

La EMA 'retransmitirá' su mudanza a través de una plataforma web

● Su actualización será mensual y con ella pretenden "dar visibilidad completa sobre el proyecto de reubicación"

S. CALVO
Madrid

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) ha hecho pública una nueva herramienta que muestra los principales hitos y resultados que resaltarán de su traslado a Ámsterdam. Según anuncian en un comunicado, con ella pretenden dar "una visibilidad completa sobre el proyecto de reubicación" y los avances que se produzcan en él. También permitirá hacer seguimiento de cómo van discurrendo. Adquirirá la forma de una plataforma online que se irá actualizando de forma mensual a medida que vaya avanzando el proyecto y tendrá la capacidad de interactuar con el usuario.

Está previsto que la EMA traslade su sede de Londres a Ámsterdam antes del 29 de marzo de 2019, cuando el Reino Unido se retire de la UE. Las autoridades holandesas se han comprometido a construir unas instalaciones completamente nuevas y adaptadas a las necesidades de la agencia en el distrito empresarial de Zuidas y que estarán disponibles a partir del 15 de noviembre de 2019. Para este proceso de adecuación, el Gobierno de Holanda ha prometido destinar 2,5 millones de euros. Está previsto que

durante un período transitorio hasta la finalización del nuevo edificio, la EMA ocupe temporalmente locales en la zona de Sloterdijk de Ámsterdam.

Tras la decisión de los Veintisiete de trasladar la EMA a Ámsterdam, se acordó una estructura de gobernanza conjunta entre la EMA y los Países Bajos con cinco líneas de trabajo relativas a los locales temporales y permanentes, la reubicación del personal, los aspectos financieros y jurídicos y la comunicación externa.

Esta herramienta online de seguimiento ofrecerá una visión general de los principales hitos acordados para cada uno de los flujos de trabajo, con excepción de la comunicación externa, que es una actividad *ad hoc* que depende del progreso realizado con los otros flujos de trabajo.

Nuevas anexiones al acuerdo con USA

Por otro lado, la EMA también anuncia que otros cuatro Estados miembros se beneficiarán del acuerdo de reconocimiento mutuo entre la Unión Europea y Estados Unidos para reconocer las inspecciones de los centros de fabricación de medicamentos humanos realizadas en sus respectivos territorios. República Checa, Grecia, Hungría y Rumanía se unen al acuerdo, que



Está previsto que la EMA traslade su sede de Londres a Ámsterdam en marzo de 2019.

equipara las inspecciones de buenas prácticas de fabricación a un nivel equivalente al de los Estados Unidos. En la actualidad hay un total de 12 Estados miembros que hacen sus propias inspecciones bajo la total confianza de la FDA. Los planes para que el acuerdo sea operativo en todos los países que forman parte de la Unión Europea "van por buen camino", según un comunicado de la agencia europea. La fecha que otea en el horizonte es el 15 de julio de 2019. Para entonces se espera que no falte ninguno.

El acuerdo, respaldado por pruebas sólidas a ambos lados del Atlántico, asevera que la UE y los EE. UU. disponen de marcos reglamentarios y procedimentales comparables para las inspecciones de los fabricantes de medicamentos para uso humano. Equipos de la Comisión Europea, autoridades nacionales competentes de la UE, la Agencia Europea de

Medicamentos (EMA) y la FDA han estado auditando y evaluando los respectivos sistemas de supervisión desde mayo de 2014, y están trabajando en estrecha colaboración para alcanzar los hitos del acuerdo.

En junio de 2017, la Comisión Europea confirmó que la FDA estadounidense tiene la capacidad para llevar a cabo inspecciones a un nivel equivalente al de la UE. Desde el 1 de noviembre de 2017, los Estados miembros de la UE pueden confiar en los resultados de la FDA para sustituir sus propias inspecciones.

El 1 de noviembre de 2017, la FDA ya confirmó la capacidad de ocho países europeos: Austria, Croacia, España, Francia, Italia, Malta, Suecia y Reino Unido. Las últimas incorporaciones hacen que los objetivos planificados de aquí a julio del próximo año se vean como realizables.

CON LA VENIA:

Piden acceso a las Actas de la Comisión de Precios de 2007 a 2017: transparencia y finura

@FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio
de Faus & Moliner



La Ley 19/2013, de transparencia y acceso a la información pública entró en vigor hace cuatro años, y desde finales de 2014 se aplica a la Administración General del Estado. Es una ley compleja, pero que parte de un principio muy sencillo: todas las personas tienen derecho a acceder a la información pública. Todas quiere decir todos: este derecho lo tiene cualquier ciudadano, empresa o entidad; sin necesidad de demostrar un interés directo en la materia. Por otro lado, se entiende por información pública los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de cualquier administración pública y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones. El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para ciertos intereses que merecen protección. Por ejemplo, las peticiones de acceso podrán denegarse si acceder a la información supone un perjuicio para el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial; para los intereses económicos y comerciales, o si impide garantizar la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión. La aplicación de estos límites dice la Ley, será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto. La ley contempla también que, si la información solicitada puede afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, se les concederá un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas.

El BOE del 20 de febrero publicó un anuncio de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos informando que había recibido una petición de acceso a las actas aprobadas

de la Comisión interministerial de precios de los medicamentos con todos los acuerdos adoptados en los años 2007 a 2017. La Subdirección, dice el anuncio, estima que permitir el acceso a la información obrante en las actas requeridas puede afectar a intereses económicos o comerciales de los titulares de medicamentos que fueron revisados por la citada Comisión en dichos años. Por esta razón, informa de la petición a los posibles afectados para que en el plazo de quince días puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas.

Que la Subdirección publique este anuncio y permita a las empresas formular alegaciones es positivo. Estamos ante una cuestión compleja y novedosa, y es bueno contrastar los distintos puntos de vista. Es destacable, por otro lado, que la Ley no permite a las empresas conocer quién ha solicitado la información. Lo más curioso, sin embargo, es que las empresas a las que se dirige el anuncio del Ministerio no conocen el contenido de las actas de la Comisión interministerial de precios de los medicamentos de los años 2007 a 2017, porque en esa época no se publicaban ni se notificaban de forma completa a las empresas. De modo que formular alegaciones va a ser prácticamente imposible. Puede que alguna empresa, en algún caso aislado, haya tenido acceso a alguna de dichas actas; pero no será esta la regla general. En esta situación, tal vez tendría sentido que la Subdirección, antes de pronunciarse al respecto, notificase a las empresas el contenido que figura en las actas, al menos en la parte que les afecta directamente, para que puedan pronunciarse sobre si trasladar dicha información al ciudadano que la ha pedido puede atentar o no contra sus intereses económicos y comerciales. La aplicación de estas nuevas leyes exige finura.

