

## CON LA VENIA: *Se inicia la revisión del derecho farmacéutico europeo*



Jordi Faus

*Abogado y socio de Faus & Moliner*

 @FausJordi

**E**l farmacéutico, todos lo sabemos, es un sector profusamente regulado. También sabemos que el objetivo principal del derecho farmacéutico es velar por la protección de la salud, garantizar que los medicamentos que se dispensan a los pacientes son de calidad aceptable y que su nivel de seguridad y eficacia es el adecuado. Además, sabemos que las normas que regulan la vida del medicamento son instrumentos de regulación de un mercado que tiene unas características muy especiales. En Europa, además, los medicamentos son productos que, una vez autorizados, tienen vocación de integrarse en la prestación farmacéutica de los sistemas sanitarios públicos. No es pues extraño que el derecho farmacéutico, desde hace muchos años, sea un elemento fundamental en la definición de los contornos del sector. La industria farmacéutica europea no sería hoy la misma sin que en 1995 se crease la Agencia Europea de Medicamentos y se aprobasen las normas relativas al procedimiento centralizado; o sin que la armonización reglamentaria permitiese la concentración de plantas de formulación de medicamentos en Europa y la, en mi opinión, triste deslocalización de muchas industrias fabricantes de principios activos farmacéuticos.

Estas normas que han moldeado el sector están ahora en fase de revisión. La Unión Europea ha lanzado la iniciativa mediante un documento (el "Combined evaluation roadmap/inception impact assessment) que ha estado abierto a las aportaciones de cualquier ciudadano o empresa hasta la semana pasada. Nadie nos lo ha pedido, pero en Faus & Moliner nos ha

parecido importante contribuir a este debate. Un equipo de diez abogados plenamente dedicados al derecho farmacéutico no debe dejar de hacerlo; y estamos muy contentos de haber podido dar nuestra opinión independiente y objetiva sin tener que atender a intereses particulares. ¿Qué hemos dicho? Pues cuatro cosas, simples, pero que consideramos muy relevantes. La primera: la lealtad institucional es fundamental; y las autorizaciones de comercialización evaluadas por la Agencia Europea no deberían ser revisadas por las agencias nacionales o sin la participación del titular de las mismas. En segundo lugar, la acción legislativa debería orientarse a proteger las fortalezas de la industria y mejorar sus capacidades productivas en Europa. Si algo nos ha enseñado la Covid es la importancia de no depender de plantas de fabricación fuera de la UE. Nuestra tercera idea es apostar por pacientes bien informados. Hace veinte años, el G10 dijo aquello de que "health literate citizens are an asset to society". Conviene retomar el debate acerca de la información que puede ofrecerse a los pacientes respecto de los medicamentos de prescripción. Finalmente, es imprescindible avanzar en el alineamiento en materia de evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias. Enlazando con lo señalado en el primer punto, el derecho farmacéutico europeo debería ser contundente frente a quienes, bajo la cobertura de los procesos que deban seguirse para decidir si un medicamento se financia con cargo a fondos públicos o no, lo que hacen es reevaluar su eficacia o seguridad.