VICENTE HERNÁNDEZ VÁZQUEZ

Este año que ahora está concluyendo ha sido un año tremendamente interesante desde el punto de vista técnico y muy difícil desde el punto de vista industrial. Sumidos en una profunda crisis económica las dos últimas medidas de contención del gasto farmacéutico (RDL 4/2010 y RDL/8/2010) a la que se suman diferentes y muy diversas medidas adicionales en el terreno autonómico han conformado un cuadro tremendamente sobrío para la competitividad industrial.

En el lado de las reformas reguladoras estrictamente técnicas la actividad legislativa ha sido muy dinámica. La publicación del Real Decreto 824/2010 de Laboratorio largamente demandado por la industria farmacéutica ha supuesto una actualización completa de los requisitos y requerimientos de apertura y funncionamiento de los laboratorios farmacéuticos, adaptándose a la legislación europea. Sin embargo la figura del Director Técnico sufre un profundo cambio girando hacia el concepto de la "persona cualificada" más centrada más estrictamente en las actividades de fabricación y control. En el terreno de la regulación cintífica y técnica diversas regulaciones en materia de farmacovigilancia y ensayos clínicos ayudarán a la coordinación interterritorial de la actividad de investigación. La futura Ley de la Ciencia, Investigación e Innovación que será publicada en breve supondrá un empuje definitivo para incrementar las colaboraciones en entre la industria privada y los estamentos públicos en materia de I+D+i. La nueva regulación en materia de Variaciones homologa la actualización de la información registral a los requisitos europeos que junto con la administración telemática de las mismas redundará en la agilización de los procedimientos administrativos en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en su interrelación con la Industria Farmacéutica.

Por ultimo reseñar que la Especialidad en Farmacia Industria y Galénica sigue su andadura con pleno éxito en las sucesivas convocatorias, habiéndose cubierto todas las 44 plazas ofertadas (Madrid con 20 plazas, Barcelona con 15 plazas y Navarra con 9 plazas) . Este año como novedad se incluye la oferta de dos plazas específicas para Sanidad Militar, lo que demuestra el elevado interés que está suscitando esta especialidad industrial. Recientemente la Univerdad de la Laguna, conjuntamente con la Universidad de Granada está estudiando la posibilidad de ofertar en un futuro próximo también plazas de formación en la Especialidad en Farmacia Industrial y Galénica.

Por último indicar que entre las iniciativas europeas más avanzadas está ultimándose la Directiva de Falsificación de Medicamentos en el Parlamento Europeo que regulará las medidas a adoptar de forma coordinada entre los Estados miembros para la lucha contra la falsificación de los medicamentos. La prueba piloto de trazabilidad de medicamentos efectuada en España promovida por el Ministerio de Sanidad y Política Social servirá para profundizar en la elección de la tecnología más adecuada para conseguir la trazabilidad individual de los medicamentos fabricados y puestos en el mercado.