

## CON LA VENIA: *A propósito de la propuesta de revisión de la legislación farmacéutica europea*



Claudia Gonzalo

*Abogada de Faus & Moliner*

El 26 de abril la Comisión Europea hizo pública su propuesta de revisión de la legislación farmacéutica. La iniciativa incorpora una nueva Directiva y un nuevo Reglamento, llamados a revisar y sustituir la legislación vigente (Directiva 2001/83/CE y Reglamento 726/2004). Estamos ante la reforma más profunda de la normativa europea en la materia de los últimos 20 años. Ha llegado el momento de revisar a nivel europeo aspectos de calado como el modelo de acceso a medicamentos, o cuán atractivo es el marco comunitario para el desarrollo de nuevos productos.

Próximos pasos en lo que a procedimiento se refiere: la propuesta de la Comisión se tramitará ahora de forma simultánea en el Parlamento Europeo y en el Consejo. Cada institución consensuará su propio texto tras considerar las enmiendas que reciba. En el Consejo las negociaciones tienen un carácter eminentemente político y son los Estados miembros, mediante sus representaciones permanentes, quienes llevan el peso de la negociación. Por su parte, en el Parlamento se designa una comisión responsable, cuyo ponente lidera la negociación, y diversas comisiones a las que se pide que informen de la propuesta dado que puede incidir en sus competencias. A falta de confirmación oficial, se prevé que la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI, por sus siglas en inglés) sea designada como comisión responsable. Cuando cada institución haya revisado las enmiendas presentadas y haya consensuado un texto,

comenzarán los llamados “diálogos tripartitos”, negociaciones a tres bandas entre el Parlamento, el Consejo y la Comisión, donde las partes deberán hacer concesiones y acordar una redacción común. Posteriormente, el Consejo y el Parlamento deberán ratificar por separado el acuerdo. Añade cierta complejidad a la tramitación una posible modificación del arco parlamentario europeo a causa de las elecciones al Parlamento, previstas para mayo de 2024; bien podría darse la circunstancia de que el primer posicionamiento lo acuerde una determinada composición parlamentaria y el texto consensuado en los diálogos tripartitos se deba ratificar bajo otro mandato. La Directiva resultante, una vez publicada y tras su entrada en vigor, deberán trasponerla los Estados miembros en un plazo de 18 meses. El Reglamento incorporará una previsión para que sus efectos se produzcan al fin de ese plazo.

Como puede apreciarse, el procedimiento de tramitación es complejo, y sin duda se dilatará en el tiempo, pero no debe preocuparnos. Es necesario un debate sosegado y profundo. En la revisión que culminó con la aprobación de la Directiva 2001/83/CE, sólo las negociaciones ya se prolongaron más de año y medio. Por aquel entonces, en pleno proceso de adopción de la Directiva de 2001, España había asumido la presidencia rotatoria del Consejo. Casualmente ahora, en la segunda mitad de 2023, España volverá a presidir el Consejo. Otra buena oportunidad para jugar un papel relevante en la revisión de la legislación farmacéutica europea.