



Unión Europea de la Salud: la Comisión propone una reforma de la legislación farmacéutica para lograr unos medicamentos más accesibles, asequibles e innovadores

Brussels, 26 de abril de 2023

La Comisión propone hoy revisar la [legislación farmacéutica de la UE](#) —la mayor reforma en más de veinte años— para hacerla más ágil y flexible y adaptarla a las necesidades de los ciudadanos y las empresas de toda la UE. La revisión hará que los **medicamentos estén más disponibles y sean más accesibles y asequibles**. Respalda la innovación e impulsará la **competitividad** y el atractivo de la **industria farmacéutica de la UE**, promoviendo al mismo tiempo unas normas medioambientales más estrictas. Además de esta reforma, la Comisión propone una [Recomendación del Consejo](#) para intensificar la **lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM)**.

Esta reforma aborda unos **retos** fundamentales. Los medicamentos autorizados en la UE **siguen sin llegar a los pacientes con la suficiente rapidez** y tampoco son accesibles en la misma medida en todos los Estados miembros. Existen lagunas significativas en la respuesta a las **necesidades médicas no satisfechas**, las enfermedades raras y la resistencia a los antimicrobianos (RAM). Los **elevados precios** de los tratamientos innovadores y la **escasez** de medicamentos siguen siendo una preocupación importante para los pacientes y los sistemas sanitarios. Además, para garantizar que la UE siga siendo un lugar atractivo para la inversión y un líder mundial en el desarrollo de medicamentos, debe adaptar sus normas a la **transformación digital** y **las nuevas tecnologías**, reduciendo al mismo tiempo la burocracia y simplificando los procedimientos. Por último, las nuevas normas deben abordar el **impacto medioambiental** de la producción de medicamentos, en consonancia con los objetivos del [Pacto Verde Europeo](#).

La revisión incluye las propuestas de una nueva Directiva y un nuevo Reglamento, que revisan y sustituyen la legislación farmacéutica vigente, incluida la legislación sobre medicamentos para niños y para enfermedades raras. Tiene por objeto alcanzar los siguientes **objetivos** principales:

- Crear un **mercado único de los medicamentos** que garantice que todos los pacientes de la UE tengan un **acceso oportuno y equitativo a unos medicamentos seguros, eficaces y asequibles**.
- Seguir ofreciendo un **marco atractivo y favorable a la innovación** para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa.
- Reducir de manera drástica la **carga administrativa** acelerando significativamente los procedimientos y reduciendo los plazos de autorización de los medicamentos, de modo que lleguen más rápido a los pacientes.
- Mejorar la **disponibilidad** y garantizar que los pacientes puedan siempre recibir los medicamentos, independientemente del lugar de la UE en el que vivan.
- Abordar la **resistencia a los antimicrobianos (RAM)** y la presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente a través del concepto «Una sola salud».
- Hacer que los medicamentos sean más **sostenibles desde el punto de vista medioambiental**.

Para alcanzar estos objetivos, la reforma aborda **todo el ciclo de vida de los medicamentos**.

Principales elementos de la propuesta:

- **Un mejor acceso a medicamentos innovadores y asequibles para los pacientes y los sistemas sanitarios nacionales:** los nuevos incentivos animarán a las empresas a poner sus medicamentos a disposición de los pacientes en todos los países de la UE, así como a desarrollar productos que respondan a necesidades médicas no satisfechas. Además, se facilitará que los medicamentos genéricos y biosimilares estén disponibles de forma más temprana, y se simplificarán los procedimientos de autorización de comercialización. Se introducirán medidas en pro de una mayor transparencia de la financiación pública destinada al desarrollo de medicamentos, y se incentivará la generación de datos clínicos comparativos.

- **Promover la innovación y la competitividad a través de un marco regulador eficiente y simplificado:** la reforma creará un entorno reglamentario favorable a la innovación para el desarrollo de nuevos medicamentos y la reorientación de los existentes. La [Agencia Europea de Medicamentos](#) (EMA) proporcionará más apoyo reglamentario y científico temprano a los desarrolladores de medicamentos prometedores, para facilitar así una aprobación rápida de los medicamentos y ayudar a las pymes y a los desarrolladores sin ánimo de lucro. Se acelerarán la evaluación científica y la autorización de medicamentos (por ejemplo, los procedimientos de autorización de la EMA durarán ciento ochenta días, lo que ayudará a reducir la media actual, de unos cuatrocientos días) y la carga normativa se reducirá mediante procedimientos simplificados (por ejemplo, suprimiendo en la mayoría de los casos la renovación de la autorización de comercialización e introduciendo procedimientos más sencillos para los medicamentos genéricos) y mediante la digitalización (por ejemplo, la presentación de solicitudes y la información sobre los productos se ofrecerán en formato electrónico). **Se mantendrán las normas más estrictas de calidad, seguridad y eficacia** para la autorización de medicamentos.
- **Incentivos eficaces para la innovación:** la protección normativa de hasta doce años para los medicamentos innovadores, combinada con los derechos de propiedad intelectual e industrial vigentes, garantizará que Europa siga siendo atractiva para la inversión y la innovación. A fin de crear un mercado único de medicamentos, la reforma hará que el sistema actual abandone la protección normativa «de talla única» y adopte un **marco más efectivo de incentivos a la innovación que también promueva los intereses de salud pública**. Para ello, se propone un período mínimo de protección normativa de ocho años, que podrá ampliarse en los siguientes casos: si los medicamentos se comercializan en todos los Estados miembros, si abordan necesidades médicas no satisfechas, si se realizan ensayos clínicos comparativos, o si se desarrolla una nueva indicación terapéutica. La combinación de los derechos de propiedad intelectual e industrial existentes y de los nuevos períodos de protección normativa también salvaguardará la ventaja competitiva de la UE en el desarrollo farmacéutico, una de las más protectoras del mundo. La reforma guiará los esfuerzos para lograr que la investigación y el desarrollo se centren en las principales necesidades de los pacientes y para ofrecer a estos un acceso más oportuno y equitativo a los medicamentos en toda la UE.
- **Lucha contra la escasez de medicamentos y garantía de un suministro seguro:** la reforma introduce nuevos requisitos para el seguimiento de la escasez de medicamentos por parte de las autoridades nacionales y la EMA, y refuerza la función de coordinación de esta. Aumentarán las obligaciones de las empresas, por ejemplo la de notificar de manera temprana la escasez y la retirada de medicamentos, o la de desarrollar y mantener planes de prevención de la escasez. Se establecerá una lista a escala de la UE de medicamentos esenciales y se evaluarán las vulnerabilidades de la cadena de suministro de estos medicamentos, con recomendaciones específicas sobre las medidas que deben adoptar las empresas y otras partes interesadas de la cadena de suministro. Además, la Comisión puede adoptar medidas jurídicamente vinculantes para reforzar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales específicos.
- **Mayor protección del medio ambiente:** una mejor aplicación de los requisitos medioambientales vigentes limitará las posibles consecuencias negativas de estos en el medio ambiente y la salud pública.
- **Lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM):** la RAM se considera una de las [tres principales amenazas para la salud en la UE](#). La reforma ofrece incentivos, a través de bonos transferibles, a las empresas que inviertan en nuevos antimicrobianos capaces de tratar los microorganismos resistentes, abordando así la actual deficiencia del mercado. También se introducirán medidas y objetivos para un uso prudente de los antimicrobianos, por ejemplo la adaptación de los requisitos de envasado y prescripción, a fin de que estos sigan siendo eficaces.

Intensificar las acciones de la UE para combatir la RAM de acuerdo con el concepto «Una sola salud»

Los antimicrobianos son medicamentos cruciales. Sin embargo, a lo largo de los años, su uso excesivo e indebido han provocado un aumento de la resistencia a los antimicrobianos (RAM); es decir, que los antimicrobianos pierden su eficacia y tratar las infecciones es cada vez más difícil, si no imposible. Por lo tanto, el paquete de hoy también incluye una **propuesta de Recomendación del Consejo** que contiene medidas complementarias para combatir la RAM en los ámbitos de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, a través del llamado «concepto “Una sola salud”».

La propuesta **apoya el uso prudente** de los antimicrobianos, recomendando objetivos concretos y mensurables para reducir su uso y promover altos niveles de prevención de las infecciones (especialmente en los hospitales) y de control en el ámbito de la salud humana. La propuesta

también mejora la sensibilización pública, la educación y la formación de los profesionales pertinentes y fomenta la cooperación entre las partes interesadas de todos los sectores afectados.

Los **objetivos recomendados**, diseñados con el apoyo del [Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades](#) (ECDC), tienen en cuenta las distintas situaciones nacionales (diferentes niveles de consumo de antimicrobianos y propagación de microorganismos resistentes clave en los distintos Estados miembros). También facilitan un mejor seguimiento de los avances en los próximos años.

Además, la propuesta impulsará los **planes de acción nacionales «Una sola salud»** en materia de RAM, fomentará la investigación y la innovación, reforzará la vigilancia y el seguimiento de la RAM y el consumo de los antimicrobianos, impulsará las acciones a nivel mundial, contribuirá al diseño de un incentivo financiero plurinacional de la UE para mejorar el acceso a los antimicrobianos, e incentivará el desarrollo de otras contramedidas médicas contra la RAM, como las vacunas y los diagnósticos rápidos.

Contexto

En noviembre de 2020, la Comisión presentó la [Estrategia Farmacéutica para Europa](#), cuyo objetivo era crear un entorno farmacéutico con visión de futuro y centrado en el paciente en el que la industria de la UE pudiese innovar, prosperar y seguir siendo un líder mundial.

Contar con un ecosistema farmacéutico de la UE resiliente a las crisis y adaptado al panorama actual y a los retos del futuro es uno de los pilares centrales de una Unión Europea de la Salud fuerte. El ecosistema complementará asimismo otras iniciativas clave, como el refuerzo del marco de seguridad sanitaria de la UE con la nueva legislación sobre las amenazas transfronterizas para la salud y el refuerzo de los mandatos de las agencias sanitarias de la UE, la creación de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer o el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

La Estrategia puso en marcha una ambiciosa revisión de la legislación farmacéutica actual, una respuesta global a los retos actuales a los que se enfrenta el sector farmacéutico de la UE.

Siguientes etapas

Las propuestas legislativas se remitirán ahora al Parlamento Europeo y al Consejo para su adopción.

Más información

[Preguntas y respuestas sobre la legislación farmacéutica](#)

[Preguntas y respuestas sobre la Recomendación relativa a la resistencia a los antimicrobianos](#)

[Ficha informativa sobre situar a los pacientes en un lugar central](#)

[Ficha informativa sobre impulsar la innovación para la industria farmacéutica](#)

[Ficha informativa sobre la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos](#)

[Estrategia Farmacéutica para Europa](#)

[Acción de la UE en materia de resistencia a los antimicrobianos](#)

[Vídeo sobre la revisión de la legislación farmacéutica](#)

IP/23/1843

Quotes:

La presente propuesta es una ocasión única para revisar una legislación que es crucial, tanto para los pacientes como para que uno de los sectores industriales clave de la UE pueda reforzarse y desarrollarse. Nuestras propuestas pretenden lograr el equilibrio adecuado entre el fomento de la innovación y la garantía del acceso de los pacientes a medicamentos asequibles en toda la UE. También tienen en cuenta las lecciones aprendidas a raíz de la crisis de la COVID-19, demostrando una vez más que la UE puede adaptarse a las nuevas realidades mundiales. Nuestra Unión Europea de la Salud está resultando ser uno de los logros más destacados de esta Comisión.

Margaritis Schinas, vicepresidente responsable de Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo - 26/04/2023

Hoy añadimos otro pilar clave a nuestra Unión Europea de la Salud. Presentamos propuestas para garantizar que los medicamentos lleguen a los pacientes en toda Europa, a su debido tiempo y de manera equitativa. Se trata de una reforma que garantiza que Europa siga siendo atractiva para las empresas y que nuestra industria farmacéutica continúe siendo un motor de la innovación mundial. La creación de un mercado único de medicamentos es necesaria tanto para nuestros ciudadanos como para nuestras empresas.

Stella Kyriakides, comisaria responsable de Salud y Seguridad Alimentaria - 26/04/2023

Personas de contacto para la prensa:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Célia DEJOND](#) (+32 2 298 81 99)

Solicitudes del público en general: [Europe Direct](#) por teléfono [00 800 67 89 10 11](#) , o por [e-mail](#)

Related media

 [European Health Union](#)