



## LOS RETOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL NUEVO ENTORNO EUROPEO

Madrid, 13 de junio de 2018  
Calle de la Farmacia 9-11

**18:00h**            **Bienvenida**

**D. Mariano Esteban**, Presidente de la RANF  
**Dña. Rosa Basante**, Académica de número de la RANF  
**D. Antoni Esteve**, Vicepresidente de FARMAINDUSTRIA

**18:20h**            **El nuevo escenario del Brexit**

**D. César Hernández**, AEMPS.  
**Dña. Iciar Sanz de Madrid**, FARMAINDUSTRIA.

**19:00h**            **Mesa de debate**

**Moderador: D. Emili Esteve**, FARMAINDUSTRIA.  
**D. César Hernández**, AEMPS.  
**D. Humberto Arnés**, FARMAINDUSTRIA.  
**D. Guillermo de Juan**, GSK  
**D. Ignasi Biosca**, Reig Jofre.

**20:00**            **Clausura**



En el ámbito del medicamento se están produciendo importantes cambios en Europa. La Comisión Europea presentó el 31/01/2018 una propuesta para impulsar la cooperación entre los Estados miembros para la **evaluación de las tecnologías sanitarias (HTA)**, incluyendo medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos y quirúrgicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de la enfermedad. En lo relativo a los **ensayos clínicos**, el Reglamento que regula los nuevos procedimientos está a la espera de la plena funcionalidad del portal europeo, prevista para finales de 2019. **La serialización** de los medicamentos supondrá, para febrero de 2019, una barrera a las falsificaciones, pero también una auténtica transformación para todos los agentes de la cadena. Si a ello sumamos la revisión de algunos aspectos de **propiedad industrial** por parte de la Comisión, los próximos meses se presentan llenos de actividad para el colectivo de la industria farmacéutica.

Pero, posiblemente, el cambio más notorio que se producirá en Europa en nuestro ámbito vendrá como consecuencia de **la salida del Reino Unido de la Unión Europea**. El efecto más conocido por su gran repercusión en medios de comunicación ha sido el **traslado de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) a Ámsterdam**. Aparentemente, se podría pensar que la salida del Reino Unido (RU) de la Unión Europea (UE) es una cuestión que afecta únicamente a compañías farmacéuticas británicas, pero no es así: la mayoría de compañías en un nuevo escenario con 27 Estados miembros deberán adoptar decisiones para la redistribución de tareas, responsabilidades y obligaciones.

La Real Academia Nacional de Farmacia, consciente del momento en el que nos encontramos, quiere contribuir a fomentar un fructífero debate sobre estas cuestiones de indiscutible actualidad y que a buen seguro tendrán importantes repercusiones en el entorno de la industria farmacéutica española y europea.