

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA***

**El Parlamento Europeo aprueba el Reglamento de  
Medicamentos de terapia avanzada<sup>1</sup>**



*N.º 221*

*Año 2007*

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

---

<sup>1</sup> Disponible en la página web del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>

## El Parlamento Europeo aprueba el Reglamento de Medicamentos de terapia avanzada<sup>2</sup>

### INTRODUCCIÓN

El Pleno del Parlamento Europeo en su sesión de 23 de abril aprobó, en primera lectura, el nuevo reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada<sup>3</sup> que pretende dotar a la UE de una legislación común aplicable a la comercialización y el registro de este tipo de medicamentos.

Los aspectos más importantes del reglamento aprobado son:

- un procedimiento centralizado de autorización de comercialización y la creación de un nuevo Comité de Terapias Avanzadas (CAT) en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La EMA deberá consultar al CAT sobre la evaluación de los datos relativos a los medicamentos de terapia avanzada.
- garantizar en la Comunidad un elevado nivel de protección de la salud a los pacientes tratados mediante terapias avanzadas.
- fomentar la competitividad de las empresas europeas que trabajan en este terreno.
- incentivos financieros específicos y asistencia administrativa a las pequeñas y medianas empresas.

El compromiso alcanzado no incluye ninguna enmienda ética, punto más controvertido de la norma, por lo que finalmente serán los Estados miembros, a través de sus legislaciones nacionales, los encargados de establecer sus límites.

Esta legislación facilitará el acceso a terapias avanzadas, como la genética y la tisular ya que, desde ahora bastará con registrarse en un Estado miembro para poder comercializar los productos en los demás.

Uno de los puntos más controvertidos de las terapias avanzadas es el mantenimiento del equilibrio entre los problemas que pueden traer en el caso de que la legislación sea insuficiente o poco responsable y el éxito que podrían representar si se lograra emplear su potencial y gestionarlo correctamente. Después de que el 'dossier' con la propuesta de la Comisión Europea sembrara

---

<sup>2</sup> Disponible en la página web del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>

<sup>3</sup> En el Boletín “Europa al día” número 216, de marzo de 2007, incluimos el informe aprobado por la comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo sobre este mismo tema.

polémica a su paso por la comisiones parlamentarias, el Pleno que ha aprobado el informe del ponente Miroslav Mikolášik dejando las cuestiones éticas para los Estados miembros.

Entre las enmiendas que no han seguido adelante, se encuentra la que aseguraba que *"no se aplicará a los medicamentos de terapia avanzada que contengan o se deriven de células embrionarias o fetales humanas, células germinales primordiales o células derivadas de éstas"*. Del mismo modo otra de ellas reconocía que *"resulta imposible evaluar en qué momento, si es que ello se logra alguna vez, la investigación sobre estas células alcanzará la fase en que los productos comerciales preparados a partir de estas células puedan comercializarse"*. *"Con el fin de respetar los principios básicos y el funcionamiento adecuado del mercado interior y para garantizar la seguridad jurídica, el presente reglamento debe aplicarse únicamente a los productos a base de células para los que la comercialización es viable en un futuro próximo y que no suscitan graves controversias"*.

Con el rechazo del pleno a estas enmiendas, el Parlamento Europeo apoya que sean las legislaciones vigentes en los Estados miembros las que regulen el uso de las células madre en las investigaciones, que quedan fuera del ámbito de aplicación del reglamento. En este sentido, la nueva norma se limitará a asegurar que los productos que llegan a los pacientes cumplen unos estándares armonizados de calidad, pero permitirá que los gobiernos nacionales rechacen ciertos medicamentos o terapias basándose en criterios éticos. Por lo demás, los Estados miembros tendrán un año desde la entrada en vigor del reglamento (prevista para mediados de 2008) para transponer a sus legislaciones nacionales las nuevas normas comunitarias.

Todavía no disponemos de la versión definitiva en español de este documento.

\*\*\*\*\*