



Nuria Amarilla Mateu, Regulatory Partner en VC Biolaw y Presidenta de la Sección de Derecho Farmacéutico del Ilustre Colegio Oficial de la Abogacía de Madrid (ICAM), y Carlos Martín Saborido, Vocal Asesor en la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, presentaron sus conferencias en la sede de la Real Academia Nacional de Farmacia.

## CÁTEDRA RANF - GSK

### Sesión sobre novedades de la legislación del medicamento, en la Real de Farmacia

**ADS.** En la Real Academia Nacional de Farmacia (RANF), la *Cátedra RANF - GSK de innovación farmacéutica* organizó una sesión el pasado 9 de mayo para analizar novedades europeas y nacionales sobre legislación del medicamento, en la que participaron como ponentes **Nuria Amarilla Mateu**, *Regulatory Partner* en *VC Biolaw* y Presidenta de la Sección de Derecho Farmacéutico del Ilustre Colegio Oficial de la Abogacía de Madrid (ICAM), y **Carlos Martín Saborido**, Vocal Asesor en la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad. Al final de la sesión se abrió un debate en el que participaron académicos de la RANF.

Tras exponer el panorama normativo que está en proceso de cambio Nuria Amarilla pormenorizó los ejes estratégicos de la UE, como son fomentar la fabricación de materia prima y principios activos en

territorio comunitario, e impulsar la innovación y la competitividad mediante cambios en la regulación de la propiedad industrial (patentes, certificados complementarios de protección), estrategias que deben conectarse con la medioambiental y otras actuales de la UE. Para mejorar el acceso a los medicamentos y su asequibilidad, se modificarán los incentivos a la industria al objeto de potenciar los fármacos innovadores y los que produzcan un mayor ahorro en la UE. También mencionó una propuesta de protección de datos para medicamentos readaptados a un nuevo uso terapéutico.

Entre las novedades regulatorias que se negocian en la UE Nuria Amarilla destacó la del periodo de protección industrial, que se ampliaría con dos años de exclusividad a los ocho actuales para las empresas innovadoras, más un año por nueva indicación terapéutica. Amarilla habló finalmente de la estrategia UE de datos de salud (Espacio Europeo de Datos de Salud) y de la Propuesta de Reglamento de la UE sobre Inteligencia Artificial, que estarían conectadas con la estrategia farmacéutica UE.

Carlos Martín Saborido presentó el Plan Normativo 2024 del Ministerio de Sanidad, que tiene como previsiones modificar la legislación y el desarrollo reglamentario de medicamentos y productos sanitarios mediante nuevos reales decretos: uno sobre evaluación de tecnologías sanitarias, otro sobre fi-