

Aclarar los prospectos de los fármacos: nuevo objetivo para la EMA

● La agencia establece para ello un plan de acción que pondrá en comunicación a pacientes y especialistas

S.C.
Madrid

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) trabajará con las partes interesadas para mejorar la información sobre los medicamentos que se prescriben en la UE. Así lo asegura en un comunicado donde explica el plan de acción que proponen, dentro del que se incluye un paquete de medidas para informar a pacientes y profesionales sanitarios que acompaña a cada medicamento autorizado en territorio comunitario donde se explica cómo debe utilizarse y prescribirse.

Este plan de acción es consecuencia de un informe publicado en marzo de 2017 en el que se concluía que, a pesar de los esfuerzos en curso para que el prospecto sea fácil de leer y útil, es necesario mejorar la forma en que se transmite la información sobre los medicamentos a los pacientes y a los profesionales sanitarios.

Una de las áreas clave de este plan es explorar cómo se pueden utilizar los medios electrónicos o digitales para mejorar el acceso a la información de los medicamentos de los actores implicados. La EMA, junto con la Comisión Europea, organizará en el tercer trimestre de 2018 un taller precisamente pensando en esas

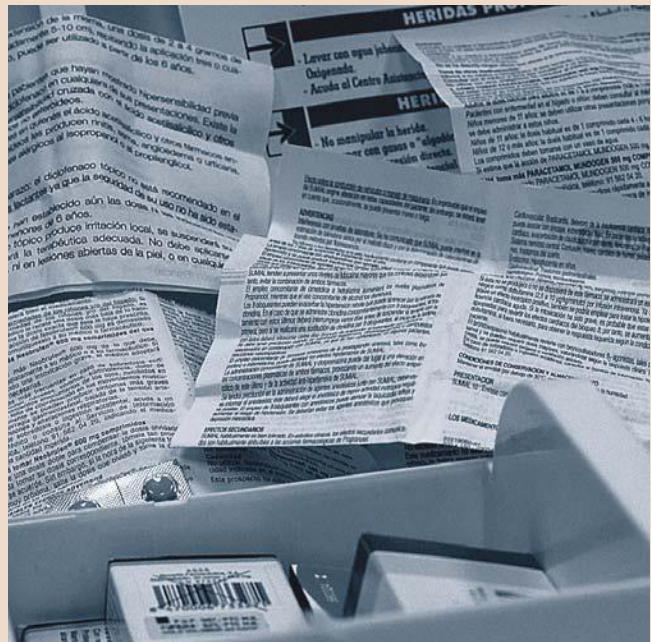
partes interesadas en el que se podrán desarrollar principios clave para el uso de formatos electrónicos. Para garantizar una visión global de todas las iniciativas comunitarias en curso en el seminario, la AME iniciará un ejercicio de cartografía, un mapeo, compuesto por las opiniones y los conocimientos que tienen pacientes y profesionales sobre los productos con los que trabajan.

Según resalta la agencia europea en el comunicado, la participación de todas las partes será "crucial" porque su aportación "garantizará que se puedan atender sus necesidades" y acudir al foco del problema.

Actualizar, aclarar y reforzar

Además tienen previstas la puesta en marcha de otras acciones como estas: de qué forma hacer que el prospecto sea más comprensible para los ciudadanos de la UE; actualizar las orientaciones de la UE disponibles para que las empresas preparen el prospecto; reforzar la aportación de los pacientes durante la preparación del prospecto.

El plan de acción de la EMA también incluye otras iniciativas que se aplicarán en una segunda fase para que todavía se contemplan plazos inciertos, fuertemente influidos por el inminente Brexit y la reubi-



Los plazos son inciertos por la influencia del Brexit y el consiguiente traslado de su sede.

cación de la agencia europea en su nueva sede de Ámsterdam el 30 de marzo de 2019. Su primera parada será el edificio Spark de forma provisional, junto a la estación Sloterdijk, y hasta que concluyan las obras del complejo que se construirá a medida para albergar al organismo europeo.

Por otra parte, la EMA y la Comisión Europea se han comprometido a colaborar con los Estados miembros de la UE para llevar a cabo con éxito este plan de acción tras las conversaciones mantenidas con representantes de pacientes y profesionales sanitarios y con expertos de los Estados miembros.

La información del producto está aprobada por las autoridades reguladoras de la Unión Europea en el momento de la aprobación del medicamento. Comprende el resumen de las características del producto (SmPC), destinado a los profesionales sanitarios, y el prospecto (PL) para los pacientes. Contiene las condiciones de uso de un medicamento y toda la información esencial necesaria para su prescripción y uso seguro.

Dependiendo del impacto de la reubicación de EMA en la retención del personal, es posible que sea necesario ajustar los plazos propuestos.

CON LA VENIA:

Mayor transparencia y mejor competencia

Faltan dos semanas escasas para que entre en vigor la nueva Ley de Contratos del Sector Público. La nueva ley persigue diversos objetivos, todos ellos relevantes, como son implementar definitivamente la contratación íntegramente electrónica, facilitar el acceso de las Pymes a la contratación, favorecer la calidad de las obras, bienes o servicios a contratar, etc. Pero en mi opinión, el mayor reto de la nueva ley es conseguir una contratación pública más transparente en la que los candidatos compitan de manera más sana. Para promover la transparencia del procedimiento de contratación y una sana competencia entre licitadores, la ley recoge diferentes medidas, no necesariamente articuladas de forma sistemática, pero que interconectadas unas con otras, permiten adivinar la intención del legislador de apostar por una mayor transparencia y una mejor competencia.

Para la consecución de los indicados propósitos y como primera medida básica, la ley obliga a los órganos de contratación a publicar en su perfil del contratante más y mejor información sobre las actuaciones que se producen durante la tramitación del expediente de contratación. En el perfil del contratante deberemos encontrar, entre otros, una memoria justificativa de la licitación, detallada y precisa, los informes sobre las ofertas anormalmente bajas, todas las actas de la Mesa y todas las decisiones del órgano de contratación, la identidad de los participantes y la identidad y cargos de los miembros de la Mesa y de los miembros de los comités de expertos. La publicidad de dicha información puede jugar un destacado papel para la denuncia de los llamados conflictos de intereses, otra novedad de la nueva ley. Los conflictos de intereses son aquellas situaciones en las que se sospecha que el personal de la Mesa o del

órgano de contratación tiene un interés, directo o indirecto, económico o personal que pudiera comprometer su independencia o imparcialidad. La ley obliga a quienes tengan conocimiento de un posible conflicto de intereses a ponerlo inmediatamente en conocimiento del órgano de contratación.

La nueva ley introduce nuevos mecanismos para el control de conductas anticompetitivas observadas durante la tramitación de un expediente de contratación. Para conseguirlo, se obliga a la Mesa de contratación y al órgano de contratación a que, previamente a la adjudicación del contrato, informen a la CNMC o a la autoridad de competencia autonómica correspondiente, de cualquier indicio de conducta colusoria que observen en el procedimiento. La mera remisión de la denuncia suspenderá la tramitación del procedimiento de contratación. La ley hace extensiva dicha obligación de información a la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado, a los órganos consultivos o equivalentes en materia de contratación pública de las Comunidades Autónomas y a los órganos competentes para resolver el recurso especial en materia de contratación.

Por último, la ley endurece el régimen de las ofertas anormalmente bajas, pues el órgano de contratación las rechazará en todo caso si comprueba que son anormalmente bajas porque vulneran la normativa sobre subcontratación o no cumplen las obligaciones aplicables en materia medioambiental, social o laboral, tanto nacionales como internacionales.

Ojalá que los objetivos de mayor transparencia y mejor competencia sean efectivamente conseguidos, pues ello repercutirá en una mejora de los procedimientos de contratación con los que los hospitales acceden a la compra de medicamentos y productos sanitarios que necesitan para atender a sus pacientes.

Xavier Moliner
Abogado y socio
de Faus & Moliner

