



**ACADEMIA DE FARMACIA DE GALICIA**

**Discurso de ingreso  
como Académico de Número**

**LA FARMACOPEA EUROPEA  
EN EL MARCO DE LA CONSTRUCCIÓN DE EUROPA**

**ILMO. SR. DR. FRANCO FERNÁNDEZ GONZÁLEZ**

Discurso de contestación

**EXCMO. SR. DR. JOSÉ MIÑORES TRILLO**



**Santiago de Compostela, Septiembre de 2009**

**ACADEMIA DE FARMACIA DE GALICIA**

**Discurso de ingreso  
como Académico de Número**

**LA FARMACOPEA EUROPEA  
EN EL MARCO DE LA  
CONSTRUCCIÓN DE EUROPA**

**ILMO. SR. DR. FRANCO FERNÁNDEZ GONZÁLEZ**

**Discurso de contestación**

**EXCMO. SR. DR. JOSÉ MIÑONES TRILLO**

**Santiago de compostela, Septiembre de 2009**

*Dedicatoria*

*A quienes me precedieron*

*A quienes me seguirán*

## INDICE

### PRÓLOGO

#### 1. INTRODUCCIÓN

#### 2. FARMACOPEA EUROPEA: UN SUSTANTIVO Y UN ADJETIVO

#### 3. EL CONSEJO DE EUROPA

##### 3.1. Presentación, objetivos y logros

##### 3.2. Un poco de Historia

##### 3.3. Funcionamiento y estructura

##### 3.4. La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa

#### 4. LA UNIÓN EUROPEA

##### 4.1. Presentación, objetivos y logros

##### 4.2. La Historia es complicada

###### *4.2.1. Los comienzos*

###### *4.2.2. El Tratado de Maastricht*

###### *4.2.3. El Tratado de Amsterdam*

###### *4.2.4. El Tratado de Niza*

###### *4.2.5. La situación actual*

###### *4.2.6. Las ampliaciones de la Unión*

##### 4.3. Estructura y funcionamiento de la Unión Europea

###### *4.3.1. El escalón superior: un triángulo para la toma de decisiones*

###### *4.3.2. Otras instituciones, órganos y organismos que también cuentan*

###### *4.3.3. Las Agencias Europeas*

###### *4.3.4. Agencias comunitarias*

###### *4.3.5. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*

#### 5. ESTATUS LEGAL DE LA FARMACOPEA EUROPEA

#### 6. MISIONES Y OBJETO DE LA FARMACOPEA EUROPEA

#### 7. LA ESTRUCTURA QUE DISEÑA EL CONVENIO

#### 8. LA COMISIÓN EUROPEA DE FARMACOPEA

##### 8.1. Composición y organización

##### 8.2. Miembros y observadores

##### 8.3. Organización del trabajo de la Comisión

###### *8.3.1. El Presidente*

###### *8.3.2. El Presidium*

###### *8.3.3. La Secretaría técnica*

###### *8.3.4. Los Grupos de Expertos*

*8.3.5. Los Grupos de Trabajo*

*8.3.6. Presidentes de los Grupos de Expertos o Grupos de Trabajo*

*8.3.7. El Laboratorio*

**8.4. ¿Cómo se trabaja en el seno de la Farmacopea Europea?**

*8.4.1. Elaboración de nuevos textos*

*8.4.2. Revisión de textos*

*8.4.3. Procedimientos de trabajo en la Farmacopea Europea*

*8.4.4. Programas de Trabajo*

**8.5. Programas de Trabajo Especiales de la Farmacopea Europea**

*8.5.1. Conferencia Internacional sobre Armonización*

*8.5.2. Programa Europeo de Estandarización Biológica*

**9. La EDQM**

**9.1. EDQM: nombre y contexto**

**9.2. La EDQM y el Procedimiento de Certificación de Idoneidad**

**9.3. La EDQM y el control de los productos farmacéuticos**

**9.4. La EDQM, en el corazón del marco reglamentario europeo para los medicamentos**

**9.5. Transfusión sanguínea y trasplante de órganos**

**9.6. La EDQM frente a la falsificación de medicamentos: un programa multisectorial**

**9.7. La EDQM y la clasificación legal de los medicamentos**

**9.8. La protección de la salud de los consumidores: nuevos desafíos para la EDQM**

**10. CONCLUSIÓN**

**11. CONSULTAS DE INTERÉS**

**DISCURSO DE CONTESTACIÓN**

## PRÓLOGO

Excmo. Sr. Presidente de la Academia de Farmacia de Galicia,

Excmos. e Ilmos. Sras. y Sres. Académicos,

Señoras y Señores.

Sirvan las primeras palabras de mi discurso ante esta ilustre Institución para mostrar mi agradecimiento por el honor que me hace al acogerme en su seno. En su momento, tres de sus miembros numerarios y buenos amigos, los Profesores Calleja Suárez, Díaz-Fierros Viqueira y Miñones Trillo, sin duda guiados más por esa amistad que por un inquisitivo examen analítico de mis posibles méritos, avalaron mi candidatura para ocupar un puesto de académico de número, el de la medalla 18, correspondiente al grupo de licenciados en Ciencias afines. Pero luego ha sido la Corporación como tal, la que me ha elegido para dicho puesto. A todos sus miembros, en consecuencia, reitero mi agradecimiento. Al aceptar las tareas y obligaciones que el cargo representa, me pongo totalmente a disposición de la Academia, confiando en que cualquier modesta contribución que yo pueda aportar a la misma sea de utilidad y sus expectativas no queden defraudadas.

La mención del grupo al que pertenece la medalla que voy a recibir, el de "licenciados en Ciencias afines", no puede por menos que llevarme a recordar mis orígenes. Cuando allá por los finales de los años cincuenta me encontraba en Lugo terminando mis estudios de Bachillerato, oí comentar a alguien que "en la carrera de Farmacia se estudia mucha Química". Dado que de todas las asignaturas de Ciencias, en conjunto mis preferidas, la Química era la favorita, aquella frase encendió inmediatamente una luz en mi mente: estudiaría la carrera de Farmacia. Y no fue hasta un año y pico después, ya introducido en el ambiente universitario, cuando me enteré de la existencia de una "carrera de Químicas". Entonces, me dije, estudiemos Químicas.

Había llegado a Santiago con el cambio de década, para realizar en el año académico 1960-61 el primer curso, entonces denominado Selectivo y común a las carreras de Ciencias, Farmacia e Ingenierías. Tuve así la oportunidad de recibir las enseñanzas de los Profesores Batuecas y Tojo, amén de otros cuyas referencias he perdido. Circunstancias familiares me llevaron, a continuación, a cursar el resto de mi Licenciatura en Ciencias Químicas en la Universidad Complutense de Madrid, donde conocí como Profesores a Navarro Borrás, Bru Vilaseca, Gutiérrez Ríos, Pérez Álvarez-Ossorio, Burriel Martí, Soto Cámara, Costa Novella, Martín Municio, Vian Ortuño, Alberola Figueroa, ... .. que me transmitieron, en general, aparte de unos más o menos amplios conocimientos, una preocupación por el rigor científico y por la eficiente transmisión del saber. Con todo, mi ida a Madrid tendría una consecuencia mucho más importante para mi trayectoria vital: allí conocí a Mari Carmen, que andando el tiempo se convertiría en mi mujer, y a la que tengo que agradecer el haber compartido conmigo algo más de cuarenta de su vida, y el haberme dado tres hijos: Claudio, Alberto y Sara, nuestros mas preciados dones y de los que nos sentimos muy orgullosos.

Mi afición por el estudio me llevó a realizar la tesis doctoral en Química Orgánica bajo la dirección del Profesor Pérez Álvarez-Ossorio, quién me animaría a seguir la carrera universitaria y así lo hice, transitando, como era típico en aquellos tiempos, por los puestos de Ayudante, Profesor Adjunto (con estancia en el extranjero intercalada), y

finalmente Profesor Agregado, todo ello en el mismo Departamento de la Facultad de Ciencias de la Complutense. Tuve entonces la oportunidad, no sólo de conocer sino de colaborar estrechamente en la tarea de la docencia de la Química Orgánica con el Profesor Lora Tamayo, con el que no había coincidido durante mis estudios de licenciatura, pues entonces era Ministro de Educación.

Mi vuelta a Santiago, para hacerme cargo de la Cátedra que unos años antes había dejado vacante la jubilación del Profesor Montañés del Olmo, coincidió casualmente con la situación de cambio hacia la democracia que entonces vivía nuestro país. Para mi supuso un reto profesional importante, no tanto por proceder de una Facultad distinta, sino porque hasta entonces mis intereses académico-profesionales habían estado enfocados mas bien hacia aspectos teóricos de la reactividad química.

He de reconocer, sin embargo, que facilitó mi adaptación al nuevo ambiente la amabilidad con que fui acogido por dos farmacéuticos, que entonces ocupaban puestos clave en el organigrama de la USC: el Rector, Profesor Sanz Pedrero, y el Decano de la Facultad de Farmacia, Profesor Guitián Ojea. A ambos debo reconocimiento por las atenciones y facilidades concedidas. También facilitó mi instalación, el conocimiento que trabé y la simpatía surgida con una serie de farmacéuticos más próximos a mi generación aunque ubicados en otros Departamentos, que por aquel entonces o poco después también accedieron a una Cátedra de la Facultad de Farmacia; me refiero a los Profesores Vila Jato, Simal Lozano, Miñones Trillo, Calleja Suárez, Díaz-Fierros Viqueira, Izco Sevillano, que desde entonces me han honrado con su amistad personal, que desde aquí quiero reconocer y agradecer.

En el propio Departamento me encontré con el Profesor Raviña Rubira (ausente el primer año por haber obtenido plaza de Profesor Agregado en otra Universidad, hasta que pudimos recuperarlo), la Profesora Eirín Pena, y unos pocos jóvenes con la tesis doctoral recién iniciada o a punto de iniciarla. Desde entonces, han pasado ya 33 años y a mi lado han estado no sólo aquellos jóvenes que mencionaba, los actuales Profesores Santana Penín, Caamaño Santos y Uriarte Villares, sino otros que entraron en el Departamento (aunque no todos realizaran la tesis conmigo) habiendo ya sido alumnos míos en la licenciatura: Profesores García Mera, Gómez Pacios (actualmente en la Universidad de Vigo), Blanco Fernández, Fernández Massaguer. A todos he de agradecer la amable convivencia que siempre hemos mantenido en el seno del Departamento, compatible con cualquier discrepancia puntual que entre los más próximos es natural que se produzca, pero resuelta siempre con un exquisito respeto mutuo. Por supuesto, mi agradecimiento alcanza connotaciones especiales hacia aquellos que voluntariamente han estado reunidos en torno a mi para constituir el grupo de investigación del que soy responsable, Profesores Eirín Pena, Caamaño Santos, García Mera, Gómez Pacios, López Santamaría y Blanco Fernández. Sin su interés, dedicación y trabajo, la mayor parte de los logros alcanzados en el mismo no hubiera sido posible. Naturalmente, a López Santamaría, que siendo mi esposa hace ya muchos años tomó la decisión de hacer la tesis doctoral bajo mi dirección, mi agradecimiento es doble por haber cargado amablemente con la tarea de soportarme no sólo en casa sino también en la Facultad.

Finalmente, no puedo dejar de mencionar a la Dra. Vardulaki Operman, de cuya mano me incorporé a los Grupos de Expertos de la Real Farmacopea Española, primero, y a la Comisión de la Farmacopea Europea, después, por su amistad y momentos agradables compartidos en Estrasburgo en compañía del Dr. Ruiz Combalia, tercer miembro de la

delegación española, así como a la Dra. de la Morena Criado, hoy a la cabeza de dicha delegación. A todos ellos mi recuerdo agradecido.

## 1. INTRODUCCIÓN

Al plantearme la elección del contenido de mi discurso de ingreso en esta docta Academia, me ha parecido oportuno decantarme por un tema que estimo, en su ambiente y detalles, poco conocido, pero que tiene hoy en día una gran repercusión en el acontecer de toda actividad que guarde relación, en general, con la protección de la salud de los ciudadanos y, de manera más directa, con la calidad de los productos farmacéuticos.

Tal repercusión se extiende no sólo a las empresas, grandes o pequeñas, fabricantes de los mismos, sino a cualquier agente que genere un producto farmacéutico de uso directo, desde el personal de una farmacia hospitalaria hasta el profesional de farmacia comunitaria que prepara una fórmula magistral, y de ahí se deduce el interés en ser tratado ante esta audiencia.

Desde un punto de vista personal, la elección se ha visto impulsada por mi cercanía al tema, debido a mi implicación durante los últimos siete años con los trabajos de la Farmacopea Europea, pero también, por que no decirlo, por mi interés general por los temas europeos y mi concepción europeísta, también podría ser conceptuada como fe, respecto a nuestro acontecer y devenir modernos.

## 2. FARMACOPEA EUROPEA: UN SUSTANTIVO Y UN ADJETIVO

El término “Farmacopea”, cultismo con más de cuatro siglos de existencia en las lenguas occidentales, procede de la voz griega *φαρμακοποιία*, a su vez derivada de *φάρμακον* (“*medicamento, veneno*”) y *ποιέω* (“*hacer, fabricar*”); es decir, libremente podríamos transcribirla como “*confección de medicamentos*”.

El Diccionario de la Real Academia Española le otorga estas dos definiciones:

1. “Libro en que se expresan las sustancias medicinales que se usan más comúnmente, y el modo de prepararlas y combinarlas”.
2. “Repertorio que publica oficialmente cada Estado como norma legal para la preparación, experimentación, prescripción, etc., de los medicamentos”.

Con ser básicamente correctas, ambas definiciones necesitan –como tantos otros artículos del DRAE– una actualización. La primera, porque hoy en día las farmacopeas se presentan para su uso no sólo impresas en forma de libro, sino también digitalmente grabadas en discos (CD o DVD) o en un formato electrónico mucho más inmaterial como el contenido al que se accede mediante la consulta de un portal de internet. La segunda, porque hace referencia a la normativa de Estados individuales, con lo que quedaría excluida, precisamente, aquella que es el objeto de esta disertación.

Con todo, la idea queda clara, y ante una audiencia como esta, me siento excusado de extenderme demasiado buscando definiciones más precisas o extenderme sobre antecedentes históricos.

Aunque pudiera no parecerlo, el calificativo de “Europea” sí requiere mayores aclaraciones. Creo que cualquiera que indagase, no sólo en esta audiencia sino en ámbitos cultos mucho más amplios de nuestro país o de los países de nuestro entorno, encontraría un amplio consenso sobre lo que en términos histórico-geográficos se entiende por Europa. De ahí que cualquier obra “europea”, y la Farmacopea Europea indudablemente lo es, quedaría automáticamente definida. Sin embargo, vamos a referirnos aquí a un producto concreto, resultado, no sólo del hacer particular de un organismo europeo concreto, sino también de su interrelación con otros organismos, la

mayoría, aunque no todos, también europeos, enmarcados en el seno de varias instituciones europeas, diversamente entrelazadas, que conviene precisar y conocer. A ellas me referiré en primer lugar, notablemente a las dos que más importancia han tenido en el nacimiento, evolución y consolidación de la Farmacopea Europea: **El Consejo de Europa y la Unión Europea.**

### **3. EL CONSEJO DE EUROPA**

*Art. 1º - Estatuto del Consejo de Europa:*

*“El objetivo del Consejo de Europa es lograr una unión más estrecha entre sus miembros...”*

#### **3.1. Presentación, objetivos y logros**

El Consejo de Europa es la **organización política** más antigua del continente, pues fue creado el 5 de mayo de 1949, con el fin de alcanzar los siguientes **objetivos**:

- defender los derechos humanos y la democracia parlamentaria y asegurar la preeminencia del Estado de derecho,
- concluir acuerdos a escala europea para armonizar las prácticas sociales y jurídicas de los Estados miembros,
- favorecer la concienciación del concepto de identidad europea basada en los valores comunes más allá de las diferencias culturales,

a los que modernamente se han sumado:

- buscar soluciones comunes a los problemas a los que se enfrenta la sociedad, tales como la discriminación de las minorías, la xenofobia, la intolerancia, la bioética y la clonación, el terrorismo, la trata de seres humanos, la delincuencia organizada y la corrupción, la cibercriminalidad, y la violencia hacia los niños;
- desarrollar la estabilidad democrática en Europa acompañando las reformas políticas, legislativas y constitucionales.

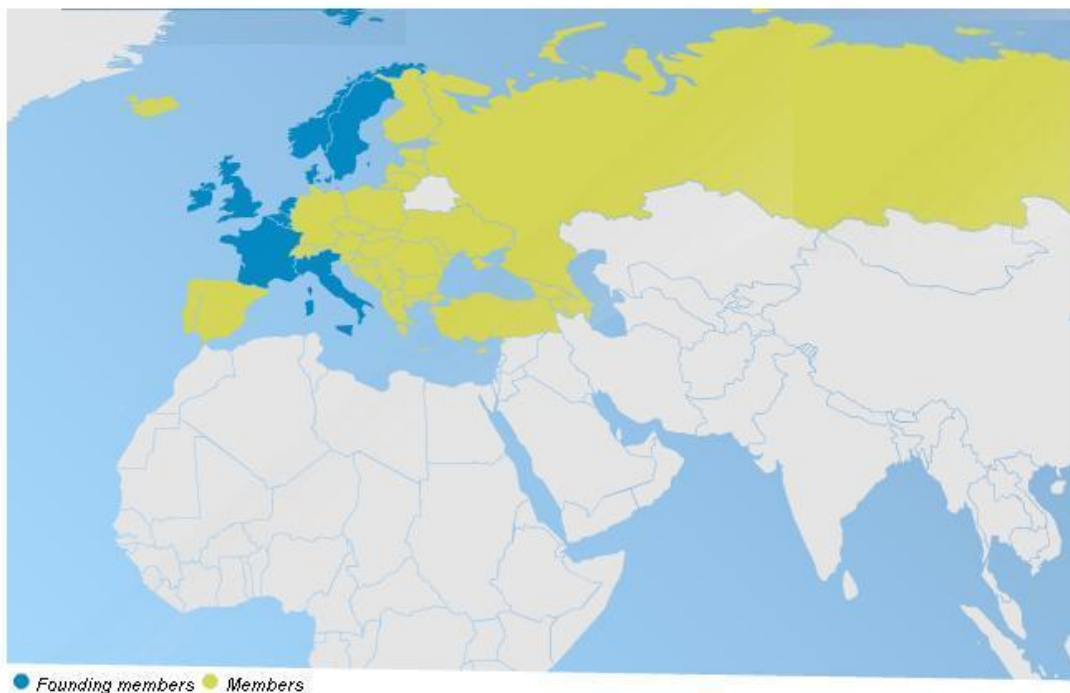
Es así como ha contribuido al establecimiento en Europa de un espacio democrático y jurídico común, organizado alrededor del Convenio Europeo de los Derechos Humanos y de otros textos de referencia sobre la protección del individuo.

#### **3.2. Un poco de Historia**

El Consejo de Europa tiene indudablemente una vocación pan-europea y así de los 10 Estados fundadores iniciales (Bélgica, Dinamarca, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, Suecia) se ha pasado en la actualidad a un total de 47 (que comprenden 800 millones de ciudadanos), estando únicamente pendiente la admisión de Bielorrusia. De hecho, la cronología de la composición del Consejo de Europa es un reflejo de la historia geo-política de nuestro continente en los últimos 60 años.

Así, tras un primer período de consolidación de unos siete años, acaba 1956 con 15 miembros: los 10 iniciales más Grecia, Turquía, Islandia, Alemania (RFA) y Austria. En los 23 años siguientes, sólo contempla la incorporación de ocho nuevos miembros: Chipre y Malta (anteriormente colonias británicas), Suiza, Portugal y España (una vez establecidos regímenes democráticos), Liechtenstein, San Marino y Finlandia (1989). La gran ampliación hasta los 47 miembros actuales, se produce en los siguientes 20 años como consecuencia del acceso a sistemas democráticos de los países del este de Europa, anteriormente bajo la influencia, o que formaban parte, de la antigua Unión

Soviética: desde Hungría (1990) a Montenegro (2007). Otros dos mini-Estados: Andorra y Mónaco, se incorporan también en este período. Y ya que mencionamos mini-Estados, aunque se trate de uno muy particular, añadiré que la Santa Sede tiene respecto al Consejo de Europa, el estatuto de observador, al igual que otros cuatro países extra-europeos: Estados Unidos de América, Canadá, Japón y Méjico. En la Figura 1 puede verse un mapa ilustrativo de los países fundadores y restantes miembros actuales del Consejo de Europa.



**Fig. 1. Mapa de los países integrantes del Consejo de Europa.**

El Consejo de Europa es distinto de la Unión Europea "de los 27", aunque ningún país se ha adherido nunca a la Unión sin pertenecer antes al Consejo de Europa, y no debe ser confundido, aunque el nombre lo invite, con el “**Consejo Europeo**” (reunión periódica de los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados miembros de la Unión Europea para planificar la política comunitaria).

### **3. 3. Funcionamiento y estructura**

El Consejo de Europa tiene su sede en Estrasburgo (Francia) y sus dos idiomas oficiales son el francés y el inglés, aunque se utilizan también como idiomas de trabajo el alemán, el italiano y el ruso. Determinados documentos del Consejo de Europa se publican también en otros idiomas.

Para su funcionamiento, el Consejo de Europa se estructura en los siguientes órganos:

- un **Comité de Ministros**, compuesto por los 47 Ministros de Asuntos Exteriores o por sus embajadores, que les representan de modo permanentemente en Estrasburgo. Es un **órgano gubernamental** donde se expresan en igualdad de condiciones los diferentes puntos de vista nacionales sobre los problemas a los que se enfrenta la sociedad europea, y constituye a la vez un foro colectivo donde se elaboran las **respuestas europeas** a tales desafíos. En resumen, el Comité de Ministros es el **órgano de decisión** del Consejo de Europa.

- una **Asamblea Parlamentaria**, compuesta por 318 representantes y 318 suplentes nombrados por los 47 parlamentos nacionales de los Estados miembros en delegación de los mismos.
- un **Congreso de los Poderes Locales y Regionales**, compuesto por una cámara de poderes locales y por una cámara de regiones. Su actividad tiene que ver con los problemas y actividades a nivel regional y municipal.
- una **Secretaría General** compuesta por unos 1800 funcionarios originarios de los 47 Estados miembros y dirigida por un Secretario General, elegido por la Asamblea Parlamentaria. Se ocupa de los aspectos burocrático-administrativos y del soporte técnico de los trabajos realizados en el seno del Consejo de Europa.

### 3.4. La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa

- Representa a las principales tendencias políticas de sus Estados miembros y es el marco en el que se sitúa y ejerce la cooperación de los representantes de las 47 estructuras parlamentarias nacionales de nuestro continente. En definitiva, es el **órgano deliberante** del Consejo de Europa y la decana de las asambleas europeas.
- Ha sido calificada como la “**conciencia democrática**” de Europa.
- No debe ser confundido con el “Parlamento Europeo” (órgano parlamentario de la Unión Europea que reúne a 785 diputados europeos de los 27 países miembros, elegidos mediante sufragio universal por los habitantes de la Unión Europea).
- La Asamblea se reúne cuatro veces al año en sesión plenaria pública durante una semana en el hemiciclo del **Palacio de Europa**, en Estrasburgo.

Como toda cámara política, para su funcionamiento, está dotada de diversos órganos: el **Bureau** y la **Comisión permanente** (que tratan asuntos de organización general), existe un **Comité mixto** (con el Comité de Ministros, para la coordinación entre ambos), y los trabajos ordinarios de la Asamblea son preparados en el seno de 10 **Comisiones** estables, especializadas en los sectores siguientes:

- Comisión de asuntos políticos.
- Comisión de asuntos jurídicos y derechos humanos.
- Comisión de asuntos económicos y de desarrollo.
- Comisión de asuntos sociales, de salud y familiares.
- Comisión de emigración, refugiados y demografía.
- Comisión de la cultura, la ciencia y la educación.
- Comisión de medio ambiente, agricultura y asuntos territoriales.
- Comisión sobre la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres.
- Comisión para el respeto de las obligaciones y compromisos de los Estados miembros del Consejo de Europa (Comisión de seguimiento).
- Comisión de reglamento, inmunidades y asuntos institucionales.

Aunque con preeminencia de los problemas políticos y sociales, es evidente que todos los aspectos de la vida de los ciudadanos europeos son susceptibles de requerir el estudio y actuación del Consejo de Europa. Con todo, en conjunto su trabajo se traduce más en la promoción de valores y en la formación de conciencias políticas que en la adopción de medidas legales o ejecutivas con efecto inmediato sobre la vida cotidiana

de sus ciudadanos. Por ello, si he querido descender al nivel anterior en la descripción de su Asamblea Parlamentaria, es para mostrar donde encaja en tal institución la Farmacopea Europea: en el seno de la *Comisión de asuntos sociales, de salud y familiares*. Es como consecuencia del trabajo de dicha Comisión que, ya en 1964, se aprueba el “**Convenio relativo a la elaboración de una Farmacopea Europea**”. Y de ahí viene todo.

## **4. LA UNIÓN EUROPEA**

### **4.1. Presentación, objetivos y logros**

La Unión Europea es una **asociación económica y política** única de 27 países democráticos europeos. Sus objetivos pueden resumirse en la consecución de paz, prosperidad y libertad para sus 498 millones de ciudadanos, en el seno de un mundo más justo y más seguro.

Como institución, es mucho más conocida que el Consejo de Europa por parte del ciudadano medio de los países que la integran, aunque quizá no siempre sea consciente de los logros que su establecimiento ha generado respecto a la situación anteriormente existente. Por citar sólo los más importantes: la posibilidad de viajar y comerciar sin el obstáculo de las fronteras, una moneda única europea, universalmente aceptada, que es el euro, mayor seguridad de los artículos de consumo (notablemente alimentos y medicamentos), un medio ambiente más puro, mejores condiciones de vida en las regiones más pobres, unión en la lucha contra la delincuencia y el terrorismo, llamadas telefónicas más baratas, millones de oportunidades para estudiar en el extranjero... y muchas cosas más.

### **4.2. La Historia es complicada**

#### **4.2.1. Los comienzos**

La Unión Europea tiene quizá una historia más curiosa (comenzando por su nombre, que no siempre ha sido el mismo) y fascinante que la del Consejo de Europa. Sus raíces se remontan a la situación heredada de la Segunda Guerra Mundial. Tras la finalización de ésta, los europeos estaban decididos a evitar que semejante matanza y destrucción pudiera volver a repetirse. Y, para empeorar las cosas, poco después de la guerra Europa quedó dividida en Este y Oeste dando comienzo a los cuarenta años de la “guerra fría”. Diez naciones de Europa Occidental crearon el Consejo de Europa en 1949, y en muy pocos años se les unieron cinco más. Constituía un primer paso hacia la cooperación, pero seis de esos países apostaban por ir más lejos.

Así, el **18 de abril de 1951** esos seis países firmaron un Tratado para gestionar sus industrias pesadas –carbón y acero– de forma común, constituyendo así la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (**CECA**). De este modo, ninguno podría individualmente fabricar armas de guerra para utilizarlas contra el otro, como había ocurrido en el pasado. Los Estados fundadores de la CECA fueron Alemania (RFA), Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo y los Países Bajos. Sobre la base del éxito del Tratado anterior, los mismos seis países firmaron el **25 de marzo de 1957** los Tratados de Roma, que amplían la cooperación a otros sectores económicos: creación de la Comunidad de la Energía Atómica (EURATOM), referido a la industria de la energía nuclear, y de la Comunidad Económica Europea (**CEE**), cuyo objetivo era que personas, bienes y servicios pudieran moverse libremente a través de las fronteras. En la práctica, lo que se creó básicamente fue una unión aduanera, por lo que la CEE fue conocida popularmente como el “Mercado Común”.

En los 30 años siguientes no se firman nuevos Tratados que impliquen modificaciones institucionales importantes, salvo el Tratado de Bruselas (1967) o *Tratado de fusión*, que establece una sola Comisión y un solo Consejo para las tres Comunidades entonces existentes, y los derivados de la sucesiva adhesión de nuevos países: Dinamarca, Irlanda y Reino Unido en 1973, Grecia en 1981, España y Portugal en 1986, con lo que la inicial “Europa de los seis” va convirtiéndose progresivamente en la “Europa de los doce”.

Es en la segunda mitad de los ochenta y principios de los noventa, cuando el proceso de integración va a recibir importantes impulsos políticos. El primero lo constituyó la aprobación en 1986 del Acta Única Europea, que entró en vigor el **1 de enero de 1987**, y supuso la primera modificación de los Tratados fundacionales (CECA, EURATOM, CEE).

- En el terreno institucional, se consagró la existencia del **Consejo Europeo** (la reunión periódica de Jefes de Estado y de Gobierno, como el organismo donde tienen lugar las grandes negociaciones políticas entre los Estados miembros y se toman las grandes decisiones estratégicas) y el **Parlamento Europeo** vio reforzados sus poderes.
- En el terreno económico, se adoptaron 282 medidas concretas para asegurar el progresivo establecimiento del mercado único y se arbitraron otras para coordinar la política monetaria de los Estados.
- Por último, el Acta Única aprobó diversas iniciativas para promover una integración en el terreno de los derechos sociales, la investigación y tecnología, y el medio ambiente.
- Y para conseguir una mayor cohesión económica y social entre los diversos países y regiones de la Comunidad se acordó la reforma y el apoyo financiero a los **Fondos Europeos**: Fondo Europeo de Orientación y Garantía Agrícolas (**FEOGA**), Fondo Social Europeo (**FSE**) y Fondo Europeo de Desarrollo Regional (**FEDER**).

Aunque tímidamente, el contenido del Acta transcendía lo meramente económico de los Tratados anteriores, con lo que, al menos a nivel periodístico y en la jerga europeísta, comenzó a hablarse de una **Comunidad Europea**. Sin embargo, el paso definitivo hacia la situación actual no se daría hasta 1992 con la firma del Tratado de Maastricht.

#### **4.2.2. El Tratado de Maastricht**

El **Tratado de la Unión Europea (TUE)**, conocido también como "*Tratado de Maastricht*" por haber sido firmado en dicha localidad holandesa el 7 de febrero de 1992, constituye una piedra angular en el proceso de integración europea. El Tratado de Maastricht cambió oficialmente el nombre de "**Comunidad Económica Europea**" por el más simple de "**Comunidad Europea**" (**CE**), pero no sólo modificó y completó los Tratados de París de 1951 y de Roma de 1957 y el Acta Única Europea de 1986, sino que también introdujo nuevas formas de cooperación entre los gobiernos de los Estados miembros (por ejemplo, en defensa y justicia e interior).

Al añadir esta cooperación intergubernamental al "**sistema comunitario**" existente, el Tratado de Maastricht creó una nueva estructura con "**tres pilares**", que sobrepasaba claramente el objetivo económico inicial de la Comunidad para darle una vocación de unidad política. Esa nueva estructura, de naturaleza tanto económica como política, es bautizada oficialmente en el Tratado con el nombre de "**Unión Europea**" (**UE**), que en adelante sustituirá progresivamente en la mayoría de los ámbitos al de **Comunidad Europea**.

En breve, los denominados "**tres pilares**" sobre los que se basa la Unión que define el Tratado son:

- el central, denominado el "pilar comunitario", es el recogido en los Tratados comunitarios anteriores y las nuevas reformas introducidas; en él se contemplan las instituciones con competencias supranacionales.
- los dos nuevos pilares, los laterales, que estarían basados no en unos poderes supranacionales, sino en la cooperación entre los gobiernos:

La gran diferencia entre el pilar comunitario y los pilares basados en la cooperación intergubernamental tiene que ver básicamente con la forma en que se toman las decisiones: cada vez más por mayoría en el primero, mientras que en los otros dos las decisiones han de tomarse por consenso.

Con respecto al primer pilar, el comunitario, el TUE introdujo importantes novedades:

- Se reconoció una **Ciudadanía europea**.
- Se dio un gran paso adelante en cuanto a la **Unión Económica y Monetaria (UEM)**, con las decisiones sobre la creación de una moneda única, que nacería legalmente el 1 de noviembre de 1999 con el nombre de EURO, y el establecimiento de un **Banco Central Europeo (BCE)**.
- Se consagró la búsqueda de la cohesión económico-social de las diversas regiones y países comunitarios como uno de los objetivos de la Unión. Para conseguirlo, se regularon los **Fondos de Cohesión**, con lo que se estableció una transferencia de recursos financieros entre los países prósperos y los menos prósperos.
- Aparte de su incidencia en la política económica y monetaria, el TUE también comportó un sensible avance de las competencias comunitarias en terrenos como la política industrial, las redes transeuropeas y la política de transportes, las políticas educativas, la protección a los consumidores, la investigación y el desarrollo tecnológico, la cooperación, y el medio ambiente. La **Política Agraria Común (PAC)** siguió absorbiendo ella sola más de la mitad del presupuesto comunitario.
- En cuanto al tema de la **educación general y de la formación profesional**, aunque la tarea de la Unión Europea se limitaba a promover la cooperación entre los Estados, apoyando y complementando las medidas adoptadas por cada país, se pusieron en marcha diversos programas (Sócrates, Leonardo da Vinci, Erasmus) para facilitar los contactos y el trabajo conjunto de alumnos y profesores europeos.
- En lo referente a las instituciones comunitarias, el TUE introdujo importantes novedades: el **Parlamento** aumentó sus poderes, el **Consejo de Ministros** pasó a denominarse **Consejo de la Unión Europea**, la **Comisión** recibió el nombre oficial de "**Comisión de las Comunidades Europeas**", el **Tribunal de Justicia**, el **Tribunal de Cuentas** y el **Comité Económico y Social** reforzaron sus competencias, y se creó el **Comité de las Regiones**, si bien de carácter consultivo.

De los pilares basados en la cooperación intergubernamental, el segundo preveía el establecimiento de una **Política Exterior y de Seguridad Común (PESC)** que permitiese emprender acciones comunes en materia de política exterior. Los principios y orientaciones generales de la PESC se adoptarían mediante decisiones por unanimidad en el seno del **Consejo Europeo**. En una declaración aneja al Tratado, los Estados miembros de la **Unión Europea Occidental (UEO)** reafirmaron el objetivo de ir construyéndola por etapas con el fin de convertirla, a largo plazo, en el componente defensivo de la Unión.

El tercer pilar del TUE se refería a **Justicia y Asuntos de Interior (JAI)**, donde se tratan temas de interés común para todos los Estados miembros como terrorismo, inmigración clandestina, política de asilo, tráfico de drogas, la delincuencia internacional, las aduanas y la cooperación judicial. La creación de la **Europol**, germen de una futura policía europea, es una de las novedades más destacadas en este ámbito.

Para los europeístas convencidos las competencias atribuidas a instituciones comunitarias clave como la **Comisión**, el **Parlamento Europeo** o el **Tribunal de Justicia** eran todavía escasas, pero para los euroescépticos eran demasiadas. Como la frontera, a veces cambiante, entre ambos grupos dividía a los diversos partidos políticos y a la propia opinión pública en los diversos Estados de la Unión, no es de extrañar que la ratificación del Tratado de Maastricht estuviera plagada de dificultades, pero finalmente entró en vigor el 1 de Noviembre de 1993. En el Tratado se preveía su propia revisión, especialmente en todo lo referido a la reforma de las instituciones comunitarias, en atención a las sucesivas ampliaciones ya entonces previstas para la Comunidad.

Así, el 1 de enero de 1995 se producía la cuarta ampliación con la adhesión de Austria, Finlandia y Suecia. Nacía la "Europa de los 15".

#### ***4.2.3. El Tratado de Amsterdam***

El **Tratado de Amsterdam**, firmado en octubre de 1997 y que entró en vigor el **1 de mayo de 1999** tras haber sido ratificado por los 15 Estados miembros, tenía como objetivo modificar ciertas disposiciones del **TUE** y de los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas. No pretendía sustituir a los Tratados anteriores sino que se añadió a los mismos, con el objetivo de avanzar en el camino hacia la unidad europea. Sus logros pueden agruparse en cuatro grandes secciones.

##### ***Libertad, seguridad y justicia***

- Como consecuencia del Tratado, en 1998 se acordó que la UE redactase y apruebase una **Carta de Derechos Fundamentales**, que vendría a "comunitarizar" los principios generales expresados en el **Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH)**, del Consejo de Europa.
- Se incluyó un protocolo por el que los Estados miembros se comprometían a respetar los derechos sociales recogidos en la **Carta Comunitaria de Derechos Sociales**, aprobada en 1989. En adelante, la Unión Europea podría actuar en los ámbitos de salud y seguridad de los trabajadores, las condiciones de trabajo, la integración de las personas excluidas en el mercado laboral o en la igualdad de trato entre hombres y mujeres.
- Se estableció el **principio de no discriminación** y de **igualdad de oportunidades** como una de las directrices básicas de la política de la UE. También se reforzó el fomento de la **igualdad entre hombres y mujeres**.
- Se estableció que todo lo referido a la **libre circulación de las personas**, control de las fronteras exteriores, asilo, inmigración y cooperación judicial en materia civil pasaría a formar parte del "pilar comunitario", en un proceso gradual. En este sentido, los **Acuerdos y el Convenio de Schengen** quedaron incluidos en el Tratado, salvo para Dinamarca, Irlanda y Reino Unido, que se reservaron el derecho de ejercer controles sobre las personas en sus fronteras. Por el contrario, cuatro grandes países europeos, Alemania, España, Francia e Italia, acordaron el 28 de julio del 2000 la eliminación de la obligación de obtener un permiso de residencia a los ciudadanos de la UE. La medida se aplicaría a todos los nacionales comunitarios aunque no hubiese reciprocidad.
- Se introdujeron en el marco comunitario temas de **Justicia y Asuntos de Interior (JAI)**, fijando como materia de cooperación intergubernamental el establecimiento de diversos objetivos, que facilitasen la colaboración en materia penal (delitos de racismo y xenofobia, terrorismo, tráfico de drogas y armas, trata de seres humanos y contra los niños, corrupción y fraude) entre las autoridades judiciales, facilitasen la extradición entre Estados miembros, y fomentasen la colaboración policial. Se

estableció un programa gradual de fomento de las actividades de la **Europol** u Oficina Europea de Policía.

### *La Unión y el ciudadano*

Además de desarrollar el concepto de **ciudadanía europea**, el Tratado de Amsterdam recogió diversas medidas que situaban al ciudadano común en el centro de las preocupaciones de la Unión. Así:

- Se introdujeron medidas que fomentasen la intervención comunitaria en la lucha contra el desempleo, el respeto del medio ambiente y la protección de los consumidores.
- Se garantizó el derecho de todos los ciudadanos a acceder a los documentos de las instituciones de la UE y a comunicarse con ella en cualquiera de las doce lenguas oficiales de la Unión (alemán, danés, español, finlandés, francés, gálico o irlandés, griego, inglés, italiano, neerlandés, portugués y sueco).

### *Política exterior común*

La política exterior y de seguridad común (**PESC**), ya enunciada en el Tratado de Maastricht, tenía como principal problema la evidentemente desproporción que hay entre unos objetivos ambiciosos y los medios escasos con los que contaba la Unión para llevarlos a cabo. La dramática ruptura de Yugoslavia y la vuelta de la guerra a nuestro continente ya por entonces había mostrado la debilidad de los Estados europeos cuando reaccionan de manera dispersa ante una crisis internacional.

- La principal novedad que introdujo el Tratado fue la creación del cargo de **Alto Representante para la PESC**, cuyo ejercicio corresponde al Secretario General del **Consejo de la UE**, y consiste en asistir al Consejo en las cuestiones que correspondan a la PESC y de contribuir a la formulación de una política exterior comunitaria. Su principal función es la de personificar la aún naciente política exterior y de seguridad de la Unión.
- En el terreno de la defensa el Tratado simplemente planteó, como objetivos a largo plazo, la adopción de una política de defensa común y la futura integración de la **Unión Europea Occidental (UEO)** en la Unión Europea.

### *La reforma de las instituciones comunitarias*

Ante la entonces ya previsible gran ampliación de la UE, con la entrada de los países de Europa central y oriental, y en la perspectiva de la necesaria reforma institucional, el **Tratado de Amsterdam**:

- amplió las competencias del **Parlamento europeo**
- introdujo algunas reformas en el funcionamiento de la **Comisión** y del **Consejo de la UE**
- reforzó las funciones del **Tribunal de Cuentas**, del **Comité Económico y Social** y del **Comité de las Regiones**.

Para la opinión más europeísta, el Tratado de Amsterdam no reforzó suficientemente el poder de las instituciones comunitarias como para suponer un paso valiente hacia la unidad política. Sin embargo, introdujo una novedad que ha resultado ser un punto clave: abrir la vía a la "cooperación reforzada", es decir la posibilidad de que un grupo de Estados miembros que quieran ir en la integración más lejos de lo previsto en los Tratados, puedan hacerlo dentro del marco de la Unión Europea. Se trata en definitiva de que el ritmo de la integración no lo marquen los países más reacios a la misma, y que los Estados que lo deseen puedan caminar más rápidamente en el camino de la unidad. A la Europa que surgiría de la aplicación de estas "cooperaciones reforzadas" se la ha

denominado Europa "a la carta", Europa "de distintas velocidades", o Europa "de geometría variable".

Con todo, la conciencia de la insuficiencia de las reformas institucionales acordadas hizo que en el mismo Tratado se acordara la convocatoria de una **Conferencia intergubernamental (CIG)**, para hacer una revisión general de las instituciones de la Comunidad antes de que la Unión llegara a tener más de veinte miembros.

#### ***4.2.4. El Tratado de Niza***

Las importantes modificaciones previstas en el Tratado de Amsterdam fueron acometidas en el subsiguiente **Tratado de Niza** (26 de Febrero de 2001). Con su entrada en vigor el 1 de febrero de 2003 quedaron reformadas las instituciones comunitarias para que la Unión pudiera funcionar eficazmente tras la inminente ampliación a 25 Estados miembros en 2004 y a 27 en 2007.

Las modificaciones impuestas por el Tratado de Niza (que posteriormente sería fusionado con el anterior Tratado de la UE y el Tratado de la CE en una versión consolidada) son, en buena parte, de tipo procedimental, pero con un alto contenido político. Para evitar que la futura Unión de 27 o más miembros quedase bloqueada era necesario reducir drásticamente el número de decisiones que necesitaban la unanimidad, de manera que el sistema de mayoría cualificada pasaría gradualmente a ser la norma general. Tampoco podría mantenerse la presencia de miembros de todos los países en el seno de la **Comisión**.

- Para el **Consejo** se acordó una nueva ponderación de votos para los países (incluidos los socios próximos a adherirse), fuertemente impregnada de apriorismos políticos y en vaga relación con su peso demográfico, y se estableció un sistema complicado de mayorías y minorías cualificadas que permitiese tres vías distintas para bloquear cualquier decisión del **Consejo**, a fin de que los países "pequeños" no quedasen del todo desprotegidos.
- El **Parlamento Europeo** aumentó el número de escaños y su distribución pasó a reflejar mejor los pesos demográficos de los países, compensando en parte las disparidades en el reparto de votos en el **Consejo**.
- En cuanto a la **Comisión**, se acordó diseñar un sistema de rotación "igualitaria", de manera que su composición reflejase de forma satisfactoria el peso demográfico de los Estados miembros así como las diversas zonas geográficas europeas. Se refuerzaron los poderes del **Presidente de la Comisión**, que en adelante sería designado por mayoría cualificada y cuyo nombramiento debería ser sometido a la aprobación del **Parlamento Europeo**.
- Aumentó el número de temas, unos cuarenta, esencialmente de carácter técnico, en los que las decisiones se pasaban a tomar por mayoría cualificada, aunque se mantuvo el derecho de veto en aspectos "sensibles" para diversos países. Y, en lo que se ha venido a denominar la "Europa de dos velocidades", se estableció que al menos deben ser 8 países miembros los que opten por iniciar una "cooperación reforzada".

El **Tratado de Niza** fue calificado de suficiente y realista, en la medida que abría el paso a la incorporación de nuevos países a partir del 2002, pero ya en el curso de la reunión con motivo de su firma, se acordó convocar una nueva conferencia para el año 2004 en la que se trataría de ir más allá. Aspectos como delimitar de forma precisa las competencias de la Unión respecto a las de los Estados miembros, abordar el estatuto legal de la **Carta de Derechos Fundamentales** proclamada por los Quince al inicio de la cumbre de Niza, el papel de los Parlamentos nacionales en la construcción europea o la simplificación y clarificación de la compleja maraña legislativa en que se habían convertido los Tratados serían los principales objetivos de esa nueva cumbre. En

definitiva, responder a la necesidad de elaborar una **Constitución Europea** que sistematice, clarifique e impulse el proceso de integración.

#### 4.2.5. *La situación actual*

Tras tensas y largas negociaciones, los líderes europeos alcanzaron el consenso sobre una nueva **Constitución Europea** para 455 millones de habitantes de 25 diferentes países. El “**Tratado por el que se establece una Constitución para Europa**” fue firmado, el 29 de octubre de 2004, en la misma sala del Capitolio romano donde se había firmado el **Tratado de Roma** de 1957 aunque, por diversos avatares, nunca llegó a ratificarse.

Pese a ello, la Unión siguió aumentando de tamaño, con la adhesión de diez nuevos países en 2004 (la mayoría de Europa del Este) y de dos más

Sin embargo, las discusiones mantenidas para la elaboración de una **Constitución**, facilitaron la etapa siguiente que condujo a la elaboración de un nuevo Tratado.

El **Tratado de Lisboa**, firmado el 13 de diciembre de 2007, modificará los dos textos fundamentales de la UE: el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. Este último pasará a llamarse **Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea**. Además, el nuevo Tratado incluye diversos Protocolos y Declaraciones. Sus principales objetivos son aumentar la democracia en la UE –como respuesta a las elevadas expectativas de los ciudadanos europeos en materia de responsabilidad, apertura, transparencia y participación–, e incrementar la eficacia de la actuación de la UE y su capacidad para enfrentarse a los actuales desafíos globales, como el cambio climático, la seguridad y el desarrollo sostenible. Antes de entrar en vigor, deberá ser ratificado por cada uno de los 27 Estados miembros, lo que todavía no ha acontecido.

#### 4.2.6. *Las ampliaciones de la Unión*

Una de las características que hacen más interesante todo este proceso de construcción de la Unión Europea es que ha tenido lugar con actores muy diversos, no ya en cuanto a las personalidades que a lo largo de más de 50 años han intervenido en el mismo, sino en el número y naturaleza de sus países de procedencia. Desde los seis países que iniciaron la aventura de la construcción europea en 1951 se ha llegado en la actualidad a 27. La siguiente tabla sirve para ilustrar las interrelaciones entre los diferentes Tratados que la han ido conformando desde el punto de vista jurídico, y la evolución de su dimensión desde el punto de vista geo-político.

**Tabla 1. La construcción de la Unión Europea**

<b>Año*</b>	<b>Acontecimiento</b>	<b>Protagonistas</b>
1952	Tratado de París, que establece la CECA	Alemania, Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos
1958	Tratados de Roma, que establecen el EURATOM y la CEE	“La Europa de los seis”
1967	Tratado de Bruselas o <i>Tratado de fusión</i> , que establece una sola Comisión y un solo Consejo para las tres Comunidades existentes	“La Europa de los seis”
1973	Adhesión de Dinamarca, Irlanda, Reino Unido	“La Europa de los nueve”
1981	Adhesión de Grecia	“La Europa de los diez”

1986	Adhesión de España, Portugal	“La Europa de los 12”
1987	Acta Única Europea	“La Europa de los 12”
1993	Tratado de Maastricht que establece la Unión Europea	“La Europa de los 12”
1995	Adhesión de Austria, Finlandia, Suecia	“La Europa de los 15”
1999	Tratado de Amsterdam, que actualiza las instituciones de la Unión Europea	“La Europa de los 15”
2003	Tratado de Niza, que prepara la Unión para la siguiente gran ampliación	“La Europa de los 15”
2004	Adhesión de Chipre, Chequia, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia	“La Europa de los 25”
2007	Adhesión de Bulgaria, Rumanía	“La Europa de los 27”

\* Año de entrada en vigor legal.

La Unión Europea sigue abierta a cualquier país europeo que sea democrático, tenga una economía de mercado y posea la suficiente capacidad administrativa para asumir los derechos y las obligaciones de los Estados miembros. Esto quiere decir que la ampliación es un proceso todavía por terminar. En la actualidad, tres países disponen del estatus de candidato a la adhesión: "Antigua República Yugoslava de Macedonia", Croacia y Turquía, y dadas las dispares dificultades previsibles en las respectivas negociaciones, no se descarta que nuevos países se sumen al proceso antes de que la integración de los tres anteriores se haya completado. En la Figura 2 puede verse un mapa ilustrativo de los países actualmente miembros de la Unión Europea.



**Fig. 2. Mapa de los países integrantes de la Unión Europea.**

También está abierto el proceso de institucionalización política y jurídico-administrativa de la Unión. El conjunto de Tratados existente ha dado lugar al nacimiento de una frondosa selva de instituciones, órganos y organismos que la dirigen a distintos niveles y/o adoptan su legislación.

### **4.3. Estructura y funcionamiento de la Unión Europea**

Aparentemente como cualquier Estado, la UE dispone de un poder legislativo, un poder ejecutivo y un poder judicial independientes, que están respaldados y complementados por otras instituciones. Sin embargo, la Unión Europea, que es más que una mera confederación de Estados, no es un Estado federal. Se trata, de hecho, de un nuevo tipo de estructura que no encaja en ninguna de las categorías jurídicas clásicas, con un sistema político único en la historia.

#### **4.3.1. El escalón superior: un triángulo para la toma de decisiones**

Los distintos Tratados constitutivos constituyen la base de numerosos actos jurídicos de Derecho derivado, los reglamentos, directivas y recomendaciones adoptados por las

instituciones de la UE, que tienen una incidencia directa en la vida cotidiana de sus ciudadanos. Toda esta legislación, junto con las políticas de la Unión en general, resultan de decisiones adoptadas por el triángulo institucional formado por el **Parlamento Europeo** (que representa a los ciudadanos), el **Consejo** (que representa a los gobiernos nacionales), y la **Comisión Europea** (que representa el interés común europeo).

**a) El Parlamento Europeo (PE),**

- es la asamblea parlamentaria y único parlamento plurinacional en el mundo elegido por sufragio universal directo;
- elegido cada cinco años por los ciudadanos de la Unión, es su órgano de control democrático y, aunque fundado sólo como una asamblea consultiva, en la actualidad ostenta, junto al Consejo, el poder legislativo de la Unión;
- entre las responsabilidades que comparte con el Consejo se encuentra la de adoptar el presupuesto comunitario, que es propuesto por la Comisión Europea. El Parlamento tiene la posibilidad de rechazarlo y en varias ocasiones ha hecho pleno uso de sus poderes presupuestarios para influir en la elaboración de políticas comunitarias;
- Celebra normalmente sus sesiones plenarias en Estrasburgo y las sesiones suplementarias en Bruselas.

**b) El Consejo:** formalmente hablando, es el **Consejo de la Unión Europea**. Sin embargo, normalmente resulta necesario distinguir entre el **Consejo de la Unión Europea** y el **Consejo Europeo**.

**b1) El Consejo de la Unión Europea (CUE),** también conocido como el Consejo de Ministros,

- es el principal órgano decisorio de la Unión y representa a los Gobiernos de los Estados miembros, que se turnan para ocupar su presidencia durante un período de seis meses;
- a las reuniones del Consejo acude un ministro de cada país de la UE, que normalmente es el ministro competente en la materia que figure en el orden del día;
- junto al Parlamento Europeo, ejerce el poder legislativo;
- detenta importantes potestades ejecutivas cuyo ejercicio delega automáticamente a la Comisión;
- las cuestiones más importantes de las que trata el Consejo, como la modificación de los Tratados, la puesta en marcha de una nueva política común o la adhesión de un nuevo Estado, deben ser decididas por unanimidad;
- en la mayoría de los demás casos, el Consejo decide por mayoría cualificada; es decir, ninguna decisión del Consejo puede adoptarse si no recibe un número mínimo de votos especificado;
- de entrar en vigor las previsiones del Tratado de Lisboa, su denominación se simplificará y quedará reducida a **Consejo**.

**b2) El Consejo Europeo** viene a ser su *alter ego* en las alturas, pues

- está formado por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados de la Unión y también es miembro de pleno derecho el Presidente de la Comisión Europea;
- es presidido por el Jefe de Estado o de Gobierno del país que ostenta en ese momento la presidencia del Consejo de la Unión Europea;
- se reúne cuatro veces al año, para analizar las grandes cuestiones europeas y dar a la Unión los impulsos necesarios, así como definir sus prioridades y orientar sus políticas generales;

- además aborda los problemas internacionales acuciantes a través de la Política Exterior y de Seguridad Común (PESC), destinada a permitir que la UE se pronuncie con una sola voz sobre estos temas;
- formalmente carece de toda potestad legislativa, ejecutiva o judicial, pero su influencia es grande y tiende a ser creciente, al habersele otorgado un poder de arbitraje en las cuestiones conflictivas sobre las que los ministros no pueden alcanzar un acuerdo en el Consejo de la Unión Europea;
- de entrar en vigor las previsiones del Tratado de Lisboa, se convertirá en una de las siete Instituciones constitucionales independientes,<sup>1</sup> reteniendo su denominación actual.

**c) La Comisión Europea (CE),**

- es el tercer elemento del triángulo institucional que gestiona y dirige la Unión Europea y representa el poder ejecutivo;
- se compone de 27 comisarios (uno de cada Estado miembro) que son propuestos por los Estados miembros de común acuerdo, aunque su nombramiento está sujeto a la aprobación del Parlamento Europeo, ante el cual es responsable;
- está obligada a presentar su dimisión colectiva si el Parlamento Europeo aprueba una moción de censura en su contra;
- como institución políticamente independiente que representa y defiende los intereses de la Unión en su conjunto, no debe someterse a las instrucciones de ningún gobierno nacional;
- como "guardiana de los Tratados", es responsable de que los reglamentos y las directivas adoptados por el Consejo y el Parlamento se apliquen en los Estados miembros y, en caso contrario, puede llevar a la parte que no cumple ante el Tribunal de Justicia para obligarla a ajustarse al Derecho comunitario;
- tiene el derecho de iniciativa exclusiva en el proceso legislativo; es decir, que propone las nuevas leyes de la Unión, pero son las Cámaras Legislativas, Parlamento y Consejo, las que las adoptan;
- como brazo ejecutivo de la UE, pone en práctica las decisiones adoptadas por el Consejo y dispone de amplios poderes para la gestión de las políticas comunes (política agrícola común, investigación y tecnología, ayuda exterior, desarrollo regional, etc.), cuyo presupuesto gestiona;
- está asistida por una Administración, compuesta de treinta y seis direcciones generales y diversos servicios, cuya sede se reparte principalmente entre Bruselas y Luxemburgo.

**4.3.2. Otras instituciones, órganos y organismos que también cuentan**

**a) El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas**, con sede en Luxemburgo, tiene la función de garantizar el respeto de la legislación de la UE y la correcta interpretación y aplicación de los Tratados.

**b) El Tribunal de Cuentas**, con sede en Luxemburgo, verifica la legalidad y la regularidad de los ingresos y los gastos de la Unión, así como la correcta gestión financiera del presupuesto comunitario.

**c) Los órganos y organismos de la Unión.**

Existen además determinados **órganos** que, al no gozar de estatuto de Instituciones, se les considera de menor rango. Sin embargo, sus funciones son en cierto modo asimilables pues, si son concretas, el ámbito sobre el que se despliegan

---

<sup>1</sup> Las otras son: *Parlamento Europeo, Consejo, Comisión Europea, Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Tribunal de Cuentas y Banco Central Europeo.*

es transversal o, si se aplican sobre campos más específicos, poseen amplias competencias que van mucho más allá de la gestión, y gozan de independencia en el ejercicio de sus funciones. En atención a su cometido se trata de **órganos financieros** (**Banco Central Europeo, Banco Europeo de Inversiones**), **órganos de garantías** (**Defensor del Pueblo Europeo**) u **órganos consultivos** (**Comité Económico y Social Europeo, Comité de las Regiones**).

- El **Banco Central Europeo (BCE)**, con sede en Frankfurt, es responsable de la gestión de la moneda única, el euro (€), y de la política monetaria de la UE (política cambiaria y de los tipos de interés). De cumplirse las previsiones del Tratado de Lisboa, accederá al rango constitucional de Institución.
- El **Banco Europeo de Inversiones (BEI)**, con sede en Luxemburgo, concede préstamos y garantías para ayudar a las regiones menos desarrolladas de la UE y contribuir al desarrollo equilibrado del territorio comunitario y a que las empresas sean más competitivas.
- El **Defensor del Pueblo Europeo** defiende a los ciudadanos y empresas de la UE frente a la mala gestión o trato indebido o discriminatorio de las Instituciones, órganos y organismos de la Unión, o de las administraciones nacionales, respecto a derechos que les correspondan en virtud del Derecho Comunitario.
- El **Comité Económico y Social Europeo (CESE)** representa a los distintos grupos de intereses económicos y sociales (sindicatos, organizaciones patronales, ONG y otras, de relevancia europea), que constituyen lo que puede denominarse la "sociedad civil organizada".
- El **Comité de las Regiones (CDR)** representa a las autoridades regionales y locales, su perspectiva y sus intereses.
- Los dos últimos órganos, si bien no tienen ningún poder legislativo deben ser consultados por parte del Consejo y de la Comisión cuando toman decisiones relativas a sus respectivos ámbitos de interés.

#### **4.3.3. Las Agencias Europeas**

Muchas de las tareas concretas de puesta en funcionamiento y administración de todos los acuerdos y normativas que van emanando de las instituciones y órganos comunitarios se ha ido encomendando a una serie de organismos intermedios, denominados **Agencias de la UE**, que responden a un deseo de descentralización geográfica y a la necesidad de hacer frente a nuevas tareas de carácter jurídico, técnico y/o científico.

Las agencias de la UE se agrupan en cuatro categorías distintas:

- a) agencias comunitarias**, que realizan una labor técnica o científica muy concreta en el marco del "primer pilar" de la Unión Europea.
- b) agencias de política exterior y de seguridad común**, que cumplen tareas muy concretas de carácter técnico, científico o de gestión en el marco de la política exterior y de seguridad común (PESC), el "segundo pilar" de la UE.
- c) agencias de cooperación policial y judicial en materia penal**, que ayudan a los Estados miembros a cooperar en la lucha contra la delincuencia organizada internacional, dentro del "tercer pilar" de la UE.
- d) agencias ejecutivas**, que se crean para un período de tiempo concreto para llevar a cabo determinadas tareas relacionadas con la gestión de uno o más programas comunitarios.

De esas categorías, la más numerosas y de ámbito más diverso, es la que agrupa a las denominadas **Agencias comunitarias**, que son quizás aquellas cuya actividad tiene consecuencias más inmediatamente perceptibles por los ciudadanos.

#### **4.3.4. Agencias comunitarias**

Una agencia comunitaria es un organismo regulado por el Derecho público europeo, con personalidad jurídica propia. Estas agencias no estaban previstas en los tratados europeos: cada una se ha creado mediante un acto legislativo específico (disposición de Derecho derivado).

No todas poseen el término "agencia" en su título oficial: pueden llamarse autoridad, centro, instituto, oficina, fundación, etc., pero sí el mismo estatus jurídico. El calificativo de "descentralizadas" que se les aplica debe entenderse en el ámbito de su ubicación geográfica, ya que la mayoría se encuentran en lugares distintos de las sedes de las instituciones principales (Bruselas, Estrasburgo y/o Luxemburgo), pero no en cuanto al ámbito de su actuación que, en los asuntos de su competencia, es precisamente único para toda la Unión Europea.

En este momento las agencias comunitarias europeas son:

- Agencia Comunitaria de Control de la Pesca (CFCA)
- Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (FRA)
- Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA)
- Agencia Europea de Seguridad Aérea (EASA)
- Agencia Europea de Seguridad de las Redes y de la Información (ENISA)
- Agencia Europea de Seguridad Marítima (EMSA)
- Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)
- Agencia Europea para la gestión de la cooperación operativa en las fronteras exteriores (FRONTEX)
- Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA)
- Agencia Ferroviaria Europea (ERA)
- Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA),
- Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea (Cdt)
- Centro Europeo para el Desarrollo de la Formación Profesional (Cedefop)
- Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades (ECDC)
- Fundación Europea de Formación (ETF)
- Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo (EUROFOUND)
- Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (EMCDDA)
- Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (CPVO)
- Oficina de Armonización del Mercado Interior (Marcas, Diseños y Modelos) (OHIM)
- Órgano de Vigilancia del GNSS Europeo (GSA)
- Instituto Europeo de la Igualdad de Género (en preparación)

De entre ellas cabe destacar la EMA, por su estrecha relación con la Farmacopea Europea, que justifica una mínima detención en la misma.

#### **4.3.5. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**

La Agencia Europea de Medicamentos (nacida como *Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos*, de ahí su acrónimo) es un organismo descentralizado de la Unión Europea que tiene su sede en Londres. Su principal responsabilidad es la protección y promoción de la salud pública y animal, mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario.

La EMEA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes europeas de autorización de comercialización de medicamentos (procedimiento centralizado). Cuando se utiliza el procedimiento centralizado las empresas presentan una única solicitud y la autorización de comercialización por parte de la EMEA es válida para todo el territorio de la Unión.

Los medicamentos que obligatoriamente deben ser aprobados mediante el procedimiento centralizado son:

- Los medicamentos para uso humano y veterinario derivados de la biotecnología y otros procesos de alta tecnología.
- Los medicamentos de uso humano destinados al tratamiento del VIH/SIDA.
- Los medicamentos de uso humano destinados al tratamiento del cáncer.
- Los medicamentos de uso humano destinados al tratamiento de la diabetes.
- Los medicamentos de uso humano destinados al tratamiento de las enfermedades neurodegenerativas.
- Los medicamentos huérfanos, destinados al tratamiento de enfermedades raras.
- Los medicamentos veterinarios destinados a su uso como potenciadores del rendimiento (fomento del crecimiento o aumento de la producción) de los animales tratados.

Para el resto de medicamentos, las empresas farmacéuticas pueden presentar a la EMEA una solicitud de autorización por el procedimiento centralizado, siempre que el medicamento en cuestión suponga una innovación terapéutica, científica o técnica importante, o que resulte de interés en cualquier otro sentido para la salud humana o animal.

La EMEA controla constantemente la seguridad de los medicamentos a través de una red de farmacovigilancia y adopta las medidas oportunas cuando los informes sobre efectos adversos de un medicamento indican cambios en el equilibrio beneficio/riesgo. La Agencia también tiene la responsabilidad de establecer límites máximos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

La Agencia pone en común los recursos científicos de más de 40 autoridades nacionales competentes en los 30 países que integran la UE, el EEE y la AELC, en una red formada por más de 4.000 expertos europeos. La EMEA contribuye a las actividades internacionales de la **Unión Europea**, mediante su trabajo con la **Farmacopea Europea**, y de la **Organización Mundial de la Salud**, y participa en las **Conferencias Internacionales de Armonización** entre la UE, Japón y Estados Unidos (**ICH/VICH**), entre otras iniciativas y organizaciones de carácter internacional.

## **5. ESTATUS LEGAL DE LA FARMACOPEA EUROPEA**

La **Farmacopea Europea (PhEur)** es una obra de referencia única, destinada al control de la calidad de los medicamentos en Europa. La obligatoriedad de la **Farmacopea Europea** se deriva de diversos textos legales:

- Un **Convenio** acordado en el seno del Consejo de Europa en 1964, relativo a la elaboración de una Farmacopea Europea; en el mismo los Estados firmantes se comprometen a:
  - elaborar progresivamente una Farmacopea común a todos los países implicados, que será denominada " Farmacopea Europea";.
  - tomar las medidas necesarias para que las monografías y normas europeas ... se conviertan en las normas oficiales aplicables en sus territorios respectivos mediante la implementación directa en las legislaciones nacionales o mediante la implementación indirecta a través de una traducción nacional. En caso de duda, la publicación oficial de la Farmacopea Europea tiene preferencia sobre cualquier publicación de farmacopea nacional.
- Un **Protocolo** que enmienda el **Convenio** anterior fue adoptado en 1994 para preparar el acceso de la Unión Europea y definir los poderes respectivos de la Unión Europea y de sus Estados miembros en el seno de la Comisión Europea de Farmacopea.
- Las **directivas** de la Unión Europea 2001/82/CE, 2001/83/CE y 2003/63/CE (enmendada), relativas a los medicamentos de uso humano y veterinario, mantienen el carácter obligatorio de las especificaciones de la Farmacopea Europea en la constitución de los expedientes de registro de los medicamentos (para la autorización de comercialización). Estas especificaciones se refieren a la composición cualitativa y cuantitativa y a los ensayos a efectuar sobre los medicamentos, las materias primas utilizadas en el curso de su producción y los intermediarios de síntesis. En consecuencia, todos los productores de medicamentos o de sustancias de uso farmacéutico tienen que aplicar las normas de calidad de la Farmacopea Europea para que se les pueda permitir la comercialización y la utilización de sus productos en Europa.

## 6. MISIONES Y OBJETO DE LA FARMACOPEA EUROPEA

Las misiones fundamentales de la **Farmacopea Europea** se concretan en:

- Suministrar normas de calidad autoritativas para las sustancias medicamentosas **importantes** para la **salud pública** en Europa.
- **Aportar respuestas rápidas** a los problemas planteados por los riesgos nuevos para la salud pública (enfermedad de las vacas locas, gripe A, falsificación de medicamentos, etc.).
- Facilitar la **libertad de circulación** y de comercio de medicamentos entre los países.
- Facilitar el **acceso** a medicamentos de alta calidad, al permitir su libre circulación.
- **Garantizar una misma calidad de los medicamentos para todos los ciudadanos europeos.**

Las monografías y los restantes textos de la Farmacopea Europea se diseñan para que respondan de manera adecuada a las necesidades de los órganos reglamentarios responsables del control de la calidad y de los fabricantes de materias primas y de medicamentos. Estas normas deben de ser de una calidad apropiada para que sirvan de base a una utilización segura de los medicamentos por parte de los pacientes y de los consumidores en general.

Las normas oficiales publicadas en la Farmacopea Europea proporcionan un fundamento jurídico y científico al control de calidad en el curso del desarrollo, de la producción y de la comercialización de los medicamentos. La demostración de la conformidad con estas normas es necesaria para la constitución de todo expediente de solicitud de autorización para que un medicamento salga al mercado. La Farmacopea Europea sirve además para que los fabricantes y las autoridades responsables de la salud, sean de ámbito nacional o europeo, verifiquen la calidad de los medicamentos.

Los textos de la Farmacopea Europea cubren las sustancias activas, los excipientes, las sustancias o preparaciones de uso farmacéutico de origen químico, vegetal, animal o humano, las preparaciones homeopáticas y las cepas homeopáticas, los antibióticos, así como las formas farmacéuticas y los envases. Estos textos se aplican igualmente a los productos biológicos, a los derivados de la sangre y del plasma, a las vacunas y a las preparaciones radiofarmacéuticas.

## 7. LA ESTRUCTURA QUE DISEÑA EL CONVENIO

La Farmacopea Europea es el resultado del trabajo de numerosas personas, estructuradas en diversos órganos que resultan de las previsiones del **Convenio** o de su desarrollo posterior. Según el Art. 2 del Convenio, la elaboración de la Farmacopea Europea queda encomendada a:

- El **Comité de Salud Pública del Consejo de Europa**.
- Una **Comisión Europea de Farmacopea**, creada para estos fines por el Comité de Salud Pública.

Las atribuciones previstas para el Comité podemos calificarlas como de tipo "político" y las de la Comisión como de tipo "técnico". Así el Comité debe:

- ejercer un control general sobre las actividades de la Comisión, que le deberá elevar un informe de cada una de sus sesiones;
- aprobar todas las decisiones tomadas por la Comisión (excepto aquellas que se refieran a cuestiones técnicas o de procedimiento). En caso de no aprobarlas, o aprobarlas sólo parcialmente, se reenviarán a la Comisión para un nuevo examen;
- fijar los plazos, vistas las recomendaciones de la Comisión, en los cuales las decisiones de orden técnico relativas a la Farmacopea Europea deberán entrar en vigor en los territorios de las Partes Contratantes.<sup>1</sup>

Y las atribuciones previstas para la Comisión son:

- determinar los principios generales aplicables a la elaboración de la Farmacopea Europea;
- decidir sobre los métodos de análisis que serán aplicables.
- disponer lo necesario para la preparación de monografías que formen parte de la Farmacopea Europea y adoptarlas;
- recomendar el establecimiento de plazos en los que sus decisiones de carácter técnico relativas a la Farmacopea Europea deberán entrar en vigor en los territorios de las Partes Contratantes.

En la práctica, al menos actualmente, la aprobación por parte del Comité de los acuerdos de la Comisión puede calificarse casi como de mera rutina, ya que las **normas**

---

<sup>1</sup> Desde la adhesión de la Unión Europea al Convenio, con bastante frecuencia la expresión "partes contratantes" sustituye en muchos textos legales a otras como "países firmantes", "Estados firmantes" o "Estados contratantes", para referirse tanto a los países individuales como a la Unión como tal.

**de funcionamiento interno** de la Comisión hacen innecesario que un país tenga que recurrir a la "instancia superior" que supondría el Comité.

## **8. LA COMISIÓN EUROPEA DE FARMACOPEA**

### **8.1. Composición y organización**

- La Comisión está compuesta por delegaciones nombradas por las Partes Contratantes. Cada delegación se compone de un máximo de tres miembros, elegidos en virtud de su competencia en los asuntos que trata la Comisión.
- La Comisión establece sus propias **normas de funcionamiento**.
- La Comisión elige de entre sus miembros, mediante votación secreta y por mayoría de dos tercios a su Presidente. Durante su mandato, el Presidente deja de ser miembro de cualquier delegación.
- En cuanto a la toma de decisiones:
  - Cada una de las delegaciones nacionales dispone de un voto.
  - En todas las materias técnicas, incluido el orden en que se preparan las monografías, la Comisión adopta sus decisiones por unanimidad de los votos emitidos, que al menos serán la mayoría de todos los posibles.
  - Las restantes decisiones de la Comisión se toman por mayoría de tres cuartos de los votos emitidos. Desde la adhesión de la Unión Europea al Convenio, en estas decisiones es la delegación de la Unión la que participa en el voto en lugar de las delegaciones de sus países miembros, aunque con igual número de votos que el número de delegaciones de países miembros. Es decir, se produce el voto en bloque de los países que pertenecen a la Unión.<sup>1</sup>
  - Existe, sin embargo, la cautela de que en el caso de que una de las partes contratantes posea ella sola la mayoría requerida (obviamente, la Unión Europea, aunque esta situación todavía no se ha dado), a solicitud de cualquier parte se renegociarían las modalidades de voto.
  - El Secretario General del Consejo de Europa o su representante, el Director de la EDQM y el Secretario de la Comisión pueden, en cualquier momento, efectuar una declaración sobre cualquier tema sometido a discusión.

### **8.2. Miembros y observadores**

El Convenio de la Farmacopea Europea está abierto a todos los países miembros del Consejo de Europa. De hecho, actualmente todos los países miembros del Consejo de Europa, excepto Azerbaiyán y los cuatro mini-Estados, participan en sus trabajos de una u otra manera.

Todos los países de la actual Unión Europea (27), son miembros de pleno derecho de la Farmacopea Europea, junto a otros 9 países europeos que no son miembros de la Unión. En total, 37 delegaciones europeas participan como miembros en las Sesiones de la Comisión (las 36 delegaciones nacionales, y la delegación de la Unión Europea).

Además de estas delegaciones, a las Sesiones de la Comisión pueden asistir delegaciones de otros países u organizaciones a los que la Farmacopea Europea ha otorgado el **estatus de observador**. Esta condición permite al observador participar en los trabajos científicos de la Comisión, beneficiarse de la experiencia europea en la materia y acceder a los trabajos relativos al control de la calidad de los medicamentos y a los métodos analíticos utilizados. En la actualidad están acreditadas como

---

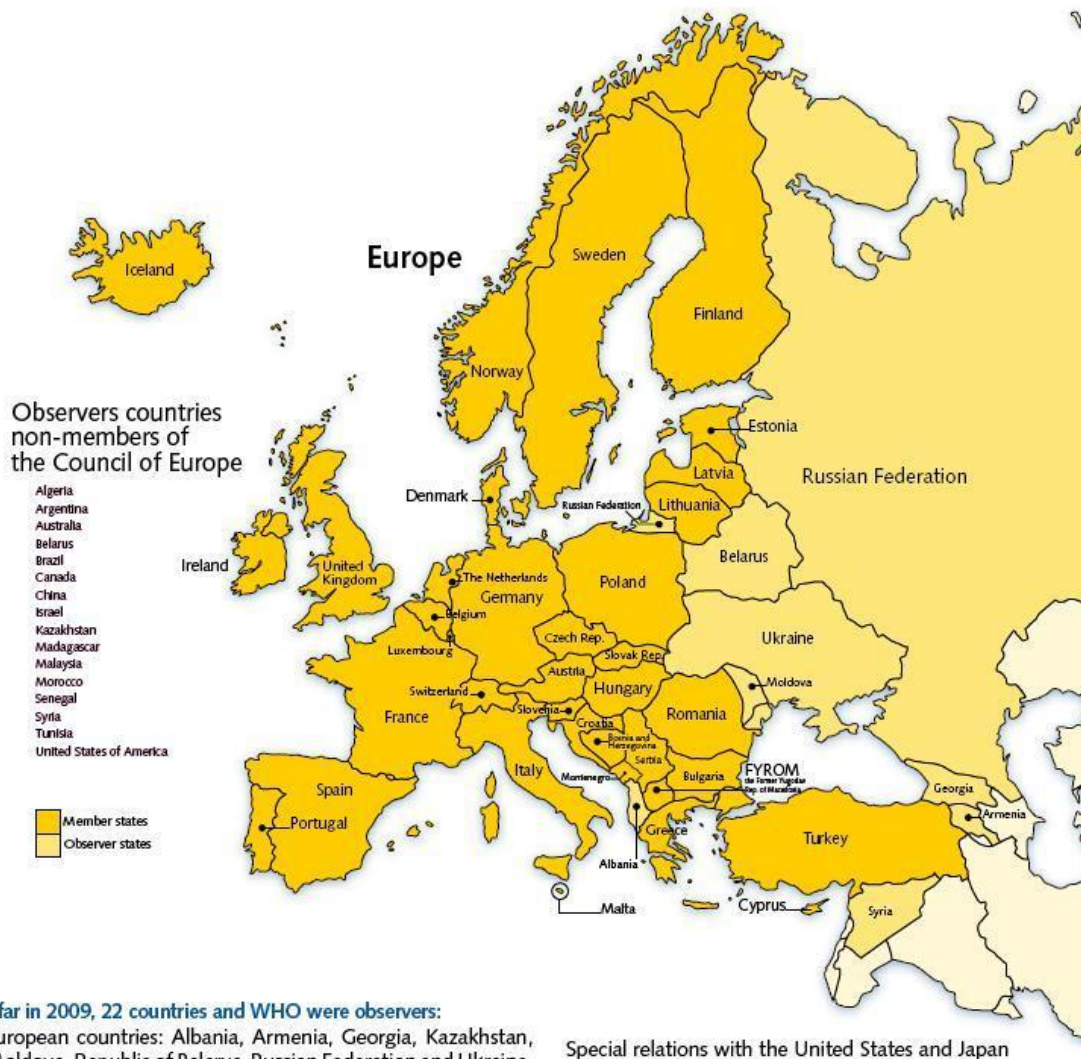
<sup>1</sup> En la práctica esto se materializa mediante una reunión previa de las delegaciones de dichos países, en la que se acuerda la postura a tomar.

observadores un total de 23 delegaciones, tanto de los restantes países europeos como de países extraeuropeos. La OMS también asiste como observador.

Así, actualmente en las sesiones de la Comisión pueden estar presentes hasta un total de 60 delegaciones, cuya distribución geo-política queda reflejada en la Tabla 2 y en la Figura 3.

**Tabla 2. Distribución geo-política de las delegaciones presentes en la Comisión de la Farmacopea Europea**

Número	Estatus respecto a la Ph. Eur.	Estatus respecto al Consejo de Europa	Estatus respecto a la Unión Europea	Delegaciones de
27	Miembro	Miembro	Miembro	Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia (2006), Portugal, Reino Unido, Rumanía, Suecia.
1	Miembro	Caso especial	La propia Unión	Unión Europea
9	Miembro	Miembro	No miembro	"ARYM", Bosnia-Herzegovina, Croacia, Islandia, Montenegro, Noruega, Serbia, Suiza, Turquía.
7	Observador	Miembro	No miembro	Albania, Armenia (2008), Bielorrusia (2007), Georgia, Moldavia (2008), Federación Rusa (2006), Ucrania.
15	Observador	No miembros al ser extraeuropeos	No miembro	Argelia, Argentina (2008), Australia, Brasil, Canadá, China, Estados Unidos de América, Israel, Kazajistán (2006), Madagascar, Malasia, Marruecos, Senegal, Siria, Túnez.
1	Observador	Organización internacional	No miembro	Organización Mundial de la Salud



So far in 2009, 22 countries and WHO were observers:

- European countries: Albania, Armenia, Georgia, Kazakhstan, Moldova, Republic of Belarus, Russian Federation and Ukraine.
- Non-European countries: Algeria, Argentina, Australia, Brazil, Canada, China, Israel, Madagascar, Malaysia, Morocco, Senegal, Syria, Tunisia and USA.

**Fig. 3. Países miembros y observadores en la Comisión de la Farmacopea Europea.**

**8.3. Organización del trabajo de la Comisión**

La Comisión se reúne en Estrasburgo, previa convocatoria por parte del Presidente, siempre que sea necesario, pero al menos dos veces al año (desde hace tiempo hay tres sesiones al año, a finales de los meses de Marzo, Junio y Noviembre, cada una de 2-3 días de duración). Estas sesiones no son públicas, y sus idiomas de trabajo son los oficiales del Consejo de Europa: francés e inglés.

El Comité de Salud Pública del Consejo de Europa puede designar un observador encargado encargado de asistir a las reuniones de la Comisión.

Para la toma de sus decisiones la Comisión dispone de la documentación generada previamente mediante el trabajo y consideración en el seno de los siguientes órganos de apoyo: el **Presidente**, el **Presidium**, los **Grupos de Expertos** y **Grupos de Trabajo**, la **Secretaría técnica** y el **Laboratorio**.

**8.3.1. El Presidente**

- Es elegido por la Comisión para un período de tres años, no inmediatamente renovable.
- Decide, tras consultar con el director de la EDQM y el Secretario de la Comisión y, si es necesario, con los Vicepresidentes, la agenda provisional de cada Sesión (la definitiva ha de ser adoptada por la propia Comisión).
- Durante las Sesiones de la Comisión, dirige los debates y anuncia las decisiones; puede llamar al orden a cualquier orador que se aparte del tema discutido o del mandato de la Comisión.
- En los períodos entre Sesiones, vela por la continuidad de los trabajos encomendados a la Comisión y, si es necesario, actúa tras consultar con los otros miembros del Presidium en nombre de la Comisión.

### **8.3.2. El Presidium**

- Está formado por el Presidente y los dos Vicepresidentes, a los que asiste el director de la EDQM y el Secretario de la Comisión.
- los vicepresidentes son elegidos por la Comisión de manera similar a como se elige el Presidente y para el mismo período.
- la misión del Presidium es participar de manera colegiada en el trabajo organizativo preparatorio de las Sesiones, a fin de facilitar la toma de decisiones por la Comisión. Así prepara propuestas sobre la política general y el papel de la Farmacopea Europea, sobre criterios para la priorización de su trabajo, los mandatos a los Grupos de Expertos y Grupos de Trabajo, los criterios de selección de los miembros de dichos Grupos y, basándose en las candidaturas enviadas por las Partes Contratantes, propuestas sobre la composición de dichos grupos.
- todas las actuaciones del Presidente y del Presidium han de ser ratificadas o aprobadas por la Comisión.

### **8.3.3. La Secretaría técnica**

- Su existencia ya estaba contemplada en el **Convenio** fundacional de la Farmacopea Europea.
- Está formada por un Jefe (Secretario de la Comisión), personal técnico y otro personal, sometido al reglamento administrativo-laboral del Consejo de Europa y actualmente integrado en la estructura de la EDQM.
- Prepara las Sesiones de la Comisión y las reuniones de los Grupos de Expertos y Grupos de Trabajo y es responsable de la preparación y distribución de toda la documentación que deba ser estudiada en las mismas.<sup>1</sup>
- Es la responsable de la publicación de las monografías, capítulos generales y los demás textos oficiales que aprueba la Comisión;
- Notifica a las Partes Contratantes, inmediatamente tras su adopción por el Comité de Salud Pública, las resoluciones sobre fechas de implementación o de supresión de texto.
- Es la responsable de establecer y mantener contactos apropiados con los laboratorios a los que la Comisión haya encargado ciertos trabajos y participa también en la elaboración de las monografías y capítulos generales.
- Organiza la preparación, establecimiento, mantenimiento y reemplazo de los lotes de patrones de referencia de la Farmacopea Europea.

### **8.3.4. Los Grupos de Expertos**

---

<sup>1</sup> Anteriormente esto suponía el envío por correo de ingentes cantidades de papeles; desde el 1 de julio de 2009, toda la documentación se remite únicamente en formato electrónico, bajo una política de "paperless meetings".

- Cubren las principales disciplinas científicas implicadas en el control de la calidad de los medicamentos y de sus constituyentes, y están formados por personas con conocimientos científicos y/o técnicos actuales en la correspondiente disciplina.
- Son nombrados por la Comisión a propuesta de las delegaciones de las Partes Contratante, por períodos de tres años, si bien pueden ser renovados sin límite. Cada delegación puede proponer un experto por grupo.
- Cada grupo de expertos actúa bajo un Mandato y un programa de trabajo, aprobados por la Comisión, a la que dan cuenta directamente.
- Si el trabajo de un Grupo lo requiere la Comisión puede nombrar, por un procedimiento similar, uno o varios especialistas en temas o aspectos específicos. Así, el Grupo 15V, que está constituido por expertos en vacunas veterinarias, puede tener necesidad de incorporar puntualmente especialistas en vacunas porcinas, o felinas, o aviares, o para peces, o contra la rabia, etc., o especialistas en determinados aspectos técnicos, p. ej. en electroforesis. No hay límite al número de especialistas propuestos para cada Grupo por cada delegación, pero cada especialista sólo asiste a las reuniones en las que se trata el tema o aspecto específico que le concierne.
- A las reuniones de cada Grupo de Expertos asiste también un miembro de la Secretaría de la Comisión, encargado de confeccionar un resumen inmediato de las decisiones tomadas, y de redactar posteriormente un informe, que se aprueba por correspondencia o en la siguiente reunión, y que se envía a los miembros de la Comisión. Dicho miembro la Secretaría puede contribuir en cualquier momento al trabajo del Grupo de Expertos al que está asignado.

Aunque los **Grupos de Expertos** se constituyen por períodos de tres años, habitualmente la carga de trabajo justifica su existencia con vocación de permanencia, de manera que cada tres años se vuelve a repetir su nombramiento, generalmente con una composición sólo en parte renovada. Históricamente, algunos han dejado de existir, otros han cambiado ligeramente de denominación y/o contenido y ocasionalmente se crea alguno nuevo.

### 8.3.5. Los Grupos de Trabajo

- Se crean “*ad hoc*” con carácter temporal para el estudio de algún tema o aspecto específico que requiere la intervención de especialistas, y están formados sólo por éstos.
- La finalización de sus actividades es decidida por la Comisión cuando aprecia el agotamiento del fin para el que fue creado.
- Por lo demás, su nombramiento y mecánica de funcionamiento son análogos a los de los Grupos de Trabajo.

En la práctica estos grupos son muy heterogéneos, tanto en cuanto al número de especialistas intervinientes (desde sólo 3 hasta 15; por término medio bastante menos que el número de expertos en los Grupos de Expertos), como en cuanto a la duración de sus trabajos (desde un período inferior a tres años hasta varios de estos períodos). Cuando la Comisión aprecia que tiene sentido la permanencia prolongada de su trabajo, puede considerar su reconversión en Grupo de Expertos (como ha ocurrido recientemente con los Grupos 16 y P4). En las Tablas 3 y 4 se indican las denominaciones y códigos de los Grupos de Expertos y Grupos de Trabajo actualmente existentes en el seno de la Farmacopea Europea.

**Tabla 3. Denominación y códigos identificativos de los Grupos de Expertos de la Farmacopea Europea**

Código	Grupo
1	Métodos biológicos y análisis estadístico

<b>6</b>	Sustancias biológicas
<b>6B</b>	Sangre humana y productos de la sangre
<b>7</b>	Antibióticos
<b>9G</b>	Gases medicinales
<b>10A</b>	Química orgánica - productos de síntesis
<b>10B</b>	Química orgánica - productos de síntesis
<b>10C</b>	Química orgánica - productos de síntesis
<b>10D</b>	Química orgánica - productos de síntesis
<b>11</b>	Química orgánica - productos naturales
<b>12</b>	Formas farmacéuticas y métodos galénicos
<b>13A</b>	Fitoquímica
<b>13B</b>	Fitoquímica
<b>13H</b>	Aceites grasos y derivados
<b>14</b>	Compuestos radiactivos
<b>15</b>	Vacunas y sueros
<b>15V</b>	Vacunas y sueros veterinarios
<b>16</b>	Envases de plástico para uso farmacéutico
<b>P4</b>	Procedimiento P4

**Tabla 4. Denominación y códigos identificativos de los Grupos de Trabajo de la Farmacopea Europea**

<b>Código</b>	<b>Grupo</b>
<b>ALG</b>	Alérgenos
<b>BET</b>	Ensayo de las endotoxinas bacterianas
<b>BOT</b>	Toxina botulínica
<b>CEL</b>	Éteres de celulosa
<b>CND</b>	Conductividad
<b>COL</b>	Determinación instrumental del color
<b>CRB</b>	Hidratos de carbono
<b>CRP</b>	Preparación de compuestos radiofarmacéuticos
<b>CST</b>	Técnicas de separación cromatográfica
<b>DIA</b>	Disoluciones de diálisis
<b>FRC</b>	Características ligadas a la funcionalidad
<b>GEL</b>	Gelatina
<b>GLM</b>	Cartografía de glicanos
<b>GLS</b>	Envases de vidrio
<b>GTP</b>	Productos de terapia génica
<b>HFA</b>	Gases propulsores
<b>HMM</b>	Métodos de fabricación homeopáticos
<b>HOM</b>	Materias primas y cepas homeopáticas
<b>ICP</b>	Espectrometría de plasma de acoplamiento inductivo
<b>INC</b>	Química inorgánica y orgánica
<b>INH</b>	Preparaciones para inhalación
<b>LEC</b>	Lecitinas
<b>MAB</b>	Anticuerpos monoclonales
<b>MAT</b>	Ensayo de activación de los monocitos <sup>1</sup>
<b>MMM</b>	Métodos microbiológicos modernos
<b>MQH</b>	Calidad microbiológica de las plantas medicinales
<b>MSL</b>	Mesilatos de alquilo
<b>MYC</b>	Micoplasmas
<b>NIR</b>	Espectrometría en el infrarrojo cercano

<b>NMR</b>	Espectroscopia de resonancia magnética nuclear
<b>P4BIO</b>	Procedimiento 4 para sustancias biológicas
<b>PAT</b>	Tecnología analítica de procesos
<b>PHP</b>	Preparaciones farmacéuticas
<b>POW</b>	Técnicas de caracterización de polvos
<b>PRP</b>	Precursores radiofarmacéuticos
<b>PST</b>	Pesticidas en drogas vegetales
<b>SRP</b>	Programa de revisión especial
<b>ST</b>	Términos de referencia
<b>STA</b>	Estadística
<b>TCM</b>	Medicamentos chinos tradicionales
<b>VIT</b>	Vitaminas
<b>WAT</b>	Agua para uso farmacéutico
<b>WXT</b>	Agua para la preparación de extractos

<sup>1</sup> Alternativas a los ensayos de endotoxinas bacterianas y de pirógenos sobre conejos.

### **8.3.6. Presidentes de los Grupos de Expertos o Grupos de Trabajo**

- Es elegido por la Comisión por mayoría simple de votos emitidos.
- Su mandato, cuando se trata de un Grupo de Expertos, es de tres años, pero puede ser reelegido para un segundo mandato consecutivo y, excepcionalmente si no hay candidatos alternativos, para un tercer mandato consecutivo.
- Su mandato, cuando se trata de un Grupo de Trabajo, es por el tiempo que establezca la Comisión para el mismo, pero en cualquier caso su permanencia debe ser revisada cada vez que cambia el Presidium.
- Es el responsable, contando con el apoyo de la Secretaría, del progreso del trabajo asignado a su grupo: establece un plan de trabajo, reparte tareas entre los miembros del grupo y vela porque los plazos se cumplan.

Los Presidentes de los grupos de Expertos y de Trabajo pueden ser convocados a reuniones especiales, siempre que lo apruebe la Comisión, quien también determina la fecha y agenda de dichas reuniones. Así, en los últimos años se han producido con relativa regularidad reuniones de Presidentes de los Grupos Químicos, para tratar problemas comunes: por ejemplo, la investigación de mesilatos de alquilo (que condujo finalmente a la creación del Grupo de Trabajo MSL).

### **8.3.7. El Laboratorio**

- Realiza el trabajo experimental necesario para comprobar la corrección de los textos objeto del estudio de los Grupos de Expertos y de Trabajo, cuando éstos se lo solicitan.
- Realiza el trabajo experimental implicado en la preparación, establecimiento, mantenimiento y reemplazo de los lotes de patrones de referencia de la Farmacopea Europea.
- Realiza el trabajo experimental implicado en el desarrollo de nuevos métodos de ensayo que desarrolla la Farmacopea Europea (por ejemplo, el programa BSP).
- Actualmente está integrado en la estructura de la EDQM.

## **8.4. ¿Cómo se trabaja en el seno de la Farmacopea Europea?**

### **8.4.1. Elaboración de nuevos textos**

La Comisión asigna los trabajos relativos a las monografías al Grupo de Expertos o de Trabajo apropiado. Los miembros de estos grupos proceden de orígenes muy diversos:

órganos reguladores nacionales, laboratorios oficiales nacionales de control de medicamentos, empresas fabricantes de la industria química o farmacéutica, universidades y otras instituciones de investigación, sobre la base de una pertenencia personal voluntaria y no remunerada. Todas las monografías son verificadas experimentalmente y sometidas a consulta pública, a través de su publicación en *Pharmeuropa*, antes de su inclusión en la Farmacopea Europea.

#### **8.4.2. Revisión de textos**

Los textos son actualizados con regularidad, en función de la evolución de los productos que están en el mercado y de los conocimientos científicos.

La Comisión programa su trabajo sobre sustancias activas siguiendo un calendario que permita producir las monografías algunos años antes de la fecha de expiración de la patente, de manera que sea posible basar las evaluaciones de los expedientes relativos a los genéricos sobre monografías existentes y los certificados de conformidad asociados.

Los principios de elaboración de las monografías están adaptándose continuamente en función de la evolución de las necesidades reglamentarias en el área de la salud pública (autoridades de registro, de control, de inspección), de las restricciones de la industria y de los avances científicos o tecnológicos. Se contemplan tres tipos de revisión.

- revisiones sistemáticas para poner al día las monografías más obsoletas; se trata de un programa especial de revisión lanzado en 2005, para reforzar el control de impurezas en las sustancias producidas por síntesis química,
- revisiones para armonizar las monografías de un mismo tipo de sustancias,
- revisiones particulares, de caso por caso, en función de las solicitudes recibidas por la Comisión Europea de Farmacopea, bien porque se ha apreciado alguna insuficiencia en la monografía o bien porque el método de fabricación de la sustancia que se encuentra en el mercado ha cambiado. Esta revisión puede ser solicitada por una autoridad de Salud Pública o por una empresa industrial.

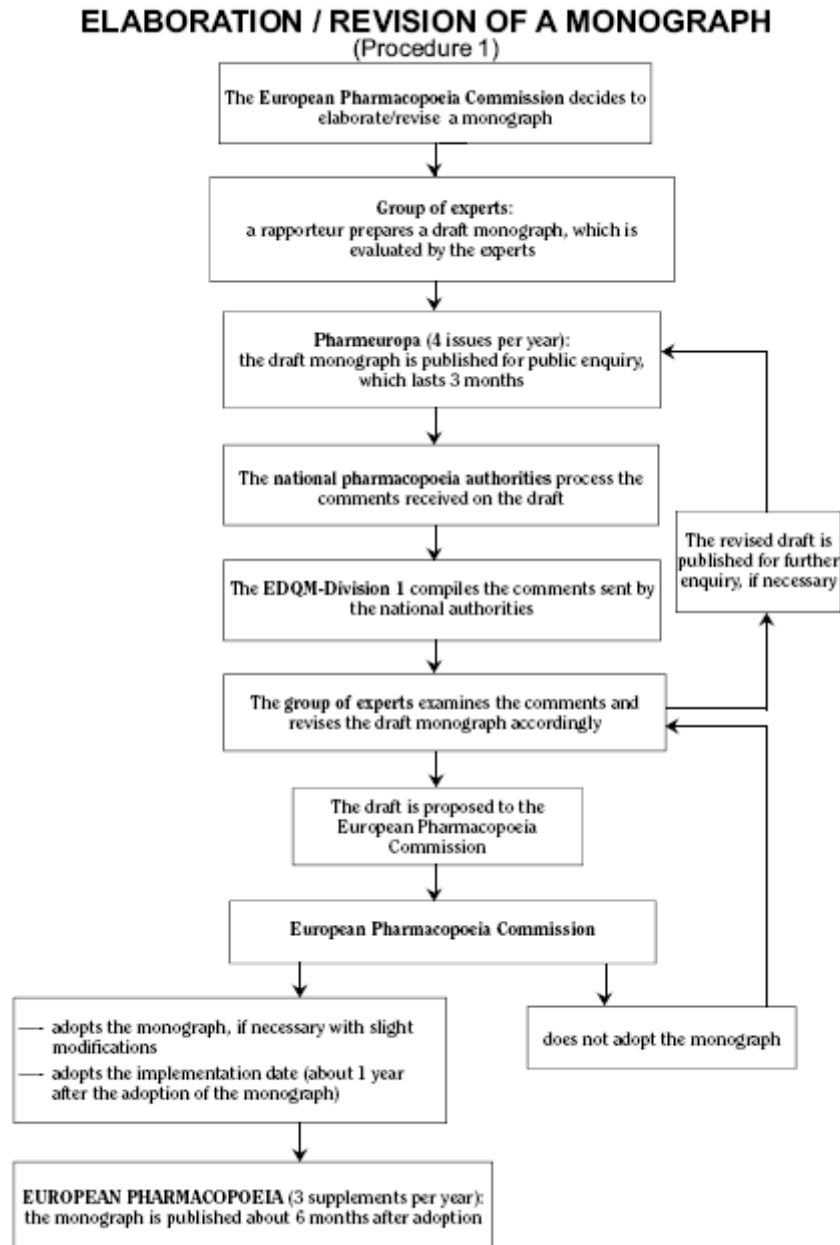
#### **8.4.3. Procedimientos de trabajo en la Farmacopea Europea**

De acuerdo con las normas de funcionamiento, las propuestas para introducir, revisar o suprimir monografías, capítulos generales y otros textos de la Farmacopea Europea que estudia la Comisión han de provenir de:

- el Presidente de la Comisión,
- una delegación,
- un Grupo de Expertos o de Trabajo, a través de su Presidente,
- la Secretaría,
- los fabricantes y otras partes interesadas, si pertenecen a algún Estado miembro, a través de su delegación nacional,
- los fabricantes y otras partes interesadas, si pertenecen a algún Estado observador, a través de cualquier delegación o de la Secretaría,
- los fabricantes y otras partes interesadas, si pertenecen a algún Estado que no es miembro ni observador, a través de la Secretaría.

Los procedimientos que se siguen para la elaboración y revisión de los textos de la Farmacopea Europea están recogidos en la **Guía de Trabajo de la Farmacopea Europea**. En la actualidad, aparte del procedimiento normal (**Procedimiento P1**),

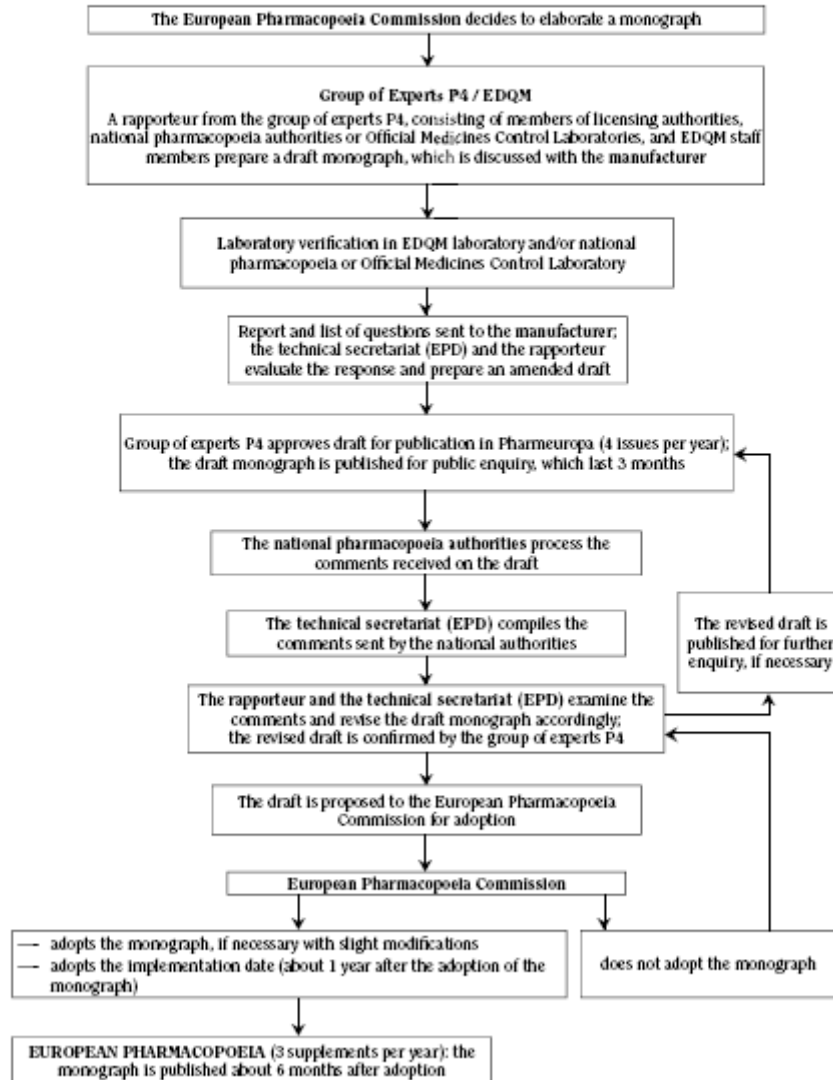
existe un procedimiento especial (**Procedimiento P4**) que se aplica a las sustancias para las que sólo se ha identificado un fabricante interesado. Generalmente se utiliza con las sustancias que están todavía bajo patente, para las que es previsible una futura producción de genéricos. En las Figuras 4 y 5 pueden verse los diagramas de flujo de los procesos involucrados en el trabajo de adopción de textos nuevos o revisados de la Farmacopea Europea.



**Fig. 4. Diagrama de flujo del Procedimiento P1 seguido en la adopción de monografías de la Farmacopea Europea.**

## ELABORATION OF A MONOGRAPH (Procedure 4)

The procedure applies to substances for which a single interested party amongst manufacturers has been identified. It is usually applied to substances still under patent protection where there is potential for future production of generics. The monograph draft will be based on substances which are used in medicinal products that have been authorised by the competent authorities of Parties to the European Pharmacopoeia convention.



**Fig. 5. Diagrama de flujo del Procedimiento P4 seguido en la adopción de monografías de la Farmacopea Europea.**

En función de dichos procedimientos, el tiempo transcurrido desde que la Comisión decide elaborar o revisar una monografía hasta que esta es finalmente adoptada raramente baja del año, y en ocasiones se prolonga durante dos o más, a lo que hay que añadir los meses que transcurren desde su adopción hasta su entrada en vigor. Naturalmente, para casos de urgencia apreciados por una delegación, el Presidente de la Comisión, la Secretaría o el Presidente de un Grupo de Expertos o de Trabajo y aprobados por la Comisión, existe un procedimiento abreviado que permite simultanear diversas etapas del procedimiento normal, llegando incluso a adoptarse resoluciones por correspondencia y, si la Comisión lo estima necesario, el texto se publica directamente bajo la forma de una Resolución del Comité de Salud Pública para su inmediata entrada en vigor.

#### **8.4.4. Programas de Trabajo**

La Farmacopea Europea está constantemente actualizando sus programas de trabajo ordinario. Estos son públicamente accesibles a través de su portal en Internet, en el que permanente se invita a cualquier parte interesada a que participe en dichos programas.

#### **8.5. Programas de Trabajo Especiales de la Farmacopea Europea**

Además de su trabajo ordinario, la Farmacopea Europea esta implicada en múltiples actividades que tienen que ver con el objeto de su existencia (actividades de investigación, organización y desarrollo de cursos de entrenamiento y de actividades de demostración y divulgación, organización de congresos científicos, presencia en reuniones orgánicas y/o científicas de otras entidades, etc.). De entre ellas, destacaremos las dos más reconocidas a nivel internacional y que, aparte del trabajo ordinario, más influencia tienen en la modificación de los propios textos de la Farmacopea Europea: la participación en la **Conferencia Internacional sobre Armonización** y el **Programa de Estandarización Biológica**.

##### **8.5.1. Conferencia Internacional sobre Armonización**

En esta época de rápida evolución tecnológica, científica y de globalización, la EDQM está siguiendo una política de apertura y diálogo con sus socios: las autoridades nacionales, la Unión Europea, la OMS, las industrias farmacéutica y química, y los productores de materias primas del mundo entero.

##### *Razones para la armonización*

La globalización y la expansión del comercio internacional representan unos desafíos adicionales en cuanto plantean una creciente necesidad de desarrollar normas de calidad a nivel mundial. La armonización entre las tres farmacopeas más importantes, la Farmacopea Europea, la Farmacopea Japonesa y la Farmacopea de los Estados Unidos, constituye en la actualidad una importante y estimulante tarea, ya que sus normas representan un instrumento vital en el registro, la vigilancia del mercado y la libertad de circulación y comercio de los medicamentos en el mayor número posible de países.

##### *La Farmacopea Europea, ICH y VICH<sup>1</sup>*

En 1990 se puso en marcha un programa tripartito entre la Unión Europea, los Estados Unidos y Japón a través de la **ICH**, para la armonización de los ensayos requeridos en el desarrollo, el control y la vigilancia de los medicamentos. Su objetivo es reducir los costes totales del desarrollo y de la fabricación farmacéutica en el mundo, evitando la duplicación de trabajo (preparación de expedientes y de estudios) y reduciendo así el tiempo requerido para comercializar los medicamentos innovadores e incrementando su disponibilidad para los pacientes, especialmente los de patologías con mayor necesidad de ellos.

La Farmacopea Europea y sus homólogas en Japón y los Estados Unidos participan en los trabajos de la ICH en los aspectos relativos al establecimiento de la calidad de los medicamentos.

##### *La Farmacopea Europea y el Grupo de Discusión de las Farmacopeas*

La Farmacopea Europea es uno de los cofundadores del Grupo de Discusión de las Farmacopeas (Pharmacopoeial Discussion Group, PDG) creado en 1990 junto con las

---

<sup>1</sup> *Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) o de Productos Veterinarios (VICH) entre las autoridades reglamentarias de Europa, Japón y los Estados Unidos.*

Farmacopeas americana (USP) y japonesa (JP). Este grupo se reúne regularmente (2 ó 3 veces al año), con una localización que rota entre Europa, Japón y los Estados Unidos, paralelamente a la reunión de ICH, manteniendo así desarrollos sincronizados. Las asociaciones de fabricantes europeas, americanas y japonesas de la industria farmacéutica juegan un papel activo en identificar las prioridades del programa de trabajo del PDG. La OMS participa como observador en las reuniones del PDG.

El objetivo principal de este programa de trabajo es reducir los costes de desarrollo y producción de los medicamentos adoptando normas comunes armonizadas a lo largo de todo el mundo de modo que, para un producto fabricado en un mismo sitio y comercializado en diferentes países, el fabricante no tenga que repetir ensayos de acuerdo a diferentes especificaciones para las distintas farmacopeas (Europa, Estados Unidos y Japón).

A propuesta de las asociaciones nacionales de fabricantes de productos farmacéuticos, se seleccionan las monografías y los métodos de análisis que serán objeto de una convergencia y una armonización entre las tres farmacopeas. Desde el año 2001, el PDG organiza reuniones para los representantes de las industrias farmacéutica y de excipientes con el fin de facilitar intercambios y sinergias. Cada Farmacopea es responsable de trabajar en su parte del programa internacional de armonización, que es establecido en común. Para llevarla a cabo, puede consultar a los usuarios mediante encuestas difundidas a través de diversas publicaciones que sirven de foros públicos y, si es necesario, organizando reuniones internacionales a las que asisten las otras dos farmacopeas y las partes implicadas, para llegar a un consenso. Todos los grupos pertinentes de expertos de la Farmacopea Europea trabajan en este programa.

El procedimiento de armonización y sus diferentes etapas han sido reexaminados para optimizar el proceso internacional de armonización.

Los textos armonizados a nivel tripartito están identificados en cada farmacopea; las autoridades sanitarias de los Estados Unidos (Food and Drug Administration), la Comisión Europea y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) de Japón están trabajando para establecer una base jurídica para el reconocimiento mutuo.

### ***8.5.2. Programa Europeo de Estandarización Biológica***

Se trata de un programa especial puesto en marcha con los siguientes objetivos:

- elaborar sustancias de referencia y patrones de trabajo europeos para los productos biológicos;
- estandarizar los métodos de ensayo relativos al control de la calidad de los productos biológicos;
- elabora métodos alternativos de control de la calidad de los productos biológicos con el fin de aplicar el concepto de las "**tres R**" (**R**efinar, **R**educir, **R**eemplazar los experimentos sobre animales);
- contribuir a la armonización internacional (ICH, VICH) en el campo de los productos biológicos.

#### *Una cooperación ejemplar entre organizaciones internacionales*

En 1991 se firmó un acuerdo entre la Comisión de las Comunidades Europeas y el Consejo de Europa para proporcionar un soporte logístico y científico a las actividades de control de los medicamentos biológicos, particularmente vacunas y productos de la sangre. El acuerdo prevé la existencia de programas de investigación puestos en marcha

bajo el amparo de un Comité Director cuya Secretaría es asumida por la EDQM (a través de su DBO). Estos programas son financiados mediante un presupuesto específico al que contribuyen ambas instituciones contratantes. Los países no miembros de la Unión Europea pueden también contribuir a la financiación de dichos programas. La firma de este contrato ha dado un nuevo ímpetu a las actividades en el campo biológico, al complementar el trabajo efectuado por los grupos de expertos de la Comisión Europea de Farmacopea. Desde entonces, la Comisión de las Comunidades Europeas se ha adherido oficialmente al **Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea** y continúa sosteniendo las actividades de estandarización biológica de la EDQM gracias a una sustancial subvención anual.

Además, siempre que resulta posible, se establece una coordinación entre los estudios que se realizan o planifican en el ámbito de la Farmacopea Europea con los que se efectúan en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América.

#### *Patrones de referencia y desarrollo de métodos de ensayo*

El establecimiento de patrones de trabajo europeos forma parte de los programas científicos autorizados, que conducirán a la expresión de los títulos y actividades de los productos biológicos concernidos en relación a un mismo patrón de referencia. La existencia de patrones de referencia reconocidos en todo el espacio europeo permite evitar la duplicación de los trabajos de establecimiento de patrones secundarios por parte de las autoridades nacionales de control y de los fabricantes, que resulta muy costosa, aparte de fuente eventual de litigios y de problemas de reconocimiento mutuo.

Además, en paralelo con la aplicación del Convenio correspondiente del Consejo de Europa, la Comisión Europea de Farmacopea ha elaborado en los últimos años una política de sustitución del uso de animales en los ensayos para el control de la calidad de los medicamentos. Con este fin, El Consejo de Europa, representado por la EDQM, y la Comisión de las Comunidades Europeas trabajan en la actualidad en un amplio programa de estandarización que pone en marcha estudios colaborativos con vistas a la aplicación del concepto de las "tres R" y minimizar así la utilización de animales de laboratorio.

#### *Estructura del Programa de Estandarización Biológica (BSP)*

- Las partes que intervienen en el BSP son:
  - la Comisión Europea de Farmacopea y sus Grupos de Expertos,
  - la red europea de los **OMCL** (Laboratorios Oficiales de Control de los Medicamentos),
  - la Comisión Europea (**UE**),
  - los comités **CHMP/CVMP** de la **EMEA** y sus grupos de trabajo concernidos.
- La EDQM (a través de su DBO), asume la Secretaría del BSP y se encarga de la administración, coordinación y conducción del programa.
- Existe un **Comité de Dirección**, compuesto por 11 miembros y dos observadores, que se encarga de:
  - decidir, tras consulta con las partes intervinientes, el comienzo de nuevos proyectos del BSP y de nombrar un responsable de cada proyecto (Project Leader, **PL**) o un consejero científico (Scientific Adviser, **SA**);
  - supervisar los avances de los proyectos del BSP y de prestarles apoyo científico;

- aprobar los informes finales de los proyectos;
  - aconsejar a la Comisión Europea de Farmacopea sobre las cuestiones que atañen a la estandarización de los productos biológicos.
- El **Comité de Dirección** elige entre sus miembros a un Presidente, por un período inicial de tres años, renovable por una sola vez consecutiva, y se reúne regularmente dos veces al año (en enero y en junio/julio). En casos de urgencia puede adoptar sus informes por correspondencia.

*Miembros:*

- los Presidentes de los Grupos de Expertos de la Farmacopea Europea que tratan sobre productos biológicos (Grupos 6, 6B, 15, 15V),
- los Presidentes de los Grupos de Trabajo CHMP "Biotecnología" y CVMP "Productos inmunológicos" (EMA),
- un representante de la EMA,
- un representante de la Comisión Europea (UE),
- dos especialistas en el campo de los productos biológicos de uso humano (uno de vacunas y uno de productos de la sangre) y un especialista en el campo de los productos biológicos de uso veterinario, cooptados por los restantes miembros del Comité de Dirección.

*Observadores:*

- un representante de la división de productos biológicos de la OMS,
- un representante de un centro colaborador de la OMS, nombrado por ésta.

## 9. La EDQM

A lo largo de este discurso ha aparecido en muchas ocasiones el acrónimo EDQM, lo que no tiene nada de particular, ya que hoy en día sería impensable realizar la mínima disertación sobre la Farmacopea Europea sin la mención de la EDQM. El germen primigenio de la EDQM se encuentra en el **Convenio de la Farmacopea Europea**. De hecho la EDQM nace como consecuencia de la existencia de la Secretaría y del Laboratorio de la Farmacopea Europea. En la actualidad, sin embargo, aún sin abandonar su íntima relación con la misma, la trasciende por cuanto abarca más cometidos que los que estrictamente se derivan de servir de soporte técnico a la elaboración de la Farmacopea Europea.

### 9.1. EDQM: nombre y contexto

La **Dirección Europea de la Calidad del Medicamento (EDQM)** fue creada en 1996. Comprende la Secretaría Técnica de la Comisión Europea de Farmacopea, que había sido establecida en 1964 como consecuencia del **Convenio de la Farmacopea Europea** y durante mucho tiempo conocida simplemente como "Farmacopea Europea", así como otros servicios complementarios más recientes, muchos de los cuales se basan en el uso de la Farmacopea Europea, tales como la certificación de idoneidad con respecto a las monografías y, desde 1995, la **Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL)** para medicamentos de uso humano y veterinario. En 2007 cambia su denominación oficial, como consecuencia de la asunción de nuevas competencias, pasando a ser la **Dirección Europea de la Calidad del Medicamento & Cuidado de la Salud**, aunque mantiene su acrónimo tradicional.

La EDQM es un órgano del Consejo de Europa que ha evolucionado considerablemente, tanto en su estructura como en sus competencias, durante los últimos 40 años.

El personal de la EDQM comprende: farmacéuticos, químicos, bioquímicos, biólogos, técnicos de laboratorio, secretarios especializados, ingenieros y programadores informáticos, traductores especializados, estadísticos y archiveros, de unas 22 nacionalidades diferentes.

La EDQM tiene a su cargo:

- la preparación y publicación de los textos adoptados (en papel, CD-ROM e internet) y la distribución de la Farmacopea Europea y otras publicaciones;
- la verificación experimental de los textos en el laboratorio; el laboratorio también realiza estudios analíticos y organiza estudios colaborativos con el fin de establecer las sustancias químicas de referencia o las preparaciones biológicas de referencia de la Farmacopea Europea;
- la preparación, gestión y distribución de las sustancias y preparaciones de referencia de la Farmacopea Europea;
- la organización periódica de congresos sobre nuevos temas científicos y técnicos, así como seminarios y sesiones de formación sobre temas relacionados con la Farmacopea Europea.

Desde 1998, la EDQM ha desarrollado continuamente sus portales de internet para ofrecer apoyo técnico y científico adicional a los usuarios de la Farmacopea Europea.

## **9.2. La EDQM y el Procedimiento de Certificación de Idoneidad**

La EDQM es también responsable del Procedimiento de Certificación de Idoneidad con respecto a las monografías de la Farmacopea. La legislación farmacéutica en la Unión Europea (UE) hace que las monografías –específicas, generales y de formas farmacéuticas– de la Farmacopea Europea sean legalmente vinculantes. También se hace mención al uso de los certificados de idoneidad con respecto a las monografías de la Farmacopea Europea como una opción para demostrar en los expedientes de autorización de comercialización (el programa de Certificación), que las sustancias que están siendo utilizadas por los fabricantes cumplen con las especificaciones.

La EDQM proporciona la coordinación administrativa y el secretariado para este procedimiento, en el que participan más de 80 expertos nacionales como asesores y ponentes evaluadores de los expedientes recibidos (entre 250 y 400 expedientes nuevos por año).

## **9.3. La EDQM y el control de los productos farmacéuticos**

La EDQM es también responsable de otras actividades, en colaboración con la UE, relacionadas con el control de los productos farmacéuticos comercializados y distribuidos en Europa.

Así, como parte de sus actividades de vigilancia de los medicamentos después de su comercialización, la EDQM coordina la **Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos** (European Network of Official Medicines Control Laboratories, **OMCL**); esta actividad fue iniciada en 1995 a petición de la Unión Europea.

Unos 85 Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, de alrededor de 37 países, colaboran en esta red. Esta actividad es esencial en Europa para facilitar el reconocimiento mutuo de los ensayos de control de calidad realizados en los medicamentos, y asegura que los pacientes reciben productos farmacéuticos de la misma calidad en toda la Unión Europea.

La EDQM organiza estudios generales de vigilancia del mercado sobre productos que se están comercializando en toda Europa. Por ejemplo, el análisis de la calidad de gránulos y de polvos de antibióticos, de preparaciones a base de plantas, etc.

También organiza los ensayos de un cierto número de productos biológicos (derivados de la sangre y vacunas), por y para los OMCL, mediante la elaboración de los procedimientos de control de estas categorías de productos (procedimiento de liberación de lotes).

Finalmente, organiza la vigilancia del mercado de los productos que han recibido una Autorización de Comercialización centralizada de la Comunidad, siguiendo un programa de trabajo establecido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA, Londres).

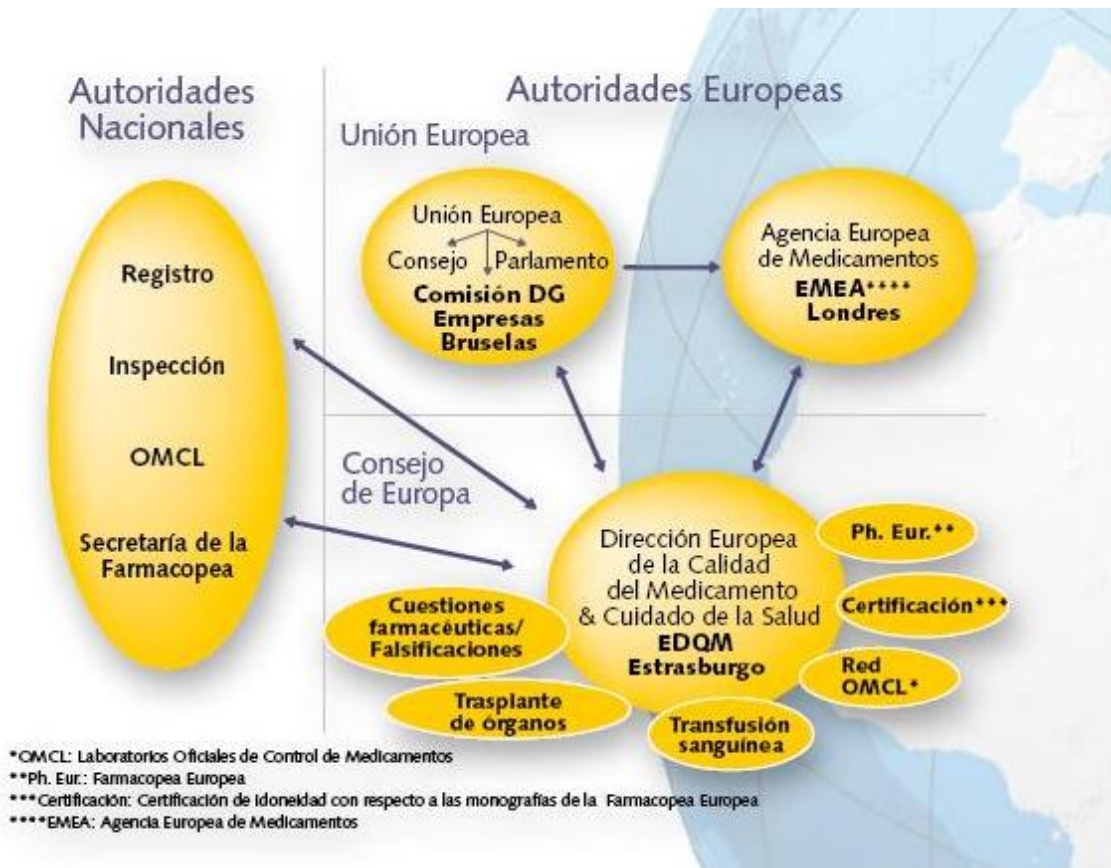
#### **9.4. La EDQM, en el corazón del marco reglamentario europeo para los medicamentos**

Desde un simple comprimido tomado con un vaso de agua a los tipos de tratamientos más complejos, todos los medicamentos producidos y vendidos en Europa deben cumplir con especificaciones estrictas respecto a su composición, sus procesos de fabricación y su calidad. Bajo la égida del Consejo de Europa, la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento & Cuidado de la Salud (EDQM) juega un papel central en la regulación de los medicamentos, no sólo para los países de la Unión Europea sino también para los del Consejo de Europa.

Para lograr sus objetivos, la EDQM colabora estrechamente con:

- las autoridades europeas: la Comisión Europea y sus órganos administrativos, en particular la Dirección General para la Empresa y la Industria y la EMEA; la EDQM participa como un observador en los grupos de trabajo especializados de la Comisión Europea y de la EMEA;
- las autoridades nacionales competentes (las autoridades de registro, las secretarías nacionales de farmacopeas, los laboratorios oficiales de control de los medicamentos y los servicios nacionales de inspección);
- los ministerios de salud y las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros que trabajaban en redes coordinadas por la EMEA (registro y vigilancia del mercado de los productos autorizados centralmente, en los países de la Unión Europea).

En La Figura 6 puede verse un esquema de las principales interrelaciones existentes entre la EDQM y otros organismos reguladores europeos relacionados con los medicamentos.



**Fig. 6. La EDQM en el marco regulatorio europeo para los medicamentos.**

### 9.5. Transfusión sanguínea y trasplante de órganos

Desde el año 2007, la EDQM es responsable de establecer las normas de calidad y de seguridad de los órganos y de las sustancias de origen humano, de la sangre y de los derivados de la sangre.

En el campo de la transfusión sanguínea, el programa de trabajo se basa en tres principios fundamentales:

- la no comercialización de los productos de origen humano;
- la donación voluntaria y no remunerada;
- la protección de la salud de los donantes y de los receptores.

En el campo del trasplante de órganos, el programa de trabajo se basa en los siguientes principios:

- la garantía de la dignidad humana;
- la salvaguardia y mejora de la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales;
- la garantía de la no comercialización de los productos de origen humano;
- la protección de los donantes y de los receptores.

La EDQM trabaja para defender estos principios fundamentales incrementando la cooperación y la colaboración con la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones internacionales.

### 9.6. La EDQM frente a la falsificación de medicamentos: un programa multisectorial

Es ampliamente reconocido el papel de la EDQM como centro de excelencia en el control de la calidad de los medicamentos, al ser una organización con una adhesión europea prácticamente completa, capaz de hacer avanzar el consenso sobre los medios necesarios para proteger los sistemas de cuidado de la salud europeos. Desde el año 2008, la EDQM es responsable de las actividades del Consejo de Europa en lo referente al combate contra la falsificación de medicamentos.

El Comité de expertos sobre cuestiones farmacéuticas (P-SP-PH) del Consejo de Europa creó el grupo "*ad hoc*" sobre medicamentos falsificados en el año 2003. Este grupo está encargado de establecer un plan de acción específico, un intercambio de información, los procedimientos de gestión de riesgos y los sistemas de alerta rápidos, así como llevar a cabo programas de formación y conferencias. La composición del grupo "*ad hoc*" y el abordaje del proyecto son multisectoriales, reuniendo a funcionarios de los Estados miembros del Consejo de Europa, instituciones europeas, asociaciones de la industria farmacéutica y organizaciones internacionales y comerciales (por ejemplo, la Oficina Europea de Patentes, la Comisión Europea, la OMS, etc.).

### **9.7. La EDQM y la clasificación legal de los medicamentos**

Otra nueva actividad, transferida a la EDQM en el año 2008, es la clasificación legal de los medicamentos en lo que concierne a su provisión, con o sin prescripción médica, con importantes implicaciones sobre la seguridad de los pacientes, la accesibilidad de los medicamentos a los pacientes y la gestión responsable de los gastos en el cuidado de la salud.

El Comité de expertos sobre medicamentos sujetos a prescripción (P-SP-PHO) fue convocado por primera vez en 1972. Se trata de un órgano subsidiario del Comité de expertos sobre cuestiones farmacéuticas

Este Comité de expertos se encarga de:

- revisar el texto de la Resolución relativa a la clasificación de los medicamentos que son accesibles bajo prescripción, para su adecuación;
- revisar anualmente la clasificación de las sustancias anexadas a la resolución;
- constituir una plataforma privilegiada para que las autoridades concernidas intercambien información sobre las prácticas de clasificación y de racionalización.

Este Comité de expertos está también a cargo de la base de datos de la clasificación de los medicamentos que mantiene el Consejo de Europa, y de la conexión en red con otras bases de datos internacionales en este campo (EMEA, Instituto Alemán de Documentación e Información Médicas (Deutsches Institut für Medizinische Daten und Information, DIMDI), Centro Colaborador de la OMS de Metodología Estadística para los Medicamentos (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology), y el proyecto EURO-MED-STAT que recopila información sobre la utilización de los medicamentos.

### **9.8. La protección de la salud de los consumidores: nuevos desafíos para la EDQM**

Desde 2009, la EDQM ha expandido sus responsabilidades con la inclusión de dos nuevas áreas: los cosméticos y los materiales en contacto con alimentos (envases y embalajes). La EDQM trabaja para mejorar sus normas de calidad, con el fin de aumentar el nivel de protección de la salud y de seguridad de los consumidores en Europa.

## **10. CONCLUSIÓN**

En el último siglo, pero muy especialmente en su segunda mitad, la humanidad ha contemplado un cambio hasta entonces inimaginable en la facilidad de transmisión de información, que hace que podamos estar en comunicación instantánea, no sólo oral sino también visual con una persona, aunque esté situada en nuestras antípodas, y también en la seguridad, rapidez y asequibilidad económica de los intercambios a escala mundial de todo tipo de bienes y servicios. Es lo que en palabra feliz, aunque a algunos no les guste por asociar a la misma los efectos desagradables que todo cambio conlleva, se ha venido en denominar globalización.

La industria farmacéutica no es ajena a este fenómeno y los procesos de externalización a larga distancia de la producción de materias primas, intermediarios sintéticos o productos auxiliares, cuando no de ingredientes activos acabados, para su procesado final en la firma que lo pone en el mercado, es un fenómeno cada vez más común. Como simples consumidores, generalmente no somos conscientes de que cualquier medicamento que estemos usando puede tener su origen en un proceso realizado en países emergentes (el 70 % de los comercializados en la Unión Europea en China o India, pero también comienzan a aparecer de Brasil, México). Si siempre ha sido necesario un estricto control que asegure la calidad de nuestros medicamentos, hoy en día esa exigencia es aún más acuciante.

También en los últimos 60 años, hemos podido contemplar cambios lentos pero irreversibles, yo así lo creo, que han conducido al establecimiento de ciertas agrupaciones geo-políticas a gran escala. Respecto a nuestro entorno vital, las coordenadas de referencia se encuentran en la construcción de Europa. Acabamos de ver como su complejo proceso, iluminado desde su fundación por el Consejo de Europa e influido sobre todo por la creación de la Unión Europea, ha conducido al establecimiento de espacios comunes de libertad, cohesión social, paz y cooperación entre países y ciudadanos, que anteriormente se habían dado la espalda o, lo que es peor, se habían situado abiertamente en confrontación bélica entre sí.

Para el ciudadano común, los logros alcanzados por la construcción europea suponen un cúmulo de mejoras en su nivel de vida actual y en sus perspectivas de futuro, que sin más integra en una situación ya establecida, sin ser consciente del proceso que ha conducido a la misma. Tampoco se suele preocupar por los trabajos que conducen a que esa situación se mantenga; y en lo relativo a los trabajos que conducen al control de la calidad de los medicamentos, no estamos ante una excepción.

La respuesta a este reto, en la medida en que está planteado a escala mundial, no es, no puede ser realizada ya desde el ámbito de un país individual, sino que requiere la concurrencia de saberes y energías, puestos en común en el seno de amplias agrupaciones políticas. En nuestro caso, la Farmacopea Europea, con el desarrollo de las normas de aplicación, y la EDQM, con su participación en programas concretos de control de calidad de los medicamentos a disposición de los ciudadanos europeos, constituyen dos buenas muestras de los excelentes frutos que el trabajo cooperativo entre personas de muy diversos orígenes y la colaboración y la conjunción de esfuerzos a escala internacional pueden producir. Mi deseo es que cunda el ejemplo.

## **11. CONSULTAS DE INTERÉS**

Más que proponer una bibliografía pormenorizada relativa a documentos específicos, me ha parecido oportuno facilitar direcciones de internet en las que se puede encontrar información sobre los temas aquí abordados. Y ello por doble motivo: en primer lugar porque en los portales correspondientes se puede encontrar información muy amplia y diversa, que merece la pena ser explorada, y en segundo lugar porque en los temas que

nos ocupan la información es por su propia naturaleza cambiante, mientras que las direcciones de los portales tienen cierta vocación de permanencia, con lo que su visita nos permitirá estar al tanto de una información actualizada.

No obstante lo anterior, también incluyo direcciones de internet mediante las que se accede a algún documento específico de los mencionados en este discurso. En la medida de lo asequible, he procurado transcribir las direcciones con información en español. En otros casos, como son aquellas que tienen que ver con el Consejo de Europa o con organismos que dependen del mismo, se dan los accesos que conducen a la información en francés e inglés.

- **Consejo de Europa**
  - portal general, consultable en inglés, francés, alemán, italiano y ruso  
<http://www.coe.int/>
  - en español: [http://www.coe.int/t/es/com/about\\_coe/](http://www.coe.int/t/es/com/about_coe/)
- **Unión Europea**  
[http://europa.eu/abc/index\\_es.htm](http://europa.eu/abc/index_es.htm)
- **Tratado de Lisboa** (todavía no ratificado)  
[http://europa.eu/lisbon\\_treaty/full\\_text/index\\_es.htm](http://europa.eu/lisbon_treaty/full_text/index_es.htm)
- **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**  
<http://www.ema.europa.eu/>
- **Farmacopea Europea**  
[http://www.edqm.eu/site/News\\_and\\_General\\_Information-43.html](http://www.edqm.eu/site/News_and_General_Information-43.html)  
[http://www.edqm.eu/fr/page\\_43.php](http://www.edqm.eu/fr/page_43.php)
- **Convenio relativo a la elaboración de una Farmacopea Europea**<sup>1</sup>  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/1964\\_PhEur\\_Convention\\_English.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/1964_PhEur_Convention_English.pdf)  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/1964\\_Convention\\_Ph\\_Eur\\_Francais.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/1964_Convention_Ph_Eur_Francais.pdf)
- **Protocolo de 1994**, adjunto al Convenio de 1964<sup>2</sup>  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/1994\\_Protocol\\_PhEur\\_English.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/1994_Protocol_PhEur_English.pdf)  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/1994\\_Protocol\\_PhEur\\_Francais.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/1994_Protocol_PhEur_Francais.pdf)
- **Normas de funcionamiento** de la Comisión Europea de Farmacopea  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Rules\\_of\\_Procedure\\_Ph\\_Eur\\_Com.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Rules_of_Procedure_Ph_Eur_Com.pdf)  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Reglement\\_interieur\\_de\\_la\\_Commission\\_Pheur.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Reglement_interieur_de_la_Commission_Pheur.pdf)
- **Guía de Trabajo de la Farmacopea Europea**  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/PAPHSG\\_00\\_66\\_DEF\\_Guide\\_for\\_the\\_work\\_of\\_the\\_European\\_Pharmacopoeia.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/PAPHSG_00_66_DEF_Guide_for_the_work_of_the_European_Pharmacopoeia.pdf)  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/PAPHSG\\_00\\_66\\_DEF\\_Guide\\_relatif\\_aux\\_travaux\\_de\\_la\\_Pharmacopee\\_europeenne.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/PAPHSG_00_66_DEF_Guide_relatif_aux_travaux_de_la_Pharmacopee_europeenne.pdf)
- **Diagrama de flujo correspondiente al Procedimiento P1**  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Procedure\\_1\\_Workflow.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Procedure_1_Workflow.pdf)  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Procedure\\_1\\_Processus.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Procedure_1_Processus.pdf)

---

<sup>1</sup> **Nota:** aunque el documento se presenta como de 1964, en realidad la redacción que se ofrece incorpora ya las modificaciones establecidas por el **Protocolo** de 1994.

<sup>2</sup> **Nota:** aunque acordado por el Consejo de Europa en 1989, no entró en funcionamiento hasta que se completaron los preceptivos procesos legales de ratificación, en 1994 (por eso se le conoce normalmente como el “protocolo de 1994”).

- **Diagrama de flujo correspondiente al Procedimiento P4**  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Procedure\\_4\\_Workflow.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Procedure_4_Workflow.pdf)  
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Procedure\\_4\\_Processus.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Procedure_4_Processus.pdf)
- **Métodos de trabajo y logros del Programa de Estandarización Biológica**  
[http://www.edqm.eu/en/BSP\\_Methods\\_of\\_Work-98.html](http://www.edqm.eu/en/BSP_Methods_of_Work-98.html)  
[http://www.edqm.eu/fr/Methodes\\_de\\_travail-98.html](http://www.edqm.eu/fr/Methodes_de_travail-98.html)  
[http://www.edqm.eu/en/BSP\\_Work\\_ProgrammeAchievements-609.html](http://www.edqm.eu/en/BSP_Work_ProgrammeAchievements-609.html)  
[http://www.edqm.eu/fr/page\\_609.php](http://www.edqm.eu/fr/page_609.php)
- **Proceso de Armonización Internacional**  
[http://www.edqm.eu/en/International\\_Harmonisation-614.html](http://www.edqm.eu/en/International_Harmonisation-614.html)  
[http://www.edqm.eu/fr/Harmonisation\\_Internationale-614.html](http://www.edqm.eu/fr/Harmonisation_Internationale-614.html)
- **Dirección Europea de la Calidad del Medicamento & Cuidado de la Salud (EDQM)**  
<http://www.edqm.eu/site/Accueil-628.html>  
[http://www.edqm.eu/fr/page\\_628.php](http://www.edqm.eu/fr/page_628.php)
- **Comité de expertos sobre cuestiones farmacéuticas**  
[http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/pharma\\_and\\_medicine/presentation%20pharma.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/pharma_and_medicine/presentation%20pharma.asp#TopOfPage)  
[http://www.coe.int/t/F/Coh%20E9sion\\_sociale/soc-sp/Sant%20E9\\_publicue/Pharma\\_et\\_M%20E9dicaments/presentation%20PHARMA.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/F/Coh%20E9sion_sociale/soc-sp/Sant%20E9_publicue/Pharma_et_M%20E9dicaments/presentation%20PHARMA.asp#TopOfPage)
- **Externalización de la producción de API (*Active Pharmaceutical Ingredient*)**  
[http://www.farmaindustrial.com/articulos/articulospdf/materias\\_primas/Beaus.pdf](http://www.farmaindustrial.com/articulos/articulospdf/materias_primas/Beaus.pdf)  
<http://www.farmaindustrial.com/articulos/articulospdf/outsourcing/Beaushijo.pdf>

CONTESTACIÓN AL DISCURSO DE INGRESO EN LA  
ACADEMIA DE FARMACIA DE GALICIA  
DEL

**ILMO. SR. D. FRANCO FERNÁNDEZ GONZÁLEZ**

POR EL ACADÉMICO DE NÚMERO

**EXCMO. SR. D. JOSÉ MIÑONES TRILLO**

## DISCURSO DE CONTESTACIÓN

Excmo. Sr. Presidente de la Academia de Farmacia de Galicia,  
Excmos. e Ilmos. Sras. y Sres. Académicos,  
Señoras y Señores.

Dentro del programa de actividades de la Academia de Farmacia de Galicia, asistimos hoy al acto de investidura de un nuevo académico numerario; en este caso, el Profesor Franco Fernández González, del que acabamos de escuchar su interesante discurso de ingreso.

Es norma que a continuación de dicho discurso, la Academia, por medio de uno de sus miembros, conteste al mismo. Esta es la razón de mi presencia en este acto como protagonista, en lugar de espectador, lo que se justifica por la existencia con el nuevo académico de una serie de afinidades y relaciones, tanto afectivas como académicas, llevadas a cabo a lo largo de más de 30 años de convivencia.

No obstante, estas relaciones no van a influir en mi objetividad al describir la biografía del Prof. Franco Fernández, ni van a influir tampoco en mi sentido crítico al glosar el discurso de investidura, ni en mis sentimientos al juzgar la personalidad del nuevo académico. Sobre estos tres extremos voy a concretar mi intervención.

Natural de Lugo, realiza los estudios de bachillerato en el Colegio Maristas, rematando los mismos en el año 1960, concediéndosele la medalla de oro del colegio por sus excelentes calificaciones. Al año siguiente se desplaza a Santiago para realizar el curso selectivo de Química. Al finalizar el mismo es cuando se produce el primer cambio importante de su vida académica, ya que decide trasladarse a la Universidad Complutense para completar sus estudios de Licenciatura. En esta decisión influyeron razones familiares, puesto que una tía suya regentaba una residencia estudiantil, que facilitaba en buena medida su estancia en la capital.

Se licencia en el año 1965 con Premio Extraordinario y comienza a realizar su tesis doctoral sobre *“Inducción asimétrica en reacciones de adición nucleófila al grupo carbonilo”* bajo la dirección del Prof. Pérez Álvarez-Osorio, figura relevante de la Química Orgánica de esa época. En 1970, antes de terminar la tesis, se desplaza durante tres meses al Departamento de Química del Westfield College de la Universidad de Londres, con el objeto de conocer la técnica de dicroísmo circular para aplicarla a sus estudios de cetonas.

Se doctora en septiembre de 1971, alcanzando, como no, el Premio Extraordinario del Doctorado y, de nuevo, regresa al Westfield College para realizar, ahora, una estancia de dos años, acompañado en esta ocasión de su esposa Mari Carmen y de sus dos hijos. Cuenta para ello con una beca de 7.500 pts al mes y con la “generosidad” del Ministerio que le permite compatibilizar este ingreso adicional con sus honorarios mensuales de 4.500 pts, que percibe como profesor ayudante. Con todo este capital se tiene que enfrentar al pago del alquiler de los pisos de Madrid y de Londres y con el mantenimiento de los cuatro miembros de su recién formada familia. Tan exigua debía ser su situación económica que el director del Departamento de Química del Westfield College y los directores responsables de su investigación, Profesores Kirk y Scopes, le consiguieron una ayuda adicional de 100 libras mensuales, que le permitió superar el trance de su estancia en Londres.

De regreso a Madrid, el Prof. Franco Fernández ocupa las plazas de Agregado interino en 1972 y de Adjunto Numerario hasta 1975, ambas en la Cátedra de Química Orgánica, bajo la dirección del Prof. Lora Tamayo, persona de reconocido prestigio nacional e internacional, presidente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y Ministro de Educación. En esa época coincide en el Departamento con el actual Ministro de Interior, Alfonso Pérez Rubalcaba, que se encuentra realizando su tesis doctoral basada en el método diseñado por el Prof. Franco González en su tesis, pero aplicado a otros productos. Nuestro nuevo académico formó parte del tribunal de la tesis del ahora Ministro, quién, según su opinión, era un alumno aventajado e inmerso ya por entonces en la política universitaria.

En julio de 1975 el Prof. Franco Fernández obtiene por oposición la plaza de Profesor Agregado de Universidad. A quienes no se encuentren familiarizados con esta categoría de profesorado, puesto que tuvo una existencia exigua, de tan sólo unos años, debo recordarles que la figura de Profesor Agregado era prácticamente equivalente a la de Catedrático de Universidad, con unos requisitos de exigencia de conocimientos similares a los de este escalafón, reconocidos mediante el sistema de oposición-calificado por algunos de “brillante y convincente oposición”-, establecido a inicios de los años treinta del siglo XX por el Ministro Fernando de los Ríos, catedrático de Derecho Político, quien desde el cargo velaba por el mejor plantel de profesorado para la Universidad. En definitiva, Franco Fernández pertenece a la generación de los profesores considerados como de “pata negra”, con independencia de que los detractores de este sistema de oposición lo denominasen como la “fiesta nacional”.

Sólo siete meses desempeñó el cargo de Agregado, puesto que el 26 de abril de 1976 tomaba posesión de la Cátedra de Química Orgánica de la Universidad de Santiago, vacante por jubilación de su titular D. José María Montañés del Olmo. Habían quedado cuatro cátedras de Orgánica vacantes en España: Barcelona, Bilbao, Córdoba y Santiago, concurriendo a las mismas tres aspirantes, de los cuales el Prof. Franco Fernández era el número uno. Su decisión por la plaza de Santiago era obvia, dadas sus raíces gallegas. Uno de los concursantes solicitó en primer término la de Bilbao, pero tras recibir una “amistosa” misiva de los colegas de esta Universidad en la que “amablemente” le invitaban a que eligiese cualquier otra vacante más idónea para el progreso de su carrera universitaria, decidió cambiar la solicitud.

Desde su llegada a Santiago, el profesor Franco Fernández se dedicó de lleno a la investigación y a la docencia. Prueba de esta dedicación es su participación como Investigador Principal en un total de 12 proyectos y contratos de investigación, relativos a la búsqueda de nuevos fármacos en los campos terapéuticos de los anti-inflamatorios (ácidos arilalcanoicos), antivirales y antineoplásicos (nucleósidos carbocíclicos), antiasmáticos y antialérgicos (xantinas y desazaxantinas), financiados por diversos organismos públicos, tales como la CAICYT, el Ministerio de Educación y Ciencia, la Xunta de Galicia y el CICYT, así como por la empresa farmacéutica ALMIRALL-PRODESFARMA S.A, propietaria de una patente de ámbito mundial relativa a inhibidores de receptores A2 como una nueva diana terapéutica en el asma alérgica, de la que el Profesor Franco Fernández es co-inventor, junto con otros científicos, entre los que quiero citar a los Prof. Raviña y Loza, miembros de esta Academia. Todos estos proyectos y contratos de investigación supusieron un ingreso total de 841.200 Euros para el Departamento de Química Orgánica, lo que equivale a un montante aproximado de 200 millones de las antiguas pesetas a lo largo de los 33 años que lleva en Santiago.

Además, ha dirigido 22 tesis doctorales, cinco de ellas en Madrid y el resto en Santiago, y ha publicado un total de 142 artículos, 29 de ellos en revistas científicas españolas y 113 en revistas extranjeras, con sede editorial en el Reino Unido, Alemania, USA y Japón.

Ahora bien, toda esta intensa y fructífera actividad investigadora no le ha impedido prestar importantes servicios a la comunidad universitaria en sus diferentes facetas. Además de Director del Departamento de Química Orgánica, fue Secretario de la Facultad de Farmacia y Secretario de la Universidad de Santiago, así como de la Real Academia Galega de Ciencias, en donde también desempeñó el cargo de

Vicepresidente. Colaboró con la Dirección Xeral de Universidades e Investigación de la Xunta de Galicia como Presidente de la Comisión de Selección de Proyectos de Investigación, y con el Ministerio de Educación como Vocal del Comité Asesor de Química de la Comisión Nacional de Evaluación de la Actividad Investigadora, que informa acerca de los sexenios de investigación otorgados a los profesores universitarios. Actualmente es miembro de los Grupos de Expertos de Química Orgánica y de Nomenclatura Química de la Real Farmacopea Española y además es miembro de la Delegación Española en la Comisión de la Farmacopea Europea en Estrasburgo. Sólo una mente ordenada como la del Prof. Franco Fernández puede abarcar toda esta diversidad de actividades universitarias, científicas e institucionales.

A través de todo lo expuesto, conocemos las actividades del Prof. Franco Fernández y las razones objetivas que le llevaron al nombramiento de académico numerario de esta Academia. A este respecto quisiera informales que la vacante que hoy se cubre pertenece al cupo reservado en los Estatutos de nuestra Academia a los licenciados de Ciencias afines a la Farmacia. En este caso se trata de un químico, cuyas vinculaciones con las ciencias farmacéuticas es evidente, tal como ha quedado reflejado en el resumen del currículum que acabo de presentar; la mayor parte de su actividad investigadora se ha desarrollado y se sigue realizando en torno al medicamento, como lo prueba el hecho de que actualmente se está ocupando, al frente de un equipo multidisciplinar, de la revisión de la versión española de la actual edición de la Farmacopea Europea. A la vista de esto, cabría preguntarse: ¿realmente, se trata de un químico o de un farmacéutico? En su caso, la línea de separación entre estos conceptos resulta ser muy difusa.

Es precisamente la implicación que el Prof. Franco Fernández ha tenido en los últimos años con la Real Farmacopea Española, primero, y con la Farmacopea Europea, después, la que le ha impulsado a enfocar sobre ésta última su discurso de ingreso en esta Academia, situándolo en la perspectiva histórica de la construcción europea.

Si volviésemos la vista unos 70 años atrás, veríamos un continente europeo convulso, recién salido de una guerra que lo había devastado y a la que fatalmente había sido condenado por las consecuencias de otra, terminada 20 años antes. Y para colmo de males, inmediatamente se iba a establecer una rígida división política entre sus mitades Este y Oeste, que devendría en la práctica incomunicación entre sus pueblos durante más de 40 años. Parecería que los pueblos europeos, que durante siglos habían llevado

el estandarte mundial de la civilización y el progreso, estaban condenados al ostracismo frente a otras potencias que por entonces se convertían en hegemónicas.

Afortunadamente, hubo hombres de diálogo que habían conocido las dos guerras mundiales y habían estado en contacto con diversas culturas europeas, que supieron proclamar la idea de que la supervivencia de sus pueblos estaba ligada a no volver a repetir los errores anteriores, y que la mejor manera de lograrlo era abandonar el camino de la confrontación para pasar al de la cooperación. Hombres como **Winston Churchill**, Primer Ministro del Reino Unido; **Konrad Adenauer**, Canciller y Ministro de Asuntos Exteriores de la República Federal de Alemania; **Robert Schuman**, Ministro de Asuntos Exteriores de Francia; **Paul-Henri Spaak**, Ministro de Asuntos Exteriores de Bélgica; **Alcide de Gasperi**, Primer Ministro de Italia; y **Ernest Bevin**, Ministro de Asuntos Exteriores del Reino Unido, que no sólo hicieron proclamas, sino que tuvieron el coraje político de lograr que la semilla contenida en ellas llegase a fructificar. Estos precursores de una Europa en paz fundada sobre los valores democráticos, fueron los máximos protagonistas de la fundación del Consejo de Europa en 1949, y también participaron en la creación de la CECA, en 1950. Con razón se les denomina "padres fundadores" y también "constructores" de Europa. Desde entonces, como nos acaba de señalar el Prof. Franco Fernández, ha habido una compleja evolución que, por caminos a veces tortuosos pero sin perder de vista los grandes objetivos finales, ha desembocado en las realidades actuales del Consejo de Europa y de la Unión Europea.

El primero, la más veterana organización política europea, en la actualidad abarca virtualmente todo el continente y se ha convertido en un foro único donde se expresan las preocupaciones, esperanzas y aspiraciones de 800 millones de europeos. Con el objetivo primario de garantizar la dignidad de las naciones y ciudadanos de Europa, ha velado por el respeto de nuestros valores fundamentales: democracia, derechos humanos e imperio de la ley, en el convencimiento de que tales valores constituyen la base de una sociedad tolerante y civilizada, y son indispensables para la estabilidad, el crecimiento económico y la cohesión social de nuestro continente. Valores que sirven de guía en la búsqueda de soluciones compartidas a los principales problemas a los que se enfrenta la sociedad de nuestro tiempo: terrorismo, criminalidad organizada y corrupción, cibercriminalidad, bioética y clonación, racismo, violencia contra niños y mujeres, trata de seres humanos, ... .., cuya única manera de resolver es mediante la cooperación entre todos sus Estados.

Las múltiples iniciativas del Consejo de Europa toman a menudo la forma de Convenios diseñados para poner en estrecha armonía las leyes de los Estados miembros, entre sí y respecto a las normas de la organización. De los 200 Convenios que actualmente existen, sin duda el más conocido es el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos, que enuncia los derechos y libertades que los Estados miembros están obligados a garantizar a toda persona bajo su jurisdicción.

Sobre uno de esos convenios, tal vez poco conocido pero de importancia nada banal, ha disertado hoy el Prof. Franco Fernández: el "Convenio relativo a la elaboración de la Farmacopea Europea" o sencillamente, el **Convenio Europeo de Farmacopea**. Aparte de su evidente interés en relación con los fines y el objeto de nuestra Academia, su importancia intrínseca puede deducirse de la alta estima en que el propio Consejo de Europa tiene a una de las criaturas nacidas del mismo. Así, en un folleto actual del Consejo de Europa, divulgativo de su esencia y actividades y en el que sólo se mencionan cuatro logros representativos, de uno de ellos se dice: *"Desde el comprimido más sencillo hasta los medicamentos más sofisticados, los productos farmacéuticos fabricados y vendidos en Europa están sometidos a normas estrictas, gracias a los trabajos de la Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos"*. Los otros logros mencionados al mismo nivel son: la abolición de la pena de muerte, la prohibición de la clonación de seres humanos y el acuerdo sobre represión del terrorismo. Respecto a la propia Farmacopea Europea, baste decir que hoy en día es la norma legal obligatoria en 36 países europeos así como en la propia Unión Europea y que, debido a su prestigio internacional, es también ampliamente usada en otros países, europeos o no.

Acabo de mencionar la Unión Europea, la otra gran institución sobre cuyo nacimiento, vicisitudes de crecimiento, estructura y funcionamiento nos ha informado ampliamente el Prof. Franco Fernández. Con mayor repercusión sobre nuestra vida ciudadana, pues no en vano los países que la integran le han cedido ya parte de su soberanía para permitirle tomar decisiones democráticas sobre cuestiones de interés común, la Unión no es un competidor del Consejo de Europa, sino que convive armónicamente con él, y se nutre del mismo en cuanto a los principios políticos que la informan. Tan es así, que ningún país ha entrado en la Unión sin antes ser miembro del Consejo de Europa y, en un plano más utilitario, ambos comparten los mismos símbolos: la bandera, con sus doce estrellas de oro sobre fondo azur, y el himno, el

arreglo que Herbert von Karajan hizo del preludio de la "Oda a la Alegría" de la Novena Sinfonía de Beethoven.

También comparten, entre otras cosas, el interés por la seguridad de los medicamentos puestos a disposición de los ciudadanos europeos. En el caso de la Unión, esa preocupación se acabó traduciendo en la creación y puesta en funcionamiento de un organismo responsable de coordinar los recursos científicos existentes, para realizar las funciones de evaluación, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos, en beneficio de la salud humana y animal: la Agencia Europea de los Medicamentos (EMA). La Agencia proporciona a los Estados miembros y a las instituciones de la UE el mejor consejo científicamente posible sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos para uso humano o veterinario que se le plantee, de acuerdo con las disposiciones de la legislación europea sobre dichos productos.

Ocurrió que, en lo referente al examen de la calidad, buena parte del trabajo estaba hecho. Existía una Farmacopea Europea, que proporcionaba normas de calidad de aplicación en todos los Estados miembros de la Unión, y un ente administrativo y técnico, la Secretaría y el Laboratorio de la Comisión de la Farmacopea Europea, cuyo presupuesto aquellos sufragaban como miembros del Consejo de Europa. No era cuestión de duplicar esfuerzos así que, tras la adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Farmacopea en 1994, las actividades de la Farmacopea Europea quedaron firmemente potenciadas, lo que condujo finalmente a la creación de la EDQM. Tampoco aquí, entre la EMA, creación de la Unión Europea, y la EDQM, creación del Consejo de Europa, existe, no puede existir, competencia sino complementariedad y colaboración. En su discurso, el Prof. Franco Fernández nos ha relatado algunas de las complejas pero fraternales relaciones existentes entre ambos organismos.

No quisiera terminar esta intervención sin exponer algunas razones subjetivas de la idoneidad de su nombramiento, aunque sé que es difícil y arriesgado formular juicios de valor sobre una persona, porque cada uno es un mundo con sus propias circunstancias, a veces muy difíciles de percibir y de juzgar con objetividad. De todas maneras, y a la vista de lo expresado anteriormente, es evidente que el Profesor Franco Fernández es un científico, amante de su trabajo al que dedica todo su tiempo, sus esfuerzos y voluntad, lo que le imprime carácter a su personalidad. Se trata de una persona con una cabeza muy bien "amueblada", discreta, reflexiva y un tanto reservada porque sólo dice lo que tiene que decir y porque en general deja de expresar todo

aquello que puede molestar sin necesidad, no descalificando a las personas en las que siempre aprecia su lado positivo. Es una persona tolerante y comprensiva, de gran sentido del equilibrio y con deseos de actuar con ejemplaridad, tanto académica, fundada en su competencia, como moral, fundada en su formación. Sé que no mostraré ni orgullo ni sonrojo por lo que acabo de decir sobre sus virtudes, porque también sé que, asimismo, es consciente de sus errores que necesariamente le acompañan como a cualquier ser humano, aunque no siempre sean reconocidos; y es que *el único que no se equivoca es el que nada hace*.

Ningún bien se disfruta sin compañía y de ahí la importancia de la familia, donde se desarrollan afectos y sentimientos que luego se manifiestan en otros lugares. En este sentido, su esposa Mari Carmen, incondicional compañera de fatigas en mi etapa de Decano, y sus hijos Claudio, Alberto y Sara han sido eficaces colaboradores en su cotidiano quehacer, participantes de sus problemas y, en estos momentos, partícipes de su gozo y felicidad.

Quiero mostrar la satisfacción de esta Academia por la incorporación de un nuevo miembro que, dada su preparación científica, su experiencia acreditada y su independencia de criterio, será de gran utilidad para esta Corporación. Deseo que a través de mis palabras les haya convencido de lo acertado de esta elección, es decir, de haber encontrado la persona adecuada para el puesto adecuado.

Querido amigo, en nombre de todos los miembros de la Academia de Farmacia de Galicia, cuya representación ostento en estos momentos, y en el mío propio, te deseo una larga y fructífera vida académica.