al bufete en 1998, desde su puesto como Director General de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid. Antes había prestado sus servicios como Abogado del Estado en el Tribunal Superior de Justicia de Madrid. José Miguel Fatás desarrolla su actividad profesional en el ámbito del Derecho administrativo, en sus distintas ramas o especialidades (contratación pública, infraestructuras públicas, procedimientos sancionadores, telecomunicaciones, farmacéutico, etc.), en el ámbito procesal, ante la jurisdicción civil y la contencioso-administrativa, y en arbitrajes nacionales e internacionales. Es abogado destacado por los principales directorios jurídicos internacionales y es ponente habitual en congresos y seminarios en materias regulatorias.

Fonseca Ferrándis, Fernando

Profesor Titular de Derecho Administrativo, Universidad Carlos III de Madrid.

Fernando Fonseca Ferrandis es Doctor en Derecho (UCIIM) y Doctor en Medicina (UCM). Igualmente, es Master de Investigación en Bioética (URJCM) y ha desarrollado sendos programas de estudios en Derecho Administrativo y Derecho Biomédico en American University Washington College of Law. Participó como vocal por el Reino de España (Derecho Administrativo) en la «International high-level Conference on the Fight against trafficking in Human Organs» (Council of Europe, 2015) celebrada con motivo de la ratificación del Convenio para la prevención del tráfico ilegal de órganos humanos. Ha participado en diferentes cursos y seminarios

internacionales y nacionales y es así mismo autor de numerosos trabajos y publicaciones.

Gutiérrez David, María Estrella

Profesora Contratada Doctor de Derecho Administrativo, Universidad Rey Juan Carlos.

Licenciada en Derecho y Ciencias de la Información, y Doctora Premio Extraordinario 2003-2004 por la Universidad Complutense de Madrid. Actualmente, es profesora de Derecho Administrativo y de Administrative Law of Tourism en la Universidad Rey Juan Carlos. También ha sido profesora de Information Law in Multimedia Context en la Universidad Carlos III de Madrid, y ha participado en el Máster Derecho de las Telecomunicaciones, Protección de Datos, Audiovisual y Sociedad de la Información de la misma Universidad. Desde el año 2015, ha sido tutora del Curso Online de Transparencia y Gobierno Abierto en el INAP. Ha desarrollado su actividad investigadora fundamentalmente en Derecho Audiovisual y de las Nuevas Tecnologías, Transparencia y Acceso a la Información Pública. Ha impartido conferencias internacionales, entre otras, «The cost-benefit analysis of intermediary deputization: mitigation of legal risks by enhancing transparency in Online Service Providers' policies» (Oxford Internet Institute, 2015); The People v Facebook. A case study on transparency of privacy policies», University of Winchester (2014); «Tax Incentives to Foster National Films: an Exception to the State Aids' Prohibition», Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (2010).

Jausàs Farré, Héctor

Abogado, Jausàs.

Socio responsable del Departamento de Life Sciences de JAUSAS. Con amplio conocimiento de la industria farmacéutica y sanitaria en materia regulatoria, publicitaria, de defensa de la competencia, contratación mercantil, asesora a numerosas compañías nacionales e internacionales del sector. Miembro de Conférence Bleue desde 1997 y codirector de la misma desde 2012, así como Académico Correspondiente de la Real Academia de Farmacia de Catalunya. Miembro fundador del Instituto Consumer Healthcare. Desde 2005, está considerado por la editorial Chambers & Partners como uno de los mejores abogados en Life Sciences en España. También el directorio Best Lawyers, lo ha considerado el mejor abogado de su especialidad en 2014 y en 2016. Profesor invitado de diversas universidades como la Universidad Carlos III de Madrid y la Universidad de Navarra, así como de diversas escuelas de negocios como el Instituto de Empresa y el Máster MBA Talento Farmacéutico.

Lobo Aleu, Félix

Catedrático de Economía, Universidad Carlos III de Madrid.

Catedrático de Derecho Administrativo en las Universidades de La Laguna (1983), Alcalá de Henares (1989) y desde el año 1990 en la Universidad Carlos III de Madrid. En esta última ha sido Decano de la facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas, Secretario General y Vicerrector de Profesorado y Departamentos y Vicerrector de Coordinación. Ha sido también Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo en 2005 y 2006, y nombrado Rector Honorario en 2008. Ha desempeñado, además, cargos en la Administración Pública: Fue Director General del Instituto de la Administración Local (1983-1985), Subsecretario de los Ministerios de Administración

Territorial (1985-1986), y para las Administraciones Públicas (1986-1987), Presidente del Instituto Nacional de Administración Públicas (1987-1989). Es Doctor Honoris Causa por numerosas universidades. Reconocido en Mayo de 2011 como Senior Stament por el directorio británico Chambers and Partners, por considerar que ha llegado a lo más alto como jurista en su área, siendo referencia en su especialización. Asimismo es autor de numerosos libros y más de 300 estudios y artículos de su especialidad científica.

Losada Garijo, Carmela

Abogada, Novartis.

Abogada especializada en derecho farmacéutico y «life sciences». Carmela Losada es doble licenciada en Derecho y Administración y Dirección de Empresas por la Universidad Carlos III de Madrid (2010). Carmela Losada lleva varios años trabajando para la Industria Farmacéutica.

Se incorporó al equipo de Faus & Moliner en el año 2013 y desde finales del año 2016 trabaja en el Departamento Legal de Novartis Farmacéutica, S.A. Carmela ha colaborado en distintas publicaciones nacionales e internacionales en materia de derecho farmacéutico y ha impartido varios seminarios sobre temáticas relacionadas con el sector farmacéutico.

Maresma Casellas, Mercè

Abogada, Faus & Moliner.

Mercè Maresma es Graduada en Derecho por la Universidad Pompeu Fabra, Máster en Abogacía por IDEC-Universidad Pompeu Fabra y Posgrado en Derecho

Mercantil por la UPF Barcelona School of Management. Terminó sus estudios de Derecho en la University of Connecticut School of Law, en Estados Unidos.

Mercè Maresma forma parte del equipo de Faus & Moliner desde el año 2015 y se especializa en derecho farmacéutico, contratación pública y gestión corporativa. Asesora con regularidad a empresas nacionales e internacionales que operan en el sector de «life sciences» y ha participado en varias publicaciones especializadas en derecho farmacéutico.

Martín Castro, Dalmacio

Magistrado de lo contencioso-administrativo. Profesor de Derecho Administrativo. Universidad Carlos III de Madrid.

Juez desde el año 2002, especializado en lo contencioso-administrativo desde 2010. Juez de los Juzgados de la Comunidad de Madrid desde 2008. Juez de los Juzgados de Granada y Provincia por acuerdo del 16 de marzo de 2004, de la Comisión Permanente del Consejo del Poder Judicial. Magistrado suplente de la sección 6ª de la Audiencia Provincial de Cádiz con sede en Ceuta, para el año judicial 2002-2003. En la actualidad Magistrado Juez del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Albacete. Docente en los Máster in Litigation, ISDE Instituto Superior de Derecho y Economía, Área de Contencioso-Administrativo. Director del Big Data del Instituto Superior de Derecho y Economía (ISDE), Área Derecho Administrativo y Contencioso-Administrativo. Profesor de la Obra Big Data ISDE / Difusión Jurídica y Temas de Actualidad, S.A. Docente en los programas Máster en Perfeccionamiento de Habilidades de la Abogacía, ISDE Instituto Superior de Derecho y Economía, Área Contencioso-Administrativo.

Miembro del Tribunal de evaluación de los «Trabajos Fin de Máster» de la Especialidad Contencioso-Administrativa 2014 y 2015, Universidad Carlos III de Madrid. Profesor de Procedimiento Administrativo, Máster Universitario en Acceso al Ejercicio de la Abogacía - Instituto Superior de Derecho y Economía, Universidad Carlos III de Madrid, Cursos 2012-2013, 2013-2014, 2014-2015, 2015-2016. Profesor Asociado de Derecho Administrativo del Departamento de Derecho Público del Estado Universidad Carlos III de Madrid, desde el 24 de enero de 2011 hasta junio de 2012. Profesor de Derecho en el Centro Académico C & C.

Moliner Bernades, Xavier

Abogado, Faus & Moliner.

Xavier Moliner es licenciado en Derecho por la Universidad de Barcelona. En el año 1997 fundó Faus & Moliner junto con su socio Jordi Faus. Faus & Moliner es un despacho boutique especializado en el tratamiento de asuntos legales propios de la industria farmacéutica y de otras empresas que operan en el sector de «life sciences». Xavier Moliner es autor de varias publicaciones en temas de responsabilidad por producto defectuoso, contratación pública y protección de datos y participa frecuentemente en conferencias sobre estos temas. En Mayo de 2016, la Guía Chambers & Partners consideró a Xavier Moliner como un profesional con larga experiencia en el sector, especializado en litigios, responsabilidad por producto defectuoso y contratación pública. Las fuentes resaltan sus «sólidos conocimientos». Xavier Moliner asesora con regularidad empresas de España, de Europa y de los EE.UU. que operan en el sector de «life sciences» y tiene una extensa experiencia en materia de contratación pública

y responsabilidad por producto defectuoso en el sector farmacéutico y hospitalario.

Palomar Olmeda, Alberto

Magistrado de lo contencioso-administrativo. Profesor de Derecho Administrativo. Universidad Carlos III de Madrid.

Profesor Asociado del Departamento de Derecho Público en la Universidad Carlos III de Madrid

Doctor en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid (1990) y Licenciado en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid (1980). Diplomado en Criminología por el Instituto Universitario de Criminología, Universidad Complutense de Madrid (1980), Diplomado en Derecho Constitucional y Ciencias Políticas por el Centro de Estudios Constitucionales (1991), Miembro del Foro Internacional de Jueces del Banco Mundial para la prevención de las situaciones de insolvencia. Experto designado por el Gobierno de Andorra para el establecimiento de un sistema de control antidopaje. Julio, 2004. Experto del Banco Internacional de Desarrollo en la simplificación de términos y nomenclaturas en el empleo público en Colombia. Mayo, 2004.

Parejo Alfonso, Luciano

Catedrático de Derecho Administrativo, Universidad Carlos III de Madrid.

Catedrático de Derecho Administrativo en las Universidades de La Laguna (1983), Alcalá de Henares (1989) y desde el año 1990 en la Universidad Carlos III de Madrid. En esta última ha sido Decano de la facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas, Secretario General y

Vicerrector de Profesorado y Departamentos y Vicerrector de Coordinación. Ha sido también Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo en 2005 y 2006, y nombrado Rector Honorario en 2008. Ha desempeñado, además, cargos en la Administración Pública: Fue Director General del Instituto de la Administración Local (1983-1985), Subsecretario de los Ministerios de Administración Territorial (1985-1986), y para las Administraciones Públicas (1986-1987), Presidente del Instituto Nacional de Administración Públicas (1987-1989). Es Doctor Honoris Causa por numerosas universidades. Reconocido en 2011 como Senior Stament por el directorio británico Chambers and Partners, por considerar que ha llegado a lo más alto como jurista en su área, siendo referencia en su especialización. Asimismo es autor de numerosos libros y más de 300 estudios y artículos de su especialidad científica. Actualmente es Director del Instituto Pascual Madoz, del Territorio, Urbanismo y Medio Ambiente y del Máster de Sectores Regulados de la Universidad Carlos III de Madrid.

Paz-Ares Rodríguez, Teresa

Abogada, Socia de Uría Menéndez.

Teresa Paz-Ares, Licenciada en Derecho y en Dirección y Administración de Empresas por la Universidad Pontificia de Comillas, es socia de las Áreas de Fusiones y Adquisiciones y Derecho Societario en la oficina de Madrid de Uría Menéndez, desde donde dirige el Grupo de práctica de Derecho de la Salud del Despacho. La práctica profesional de Teresa Paz-Ares está centrada en los sectores biotecnológico, farmacéutico y sanitario, asistiendo a sus clientes en una amplia variedad de áreas, tanto en aspectos regulatorios, de cumplimiento normativo como puramente mercantiles, y, en particular, en asuntos