



Brexit” y medicamentos

Algunas cuestiones relevantes en el ámbito del derecho farmacéutico tras ganar la opción “leave” en el referéndum del 23 de Junio

Es viernes 24 de Junio, y al redactar este CAPSULAS desde Londres, lo primero que me viene a la mente es lo que escribí en El Global hace diez días: la votación más importante de este mes de junio de 2016 no es la que se producirá en España el domingo 26 con ocasión de las Elecciones Generales; sino el referéndum celebrado en el Reino Unido para decidir su continuidad o no en la Unión Europea.

Una vez conocida la victoria de la opción del *leave*, las reflexiones y preguntas que surgen son casi infinitas. Modestamente, en esta Edición especial de CAPSULAS, intentaremos explicar algunas cuestiones relativas al impacto que el resultado del referéndum puede tener en el mundo del medicamento.

El famoso artículo 50 del Tratado de la UE

El artículo 50 del Tratado de la UE, un gran desconocido hasta ahora para muchos, dice que cualquier Estado miembro de la UE podrá decidir retirarse de la Unión, de conformidad con sus normas constitucionales. La decisión de retirarse, por tanto, es unilateral, y la tomará el Reino Unido de acuerdo con sus propias normas constituciones.

El resultado del referéndum no equivale a dicha decisión, la cual el Reino Unido todavía no ha adoptado. Cuando el Reino Unido tome

efectivamente esa decisión (presumiblemente no antes de Octubre, tras la designación de un nuevo Primer Ministro), su gobierno lo notificará formalmente al Consejo Europeo.

Empezará entonces el procedimiento de negociación de un acuerdo entre la UE y el Reino Unido, que establecerá la forma y las condiciones de la retirada. El Tratado de la UE señala que, a tal efecto, se tendrá en cuenta el marco de sus relaciones futuras con la Unión. Por parte de la UE, el acuerdo se negociará siguiendo las directrices que marque el Consejo Europeo, requerirá la previa aprobación del Parlamento Europeo; y será finalmente aprobado y firmado por el Consejo.

El proceso de toma de decisiones en la UE, ya se sabe, es complejo. En este caso, además, el Consejo deberá adoptar su decisión por unanimidad. Es en este contexto donde cabe explicar el plazo de dos años a los que se hace referencia habitualmente al tratar sobre este tema. El artículo 50 del Tratado de la UE establece que las normas europeas dejarán de aplicarse al Estado que se retira cuando entre en vigor el acuerdo de retirada o, en su defecto, a los dos años de la notificación de retirada. . El artículo 50 también prevé que el Consejo Europeo, de acuerdo con el estado que se retira, puede decidir, por unanimidad, prorrogar dicho plazo de 2 años. Es por ello que muchos



comentarios sobre la cuestión que muchos comentarios sobre la cuestión que nos ocupa señalan que, previsiblemente, los efectos de la salida del Reino Unido no se producirán hasta finales de 2018. Puede ser, pero también es posible que sea antes; y en todo caso son varias las cuestiones que afectan al entorno del medicamento que cabe contemplar con cierta antelación.

El modelo noruego, suizo u otros

Una vez el Reino Unido abandone la UE, las relaciones entre ambos dependerán del acuerdo que se alcance. Básicamente, se contemplan tres modelos posibles.

Si se alcanza un acuerdo similar al que la UE tiene con Noruega o Islandia, el impacto a nivel de la legislación farmacéutica comunitaria y de la aplicación de las libertades comunitarias fundamentales (mercancías, personas, servicios y capitales) será limitado, porque el Reino Unido quedaría integrada en el Espacio Económico Europeo y debería, en gran medida, respetar la legislación comunitaria.

Por el contrario, si se opta por una relación como la que la UE mantiene actualmente con Suiza, las implicaciones serán mayores porque la aplicación de las normas comunitarias no sería general y porque las posibilidades de restringir la libre circulación de personas entre el Reino Unido y la UE serían mayores.

Si la relación entre el Reino Unido y la UE se estableciese mediante un tratado bilateral como el que la UE tiene con los EEUU o con otros países que han suscrito acuerdos comerciales en

el marco de la Organización Mundial de Comercio, la desvinculación sería aún mayor.

En cualquier caso, algunas consecuencias del Brexit en el mundo del medicamento pueden ya anunciarse.

La sede de la *European Medicines Agency*

A nivel institucional, la salida del Reino Unido de la UE comportará el traslado de la sede de la Agencia Europea de Medicamentos, que deberá ubicarse en alguna otra ciudad dentro de la UE. Algunos comentaristas entienden que esta circunstancia, unida a la pérdida de acceso a fondos europeos destinados a la investigación, podría suponer que algunas compañías dejaran de tener su sede central en el Reino Unido. En cualquier caso, es evidente que las compañías no comunitarias que se planteen establecerse en la UE a partir de ahora mejor harán de evitar el Reino Unido como sede central europea.

Las autorizaciones de comercialización

En este área cabe esperar novedades importantes. Los titulares de autorizaciones concedidas por procedimiento centralizado domiciliados en el Reino Unido deberán transferirlas a sociedades establecidas en la UE, porque el derecho farmacéutico comunitario establece que el titular de una autorización de comercialización de un medicamento aprobado conforme al derecho comunitario debe estar establecido en la UE. Siempre sería posible modificar el derecho comunitario en este punto y prever, de algún modo, que el titular puede estar establecido en el Reino Unido, pero en el estado actual de las normas, la transferencia de la titularidad sería necesaria.



En cuanto a las autorizaciones concedidas por procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, entendemos que será preciso designar un nuevo estado miembro de referencia.

Por su lado, respecto de la validez, en el Reino Unido, de las autorizaciones ya concedidas, el gobierno británico podrá decidir lo que estime conveniente. Es muy posible que el Reino Unido siga considerando estas autorizaciones como válidas, pero en el futuro la agencia británica de medicamentos deberá dotarse de recursos importantes para gestionar procedimientos nacionales.

Las Directivas y los Reglamentos comunitarios

Una vez abandone la UE, la aplicación de la legislación farmacéutica comunitaria y su aplicación en el Reino Unido deberá ser de tratamiento especial. Es posible que los británicos decidan no modificar todas las normas internas que han ido adoptando al transponer las directivas comunitarias, pero los reglamentos europeos dejarán de ser directamente aplicables, de modo que se deberá adoptar legislación nueva en materias importantes como ensayos clínicos, medicamentos huérfanos o medicamentos de uso pediátrico.

¿Y el inglés?

Por suerte, el inglés seguirá siendo idioma oficial de la Unión Europea al ser idioma oficial de Irlanda, de modo que seguirá siendo posible utilizar este idioma como lengua vehicular de los documentos más importantes a nivel de la

reglamentación farmacéutica europea. Al menos en esto no cabe esperar cambios.

Conclusión

En definitiva, tras ganar la opción del "leave" el impacto en el ámbito del medicamento y del derecho farmacéutico será muy relevante. Aún cuando es cierto que a corto plazo no cabe esperar cambios drásticos en las relaciones entre la UE y el Reino Unido, también es verdad que muchas decisiones que deban adoptarse a partir de este mismo momento, deben tomar en consideración dicho impacto futuro.

.....