



## Preguntas frecuentes: revisión de la legislación farmacéutica

Brussels, 26 de abril de 2023

La Comisión propone una revisión ambiciosa de la legislación farmacéutica de la UE para alcanzar los siguientes objetivos principales:

1. Crear un **mercado único de los medicamentos** que garantice que todos los pacientes de la UE tengan un **acceso oportuno y equitativo a medicamentos seguros, eficaces y asequibles**.
2. Seguir ofreciendo un **marco atractivo y favorable a la innovación** para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa.
3. Reducir drásticamente la **carga administrativa** acelerando los procedimientos y disminuyendo significativamente los plazos de autorización de los medicamentos, de modo que tarden menos en llegar a los pacientes.
4. Mejorar la **disponibilidad** y garantizar que los medicamentos siempre puedan suministrarse a los pacientes, independientemente del lugar en que residan dentro de la UE.
5. Hacer frente a la **resistencia a los antimicrobianos (RAM)** y a la presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente mediante el concepto «Una sola salud».
6. Conseguir que los medicamentos sean más **sostenibles desde el punto de vista medioambiental**.

La revisión, que constituye el primer reexamen importante de la legislación farmacéutica desde 2004, adaptará la normativa a las necesidades del siglo XXI.

### 1. ¿En qué consiste el paquete?

La reforma incluye **dos propuestas legislativas**: una nueva Directiva y un nuevo Reglamento que constituyen el marco regulador de la UE para todos los medicamentos (incluidos los medicamentos para las enfermedades raras y los niños), simplificando y sustituyendo la legislación farmacéutica anterior.

En pocas palabras, la **Directiva** contiene todos los requisitos de autorización, control, etiquetado y protección normativa, comercialización y otros procedimientos reglamentarios para todos los medicamentos autorizados a nivel nacional y de la UE.

El **Reglamento** fija normas específicas (además de las de la Directiva) para los medicamentos autorizados a nivel de la UE, particularmente los más innovadores. Establece las normas sobre la gestión coordinada de las situaciones críticas de escasez y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como las normas que rigen la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Asimismo, la reforma incluye una **Recomendación del Consejo** sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM).

Por último, estas propuestas legislativas y la Recomendación del Consejo van acompañadas de una Comunicación en la que se justifican los cambios.

### 2. ¿Qué novedades tiene esta reforma?

La reforma se basa en las normas estrictas actuales en materia de calidad, seguridad y eficacia para la autorización de medicamentos y propone nuevas herramientas en los siguientes ámbitos:

- Pasar de un sistema único de incentivos para las empresas farmacéuticas a un sistema modulado de incentivos que recompense a las empresas que cumplan importantes objetivos de salud pública, como dar acceso a medicamentos en todos los Estados miembros, desarrollar medicamentos que respondan a necesidades médicas no satisfechas, realizar ensayos clínicos comparativos y desarrollar medicamentos que también puedan tratar otras enfermedades. En el caso de los medicamentos para enfermedades raras, se propone una modulación similar para

la exclusividad en el mercado.

- Lograr que los medicamentos genéricos y biosimilares estén disponibles más rápidamente y que la financiación pública sea transparente.
- Hacer frente a la escasez de medicamentos y garantizar la seguridad del suministro.
- Un marco regulador moderno y simplificado con autorizaciones más rápidas de nuevos medicamentos. Por ejemplo, para su evaluación, la EMA dispondrá de 180 días en lugar de 210. Para la autorización, la Comisión dispondrá de 46 días en lugar de 67. Esto contribuirá a reducir la media actual de unos 400 días entre la presentación y la autorización de comercialización. Para la evaluación de los medicamentos de gran interés para la salud pública, la EMA solo tardará 150 días en espacios controlados de pruebas que apoyen el desarrollo de los medicamentos innovadores, las presentaciones electrónicas y los prospectos electrónicos.
- Fomentar la innovación y la competitividad.
- Alcanzar una mayor protección del medio ambiente.
- Luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM).

### 3. ¿Cómo promoverá la nueva legislación la innovación?

- Se han propuesto numerosas medidas para apoyar el desarrollo de medicamentos innovadores: gracias a la adopción de unos **procedimientos simplificados** y una estructura renovada de la EMA, se acelerará el proceso de autorización de nuevos medicamentos.
- El **asesoramiento científico temprano de la EMA** mejorará la calidad de las solicitudes; además, se proporcionará un asesoramiento científico adaptado a las pymes. A raíz de la experiencia de la COVID-19, se introducirán «revisiones continuas» (es decir, revisiones por etapas de los datos a medida que estos están disponibles) y autorizaciones de comercialización temporales de emergencia para situaciones de emergencias sanitarias.
- Los desarrolladores de productos innovadores recibirán **asesoramiento** sobre su producto incluso años antes de solicitar una autorización de comercialización, lo que facilitará sus decisiones.
- Los **espacios controlados de pruebas**<sup>[1]</sup> permiten probar nuevos enfoques normativos para nuevas terapias en condiciones reales. También se facilita el **uso de pruebas y datos sanitarios del mundo real**. El marco regulador será más ágil para adaptarse a los avances científicos, la digitalización, la inteligencia artificial y los productos de vanguardia.
- Las disposiciones especiales y los incentivos para el **reposicionamiento** dan facilidades a los investigadores y a las organizaciones sin ánimo de lucro para que su investigación se materialice en medicamentos autorizados.
- En el caso de las enfermedades raras, se ofrecen incentivos especiales para los medicamentos que respondan a **necesidades médicas no satisfechas importantes**.
- Las empresas que comercialicen medicamentos innovadores dispondrán de un **período mínimo de protección normativa de ocho años**, que incluye seis años de protección de datos y dos años de protección comercial. Las empresas pueden beneficiarse de períodos adicionales de protección y aumentar el período total, que en la actualidad es de un máximo de once años, hasta un máximo de doce años. Estos períodos adicionales de protección pueden obtenerse si las empresas comercializan el medicamento en todos los Estados miembros (dos años más), si el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha (seis meses más) o si se realizan ensayos clínicos comparativos (seis meses más). Si el medicamento también puede tratar otras enfermedades, puede concederse un año adicional de protección de datos. Se espera que la protección normativa adicional de dos años en caso de que se comercialicen medicamentos en todos los Estados miembros **aumente el acceso en un 15 %**. Esto significa que **67 millones de personas más** en la UE podrían beneficiarse de un nuevo medicamento.
- En el caso de los **medicamentos para enfermedades raras**, la duración estándar de la exclusividad en el mercado será de nueve años. Las empresas pueden beneficiarse de períodos adicionales de exclusividad en el mercado si responden a una necesidad médica no satisfecha importante (un año), si comercializan el medicamento en todos los Estados miembros (un año más) o si desarrollan nuevas indicaciones terapéuticas para un medicamento huérfano ya autorizado (hasta dos años más). Los períodos reglamentarios de producción pueden sumarse hasta alcanzar un máximo de trece años, mientras que en la actualidad el máximo es de diez años.
- Además, distintas medidas orientadas al futuro garantizarán que el sistema normativo pueda seguir el ritmo del progreso científico y tecnológico. Esto incluye también la promoción de

métodos innovadores, incluidos los destinados a reducir los ensayos con animales.

Todas estas medidas ofrecen una protección normativa atractiva y competitiva a escala internacional, que complementa el actual sistema de **derechos de propiedad intelectual e industrial** y supone un incentivo adicional para que las empresas apuesten por la innovación.

#### **4. ¿Afectará la reforma propuesta a la protección de la propiedad intelectual e industrial de los medicamentos?**

**No.** La reforma no afecta al sistema de la UE de protección de la propiedad intelectual e industrial (patentes, marcas registradas, derechos de autor, certificados complementarios de protección). Esto significa que Europa seguirá ofreciendo un **sistema de incentivos en materia de propiedad intelectual e industrial competitivo** a nivel mundial.

#### **5. ¿En qué consiste el sistema de «bonos» en el contexto de la RAM?**

El desarrollo de nuevos antimicrobianos se ve obstaculizado por una **deficiencia del mercado**: debe restringirse el uso de antimicrobianos para evitar el desarrollo de bacterias resistentes. Dado que las perspectivas de venta de los productos innovadores son limitadas, muchos inversores ya no están interesados en este ámbito. Por tanto, sin intervención pública, podríamos llegar a encontrarnos en una situación en la que haya muy pocos nuevos medicamentos, o ninguno, capaces de luchar contra los microorganismos resistentes a múltiples fármacos.

Es aquí donde entra en juego el sistema de bonos, que proporcionará **«bonos transferibles de exclusividad de datos»** a los desarrolladores de nuevos antimicrobianos revolucionarios, que pueden utilizar ellos mismos o vender. El bono ofrecerá a los desarrolladores un año adicional de protección de datos frente a la competencia por el medicamento al que se aplica el bono.

El sistema **generará ingresos** para las empresas que desarrollen con éxito estos medicamentos revolucionarios, sin contribuciones financieras directas de los Estados miembros. Indirectamente, y como consecuencia del mayor período de protección para los medicamentos a los que se transfiere, el bono es financiado por los sistemas nacionales de salud, pero este coste se verá compensado en gran medida por las muertes y enfermedades evitadas gracias a los nuevos antimicrobianos.

La concesión y utilización de bonos estará sujeta a **condiciones estrictas**. Se facilitará un número limitado de bonos durante un período restringido (no más de diez bonos en quince años), limitando así la carga potencial que esta situación supondría para los sistemas sanitarios.

#### **6. ¿Cómo permitirán las nuevas normas que los pacientes accedan a más medicamentos y más innovadores?**

Un objetivo central de la reforma es garantizar que **todos los pacientes de la UE tengan un acceso oportuno y equitativo a medicamentos seguros y eficaces**. Hoy en día este no siempre es el caso, especialmente en lo que respecta a los medicamentos innovadores, ya que el acceso del que gozan los pacientes varía de un Estado miembro a otro.

La reforma aborda esta preocupación al supeditar dos años de protección de datos a la comercialización de un medicamento en todos los Estados miembros.

Al **reducir el período de protección normativa estándar** en dos años (en comparación con la duración actual) y adoptar medidas que fomenten la **comercialización temprana de medicamentos genéricos y biosimilares** también se ofrecerán opciones más asequibles a los pacientes y se contendrá el gasto farmacéutico de los sistemas sanitarios.

Los incentivos para **reposicionar los medicamentos existentes** y para utilizar datos de ensayos comparativos facilitarán un acceso más rápido por parte de los pacientes a nuevas terapias que respondan a sus necesidades. El uso de datos de ensayos comparativos ayudará a las autoridades nacionales a evaluar mejor la rentabilidad de los nuevos medicamentos.

Un sistema de toma de decisiones simplificado **reduce los plazos de autorización de los nuevos medicamentos**.

Se ofrecerán incentivos para el desarrollo de medicamentos innovadores que respondan a necesidades médicas no satisfechas.

Además de los prospectos en papel existentes, la **información electrónica de los productos** garantizará que los pacientes reciban información precisa en su propia lengua a través de folletos electrónicos y ayudará a hacer frente a la escasez mediante una reorientación más fácil de las existencias hacia los países que las necesiten.

#### **7. ¿Afectarán las nuevas normas a la forma en que se autorizan los medicamentos y las vacunas en la UE?**

Sí. La reforma propuesta reduce la carga normativa, con una **estructura de la EMA más sencilla**. **Simplifica los procedimientos** para garantizar la eficiencia de las evaluaciones, aumenta la capacidad científica de la red europea de regulación y reduce los plazos de autorización de los medicamentos.

La reforma también **refuerza la voz de los pacientes** en la EMA mediante la inclusión de representantes de los pacientes en el comité científico principal.

## **8. ¿Cómo acelerarán los cambios en el trabajo de la EMA la autorización de los medicamentos?**

Para la autorización de los productos más innovadores, la EMA coordina el trabajo de los expertos nacionales a través de diversos comités.

Por todo ello, la propuesta legislativa **simplifica la estructura de la EMA** de manera que haya dos comités científicos principales para los medicamentos de uso humano: el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Comité de Seguridad (PRAC). Se suspenderían el Comité de Medicamentos Huérfanos, el Comité Pediátrico y el Comité de Medicamentos de Terapia Avanzada.

La nueva estructura, más sencilla, se complementa con un mayor apoyo a los dos comités restantes (a través de grupos de trabajo y grupos de expertos). Esto reducirá el tiempo de evaluación y liberará recursos científicos para reforzar el apoyo previo a la autorización destinado a los desarrolladores y aumentar la eficiencia.

El mandato de la EMA y de su Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos se ampliará con respecto a la gestión de las situaciones críticas de escasez y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales.

Se creará un servicio de inspección en el seno de la EMA para reforzar las capacidades de los Estados miembros, en particular para las inspecciones en terceros países, a fin de aumentar la eficiencia de la vigilancia y apoyar los procedimientos de autorización de comercialización.

## **9. ¿Habrá más transparencia en el desarrollo de medicamentos?**

**Sí**. En la actualidad, existe una falta de transparencia en lo que respecta a los costes de investigación y desarrollo y las contribuciones públicas a estos costes. Si bien los costes de investigación y desarrollo no son pertinentes para la evaluación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento, una **mayor transparencia del apoyo público** al desarrollo de medicamentos puede **reforzar la posición negociadora** de las autoridades responsables de la fijación de precios y el reembolso de los medicamentos durante la negociación de los precios con las empresas farmacéuticas. Esto podría **ayudar a reducir los precios** y, de este modo, mejorar el acceso a los medicamentos.

Por lo tanto, las empresas farmacéuticas estarán obligadas a **publicar información sobre toda la ayuda financiera directa** para la investigación y el desarrollo de medicamentos recibida de las autoridades públicas o de organismos financiados con fondos públicos. Esta información será fácilmente accesible para el público en una página web específica de la empresa y a través de la base de datos de medicamentos de uso humano autorizados en la Unión.

## **10. ¿Abordará la reforma la escasez de medicamentos?**

La escasez de medicamentos ha sido una **grave preocupación** en la UE desde hace varios años. La pandemia de COVID-19, en particular, ha puesto de relieve las deficiencias del marco jurídico actual, que tienen repercusiones negativas para los pacientes, los sistemas sanitarios y los profesionales de la salud.

La **ampliación del mandato de la EMA** como parte de la Unión Europea de la Salud permitió mejorar la coordinación y la gestión del suministro de escasez de medicamentos **durante las crisis**.

Sin embargo, la reforma de hoy va más allá de la preparación y respuesta ante las crisis y contribuirá a **hacer frente a la escasez sistémica en todo momento**. La nueva legislación mejorará el **seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos**, en particular las situaciones críticas de escasez, a nivel nacional y por parte de la EMA. Las empresas farmacéuticas tendrán que notificar con mayor rapidez las situaciones de escasez de medicamentos y establecer planes de prevención de la escasez.

Asimismo, las empresas farmacéuticas tendrán que **hacer frente a las situaciones críticas de escasez** e informar sobre los resultados de las medidas adoptadas (como el aumento o la reorganización de la capacidad de fabricación o el ajuste de la distribución para mejorar la oferta).

Además, **se establecerá una lista de medicamentos esenciales de la UE**, es decir, los medicamentos que se consideren más esenciales para los sistemas sanitarios en todo momento. Se

formularán recomendaciones sobre las medidas que deben adoptar las empresas y otras partes interesadas pertinentes para fortalecer las cadenas de suministro de estos medicamentos, a fin de garantizar la continuidad y la seguridad del suministro para la ciudadanía de la UE. La legislación también permitirá a la Comisión introducir, mediante un acto de ejecución, medidas para reforzar la seguridad del suministro, entre ellas, requisitos para establecer reservas de emergencia.

### **11. ¿Abordará la reforma farmacéutica la autonomía estratégica y la relocalización?**

La reforma farmacéutica busca mejorar la seguridad del suministro de medicamentos para los pacientes y los sistemas sanitarios de la UE mediante medidas preventivas y reactivas. Para ello, propone medidas concretas, incluida la notificación temprana de la escasez y la retirada de medicamentos, una obligación de las empresas de mantener planes de prevención de la escasez para todos los medicamentos y la adopción de una lista de la UE de medicamentos esenciales. La intención es garantizar la seguridad del suministro de estos medicamentos esenciales mediante recomendaciones sobre las medidas que deben adoptar las partes interesadas de la cadena de suministro y, en determinados casos, reforzando dichas recomendaciones con la imposición de obligaciones más estrictas a través de actos de ejecución de la Comisión.

La seguridad de la fabricación y el suministro es un elemento crucial para garantizar la disponibilidad continua de los medicamentos. **La autonomía estratégica y la relocalización no se abordan directamente** en la propuesta. Sin embargo, existe suficiente flexibilidad para abordar vulnerabilidades específicas, incluidas las dependencias problemáticas, a través de las disposiciones descritas.

Paralelamente, la Comisión está creando el **proyecto de fabricación flexible «EU FAB»**, una red de productores de vacunas en la UE que reserva capacidad de fabricación y exige a las empresas participantes que garanticen que disponemos de la capacidad necesaria para producir contramedidas médicas en la UE.

La HERA también ha creado el **Foro Conjunto de Cooperación Industrial** para encontrar soluciones frente a los cuellos de botella y las vulnerabilidades de la cadena de suministro, así como materias primas para las contramedidas médicas.

Asimismo, la HERA está trabajando en un **incentivo financiero de compensación para los antimicrobianos**, en particular en forma de garantía de ingresos.

El **proyecto importante de interés común europeo en materia de salud** permitirá a los países de la UE participantes asignar ayudas estatales para apoyar proyectos innovadores de la UE en el ámbito de la salud, incluidos los pertinentes para la seguridad del suministro.

Por último, hemos presentado recientemente una **propuesta sobre las materias primas fundamentales** que también abarca componentes esenciales para producir medicamentos y otras contramedidas médicas.

### **12. ¿Cómo se reforzará la lucha contra el impacto medioambiental de los medicamentos?**

Las pruebas científicas muestran que la fabricación, el uso y la eliminación inadecuada de los productos farmacéuticos pueden tener repercusiones negativas en el medio ambiente. Además, se han detectado **antimicrobianos** en el tratamiento de aguas residuales, así como en las aguas efluentes, superficiales y subterráneas derivadas de la producción. Esto es preocupante, ya que conlleva un aumento de la resistencia a los antimicrobianos. Los **alteradores endocrinos** son otro grupo importante de medicamentos que pueden suponer un riesgo para el medio ambiente y la salud pública.

En consonancia con los compromisos contraídos anteriormente en el Enfoque estratégico de la UE en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente, la reforma refuerza la **evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos** para limitar los posibles efectos adversos de los medicamentos en el medio ambiente y la salud pública. La evaluación del riesgo medioambiental es obligatoria para todas las empresas farmacéuticas que comercializan sus medicamentos en el mercado de la UE. La autorización de comercialización podrá denegarse cuando las empresas no aporten pruebas suficientes de que se han evaluado los riesgos medioambientales y de que se han adoptado medidas de reducción del riesgo.

### **13. ¿Cuál es el peso económico de la industria farmacéutica de la UE?**

La industria farmacéutica es un sector clave para la economía de la UE.

En 2020, las empresas de la UE invirtieron más de **26 500 millones de euros en investigación y desarrollo** y son responsables de unos 840 000 puestos de trabajo directos. **La UE, el Reino Unido y Suiza representan el segundo mayor inversor en productos farmacéuticos** (39 700 millones de euros en 2020), después de los Estados Unidos, que invirtieron 63 500 millones de euros en 2020

([datos de la EFPIA](#)).

Por lo que respecta a la fabricación de medicamentos de alta tecnología, la UE es un claro líder mundial. Las exportaciones aumentaron de 50 000 millones de euros en 2002 a 235 000 millones de euros en 2021, mientras que las importaciones pasaron de 32 000 millones de euros a 100 000 millones de euros en el mismo período. El superávit comercial de la UE en medicamentos y productos farmacéuticos alcanzó los 136 000 millones de euros en 2021, el valor más elevado registrado ([Eurostat](#)).

Al mismo tiempo, la UE es el segundo mayor mercado de productos farmacéuticos en el mundo. Según la base de datos IQVIA MIDAS, el gasto farmacéutico total de la UE fue de unos 230 000 millones de euros en 2021, es decir, el 1,5 % del PIB de la Unión.

#### **14. ¿Cuándo podemos esperar que esta nueva legislación entre en vigor?**

La propuesta se debatirá ahora en el Parlamento Europeo y en el Consejo. Los debates comenzarán lo antes posible, pero no es posible predecir el calendario de adopción en estos momentos.

#### **Para más información:**

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

[Comunicado de prensa](#)

[Preguntas y respuestas relativas a la Recomendación sobre la resistencia a los antimicrobianos \(RAM\)](#)

[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](#)

[1] En determinadas condiciones, un espacio controlado de pruebas puede vincularse a un marco adaptado, ajustado a las características o los métodos inherentes a determinados medicamentos, especialmente nuevos, sin rebajar los elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia.

QANDA/23/1844

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](#)