

CON LA VENIA: Un gran reto para los próximos 1.100 números



Jordi Faus

Abogado y socio de
Faus & Moliner

 @FausJordi



Claudia Gonzalo

Abogada de Faus &
Moliner

La tribuna de esta semana es ciertamente especial: El Global cumple 1.100 números. Sin duda contribuyen a su longevidad, además del factor humano, lo apasionante del mundo del medicamento y la farmacia. Por ello esta semana nos permitirán que nos desmarquemos de la actualidad de la semana para mirar hacia el futuro.

Tal vez no sean tantos como 1.100 pero si tuviéramos que resumir en un titular los retos legales del sector pondríamos hacer la transición de un régimen donde el foco está en la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de calidad para acomodar en el marco jurídico los avances tecnológicos y abordar cómo mitigar los problemas de acceso derivados, en su mayoría, de un comercio cada vez más global. Es un objetivo ambicioso que requiere de un profundo conocimiento del negocio, destreza jurídica y altura política.

Este desafío debe encontrar en la revisión de la normativa farmacéutica su principal vehículo normativo. En lo formal, si bien se va a mantener la tradicional estructura de una directiva y un reglamento independientes para asegurar cierta discrecionalidad de los Estados miembros, la convivencia entre ambos instrumentos está llamada a ser estrecha. Es capital dar ese margen de flexibilidad sin caer en la fragmentación.

En lo sustantivo, la nueva normativa debe encontrar el acierto que le permita estar veinte años en vigor como su predecesora en temas tan candentes como la necesidad de fomentar la investigación en la Unión Europea, así como una adecuada adopción de tecnologías. En este punto es fundamental encontrar un acuerdo sobre el periodo de pro-

tección regulatoria que equilibre, por un lado, el acceso a los medicamentos que los pacientes necesitan con, por otro, la necesaria sostenibilidad del sistema.

También nos parece fundamental abordar de una forma realista el problema global de desabastecimientos, asegurando que todos los actores de la cadena, incluidos los reguladores, están adoptando las mejores prácticas que permitan limitar las situaciones de no disponibilidad de medicamentos.

La normativa en tramitación aborda otras áreas donde no es posible dar respuestas aisladas por las compañías o los Estados miembros. Nos referimos, por ejemplo, a la necesidad de fabricar medicamentos que sean sostenibles desde el punto de vista medioambiental o a asegurar la adopción responsable de nuevas tecnologías y, singularmente de sistemas de inteligencia artificial mediante herramientas como los bancos de pruebas o sandboxes.

No podemos acabar sin referirnos también a la gran pandemia silenciosa, la resistencia antimicrobiana. Según los datos de la Comisión Europea, causa ya 35.000 muertes al año en la Unión. Sin embargo, es una de las áreas donde de momento las negociaciones son más tensas y están más estancadas ante el desacuerdo sobre las medidas a adoptar.

En ocasiones anteriores nos hemos referido a la propuesta de revisión como la transición de un modelo de talla única hacia un sistema con más capacidad de adaptación a diferentes supuestos de hecho. De la tramitación de la normativa, de su contenido, y de otros aspectos de actualidad e interés para el sector esperamos poder escribir cada viernes durante, como mínimo, 1.100 números más.