


## CON LA VENIA: *Del "Just-in-time" al "Just-in-case"*



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

 @FausJordi

En marzo, la Comisión lanzó la iniciativa de revisión de la legislación farmacéutica europea, dado a cualquier interesado la oportunidad de presentar aportaciones al documento "Combined evaluation roadmap/inception impact assessment". Se recibieron 173 comentarios, incluido el que formulamos desde Faus & Moliner. Todos ellos pueden consultarse en la página web de la CE dedicada a este asunto. Esta semana se ha abierto la consulta pública, que también permite a quien tenga interés expresar su punto de vista. El plazo para hacerlo es muy razonable, prácticamente tres meses, finaliza el 21 de diciembre. En este punto me permito hacer un paréntesis. En España, la Ley señala que el plazo para emitir opiniones en una consulta pública no puede ser inferior a 15 días naturales. Tristemente, es muy habitual en España que este tan corto plazo sea el que se concede. Tal vez hay poca sensibilidad hacia la importancia de estas consultas.

Regresando a Europa, según señala la Comisión, la revisión de la legislación farmacéutica europea tiene como objetivo garantizar un sistema regulador de los medicamentos resistente a las crisis y con perspectivas de futuro. Entre los temas a tratar, obviamente, se incluyen algunos de enorme relevancia como la necesidad de estimular la innovación, los retos que se derivan de la transformación digital; la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos y la necesidad de seguir garantizando la calidad de los productos. Junto a estos, me per-

mito destacar dos: el acceso a las terapias por parte de los pacientes; y la disponibilidad de medicamentos.

El acceso debería convertirse en el elemento nuclear de la nueva legislación. El derecho farmacéutico de primera generación impulsó el sistema de autorización y registro de los productos. A principios de los 90 surgió con fuerza la idea del uso racional. En este tercer impulso normativo es imprescindible velar por el acceso de los pacientes a los tratamientos. Sin un acceso puntual y equitativo, ¿qué sentido tiene todo lo que hacemos en el sector farmacéutico?

La acción legislativa debería orientarse a proteger las fortalezas de la industria y mejorar sus capacidades productivas. Si algo nos ha enseñado la pandemia es la importancia de no depender de plantas de fabricación situadas fuera de la UE. Inmersos todavía en la lucha contra el Covid-19, toca dejar atrás la veneración al "Just-in-time" y pensar en el "Just-in-case", en la conveniencia de estar preparados para atender necesidades de la población. El "Just-in-case", del cual se habló mucho cuando la crisis de las vacas locas y el 11-S, invita a una reflexión. Europa no se puede permitir que las cadenas de suministro de medicamentos sean vulnerables y debe apostar por medidas que favorezcan la inversión en el tejido industrial productivo y generador de empleo de calidad. El momento es idóneo para combatir la deslocalización industrial, esperemos que la nueva legislación contribuya a ello.