

# Montserrat apoya que Barcelona se postule para la sede de la EMA

■ La ministra de Sanidad obvió al resto de candidatas españolas y aseguró que es un proyecto de todo el país

M. G.  
Madrid

Barcelona sigue siendo la ciudad española mejor posicionada para acoger la sede de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) si se toma como referencia los apoyos expresos que la Ciudad Condal ha recibido por parte del Gobierno central. De hecho, en una de las primeras intervenciones políticas de la nueva ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolores Montserrat, aseguró en el pleno del Senado que Barcelona “cumple los requisitos que dan respuesta a las necesidades de la agencia”.

Esta no es la primera vez que un miembro del Ejecutivo que preside Mariano Rajoy significa su apoyo de Barcelona como la ciudad española candidata tras la presumible salida de la agencia de su actual ubicación en Londres, motivada por la puesta en marcha del Brexit.

La titular ministerial ha recordado que el pasado 22 de julio, tras el Consejo de Ministros, el Gobierno en boca de la vicepresidenta Soraya Saenz de Santamaría, se comprometió a “pelear y trabajar coordinadamente para que Barcelona pudiese ser la sede porque ha

demostrado sus capacidades”, pero ha matizado que este debe ser un proyecto “de Barcelona, de Cataluña y por ello de España”, en clara alusión al conflicto nacionalista existente.

Esta apuesta por la Ciudad Condal expresado por la ministra es un espaldarazo a los intereses de Barcelona, pero supone un jarro de agua fría para el resto de ciudades y territorios que se había pronunciado a favor de luchar por ser designados como candidata oficial española. Por lo tanto Alicante, Málaga, Granada, León, Alcalá de Henares, Zaragoza, Santander, Santa Cruz de Tenerife o Galicia ven tras estas declaraciones mermadas sus posibilidades.

En ese sentido, el ayuntamiento de Alicante, otra de las principales ciudades candidatas, ha asegurado a EG que “lo primero es apostar por España como país que, una vez se consiga, ya se decidirá que candidatura es la mejor. En ese escenario estamos convencidos de que Alicante presenta la mejor”.

En términos similares se expresó el alcalde de Málaga, Francisco de la Torre, que destacó que “no sé si la ministra de Sanidad conoce Málaga, pero las comparo y creo que Málaga es más competitiva. No entro en otras reflexiones de tipo político en relación a



Dolors Montserrat se pronunció a favor de Barcelona sin hacer referencia alguna al resto de ciudades y territorios españoles que se han ofrecido a acoger la sede de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)

Cataluña. Es un tema muy importante donde nosotros estamos en mejores condiciones en muchos indicadores que Barcelona: conectividad aérea, precios de los hoteles, coste de vida, calidad de vida. Ahora bien, necesitamos que el Gobierno español tome la bandera de Málaga y no otra bandera. Y el Gobierno andaluz tiene que ayudar a que el Gobierno español tome esa bandera, e insisto no he visto un solo movimiento del gobierno andaluz en este sentido y muchos del gobierno catalán”.

Más allá de la batalla española por la ubicación, Montserrat destacó que España es un país preparado para acoger la sede de la EMA una vez que se haga efectivo el Brexit y la Comisión Europea sustituya Londres por Bruselas temporalmente. Respecto a los argumentos que tiene España aseguró que nuestro país “aloja 26 de las 30

mayores compañías farmacéuticas del mundo, ocupa el cuarto lugar de Europa en número de ensayos clínicos y es el quinto en producción científica biomédica”. La ministra también aludió a la experiencia de buena gestión de otras entidades europeas radicadas en España como la Oficina de la Propiedad Intelectual, el Centro de Satélites o la Agencia de Control de Pesca. Además recalcó otro argumento de peso en esta ámbito como que España es “un referente mundial entre otras cuestiones por nuestro Sistema Nacional de Salud”, aseveró.

Pese a esta afirmación no existe desde el ministerio la constatación de la oficialidad de que Barcelona vaya a ser la candidata española a ubicar la EMA, aunque a nadie se le escapa que la capital catalana es la preferida de Moncloa.

## Con la venia *Europa, Europa... y más Europa*

El año 2015 ha sido un año duro para Europa. Algún día, tal vez, si la Unión Europea acaba desmoronándose como predicen e incluso ansían algunos, muchos de los que tanto la critican se darán cuenta de sus bondades y la añorarán. De momento, sin embargo, las críticas arrecian. En el ámbito del derecho farmacéutico, Europa nos ha situado a la cabeza del mundo occidental. La EMA, y también las agencias nacionales, no tienen nada que envidiar a la FDA, la Health Canada, la PMDA japonesa o la TGA australiana. En Estados Unidos, por referirme a un entorno que conozco, no vean la que se está organizando a causa de los retrasos de la FDA en tramitar las autorizaciones de genéricos a pesar de haber aumentando las tasas de forma extraordinaria en los últimos años. En Europa, como digo, suerte tenemos de la EMA, de las agencias nacionales; de los reglamentos y directivas comunitarias y también de la jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo, que juega un papel extraordinariamente importante en todo lo que tiene que atañer al derecho farmacéutico.

En este sentido, hace unas semanas se dictó una sentencia, todavía disponible sólo en francés y en alemán, de gran relevancia en lo que se refiere a la aplicación de las normas europeas y a los procedimientos administrativos previstos por el Código Comunita-

rio de Medicamentos. En este caso, una empresa atacó una decisión adoptada por la Comisión Europea después de que la agencia alemana decidiese iniciar un procedimiento del artículo 31 del Código al considerar que la cuestión que debía resolverse presentaba un interés comunitario. A la empresa recurrente no le gustó que su tema fuese tratado a nivel europeo, e intentó cuestionar el hecho de que se hubiera remitido al CHMP en aplicación de dicho artículo 31.

El Tribunal de Justicia, en la sentencia, empieza por recordar que el objetivo del derecho farmacéutico europeo es evitar las divergencias en las evaluaciones científicas de medicamentos que son comparables, tanto si se producen en el momento de conceder una autorización de comercialización como en el momento de reevaluar productos ya autorizados. La coordinación de las agencias nacionales en relación con estas materias, dice el Tribunal, contribuye a proteger la salud y lo hace, además, de forma que no se frena indebidamente el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios intracomunitarios de medicamentos. Partiendo de esta premisa, el Tribunal avala una interpretación amplia de los supuestos en los cuales una agencia nacional puede iniciar el procedimiento del artículo 31; considerando también que el legislador europeo ha querido dotar de mayor protagonismo a este

procedimiento de coordinación otorgando a la Comisión las competencias oportunas para adoptar decisiones obligatorias en el contexto de los mismos.

En un contexto como el actual, donde tantas voces se alzan contra la UE, esta sentencia nos recuerda que la coordinación que se logra mediante la aplicación de estos procedimientos europeos genera beneficios interesantes. Las cosas no han estado siempre tan claras, y muchos amigos del sector aún me recuerdan los debates con **Philippe Brunet**, hace ya 20 años, cuando yo defendía vehementemente que el sistema europeo de registros debía conciliarse con las prácticas de co-marketing. Actualmente, apostar por los procedimientos comunitarios es garantía de rigor y de trabajo conjunto en aras a la protección de la salud de los europeos, sabiendo además que, a diferencia de lo que sucede en otros ámbitos, en este terreno no rige la regla del mínimo común denominador, sino que se aspira y se alcanza un nivel de protección razonablemente elevado.

 @FausJordi

**Jordi Faus**  
Abogado y socio de Faus & Moliner

