



## REPRESENTACIÓN EN ESPAÑA COMUNICADO DE PRENSA

# La Comisión intensifica sus medidas para hacer frente a las penurias críticas de medicamentos y reforzar la seguridad del suministro en la UE

Bruselas, 24 de octubre de 2023

La Comisión ha adoptado hoy un conjunto de medidas para prevenir y paliar mejor la penuria de medicamentos esenciales en la UE, este invierno, el próximo invierno y más adelante. Las recientes penurias críticas, incluso de determinados antibióticos el pasado invierno, indican que debemos seguir adoptando medidas coordinadas para superar las dificultades de abastecimiento y hacer que las cadenas europeas de suministro de medicamentos sean más resilientes a largo plazo. Los objetivos principales de la [Comunicación](#) adoptada hoy son prevenir y paliar las **penurias críticas** a escala de la UE. La Comunicación hace especial hincapié en los **medicamentos más esenciales**, para los que debe garantizarse en todo momento la seguridad del suministro en la UE.

Se basa en el trabajo realizado en el marco de la Unión Europea de la Salud, sobre todo el mandato reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos y la [reforma farmacéutica](#) recientemente publicada. Es consecuencia de un firme llamamiento del Parlamento Europeo y de los Estados miembros reunidos en el [Consejo Europeo de junio de 2023](#), confirmado en [Granada](#) en octubre de 2023.

### Mitigar las situaciones críticas de escasez este invierno y más adelante

Para prepararse mejor para este invierno, ya se han tomado muchas medidas. Por ejemplo, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias ([HERA](#)) y la Agencia Europea de Medicamentos ([EMA](#)) han identificado [antibióticos fundamentales](#) (incluidas formulaciones pediátricas específicas) para los que anticipan riesgos de penurias críticas antes del

invierno. Se han adoptado medidas para garantizar la disponibilidad de esos antibióticos.

Sin embargo, queda mucho por hacer. Por eso estamos intensificando nuestra actuación con lo siguiente:

- Puesta en marcha de un **Mecanismo Voluntario Europeo de Solidaridad para los Medicamentos** (octubre de 2023): el mecanismo señala las necesidades de los Estados miembros de un medicamento dado a otros Estados miembros, los cuales pueden responder redistribuyendo los medicamentos de sus existencias.
- Una **lista de la Unión de medicamentos esenciales** (disponible a finales de 2023): una vez creada, esta lista será un primer paso en el análisis de la cadena de suministro de determinados medicamentos a más tardar en abril de 2024. A continuación, ese análisis indicará en qué ámbitos serán necesarias nuevas medidas.
- **Flexibilidad normativa:** Los Estados miembros pueden recurrir a exenciones reglamentarias para permitir que los medicamentos lleguen a los pacientes de manera oportuna, por ejemplo, prolongando la vida útil o autorizando alternativas con rapidez. En 2024, habrá una Acción Común específica para promover un recurso eficaz a esa flexibilidad.
- **Orientaciones de la UE sobre la adquisición pública** de medicamentos para reforzar la seguridad del suministro publicadas por la Comisión a principios de 2024.
- Adquisición conjunta de la UE de antibióticos y medicamentos contra los virus respiratorios de cara al próximo invierno.

Los Estados miembros, la EMA y la Comisión ya han adoptado medidas orientadas hacia la reforma farmacéutica propuesta para prevenir y mitigar el riesgo de situaciones críticas de escasez. La Comisión seguirá colaborando con los Estados miembros para acelerar la **reforma farmacéutica** a fin de mejorar la seguridad del suministro, siempre que sea posible.

### **Medidas estructurales en apoyo de la seguridad del suministro a largo plazo**

Para diversificar el suministro además de estimular y modernizar la producción de medicamentos esenciales en colaboración con todas las partes interesadas, la Comisión tiene previsto crear una **Alianza sobre Medicamentos Esenciales**, que empezará a funcionar a principios de 2024. La Alianza de Medicamentos Esenciales añadirá un pilar de política industrial a nuestra Unión

Europea de la Salud. Esto permitirá a las autoridades nacionales, la industria, los representantes de la sociedad civil, la Comisión y las agencias de la UE coordinar las medidas a escala de la UE contra la escasez de medicamentos y ocuparse de los puntos vulnerables de la cadena de suministro.

El trabajo de la Alianza se centrará en un número específico de medicamentos esenciales con mayor riesgo de penuria e incidencia en los sistemas sanitarios. Se basará en un conjunto variado de medidas para mitigar los riesgos de penuria y aumentar el suministro, por ejemplo:

- coordinar las prácticas de adquisición pública a escala de la UE;
- estudiar la manera de **diversificar las cadenas de suministro mundiales mediante asociaciones estratégicas**;
- estimular la capacidad de Europa para producir e innovar en la fabricación de medicamentos e ingredientes esenciales de manera coordinada;
- fomentar un planteamiento estratégico común sobre el almacenamiento de medicamentos en la UE;
- ayudar a movilizar fondos y armonizar la **financiación nacional y de la UE**.

Esto podría allanar el camino para una posible «Ley de Medicamentos Esenciales» en el futuro. A tal fin, la Comisión pondrá en marcha un estudio preparatorio específico a finales de 2023, que allanará el camino para una evaluación de impacto.

En el primer semestre de 2024, la Comisión también desarrollará un **planteamiento estratégico común sobre el almacenamiento de medicamentos** para prevenir y paliar las penurias en cooperación con los Estados miembros.

### **Asociaciones internacionales para el suministro**

La cooperación internacional y la verdadera integración de la industria farmacéutica mundial son fundamentales para garantizar la disponibilidad de medicamentos en la UE y en todo el mundo.

La Comisión creará una **red de socios internacionales** para abordar la resiliencia de la cadena de suministro. También se establecerán **asociaciones estratégicas con terceros países** para la producción de medicamentos esenciales, que reflejarán tanto las demandas como las necesidades locales a escala de la UE y mundial.

## Contexto

La disponibilidad permanente de medicamentos seguros, eficaces y asequibles para los europeos es una prioridad absoluta de la Comisión. Constituye el sólido cimiento de la Unión Europea de la Salud creada a resultas de una de las enseñanzas clave extraídas de la pandemia de COVID-19.

Nuestra **reforma farmacéutica** anunciada en abril de 2023 abarca un conjunto de medidas dirigidas a mejorar la seguridad del suministro y hacer frente a la escasez de medicamentos a largo plazo y más allá de las situaciones de crisis.

La Comunicación adoptada hoy complementa la reforma farmacéutica al estimular en mayor medida la aplicación previa y la puesta en práctica de algunas de las medidas propuestas en la reforma, reconociendo al mismo tiempo que otros instrumentos estratégicos, incluida la política industrial, pueden sostener el importante objetivo de garantizar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales en la UE.

## Más información

[Comunicación sobre la lucha contra la escasez de medicamentos en la UE](#)

[Ficha informativa](#)

[Preguntas y respuestas](#)

[Unión Europea de la Salud](#)

[HERA](#)

[Disponibilidad de medicamentos | Agencia Europea de Medicamentos \(europa.eu\)](#)

[Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos](#)

[Reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea \(UE\)](#)

[Una estrategia farmacéutica para Europa \(europa.eu\)](#)

[Diálogo estructurado sobre la seguridad del suministro de medicamentos \(europa.eu\).](#)

## Cita(s)

*La pandemia de COVID-19 y la agresión militar rusa contra Ucrania han puesto de manifiesto las dependencias de las cadenas de suministro europeas y el*

*riesgo de que la dependencia económica pudiera utilizarse como arma. Garantizar la disponibilidad de medicamentos en la UE es fundamental para construir una Unión Europea de la Salud sólida. La Comunicación adoptada hoy es una respuesta directa al llamamiento del Consejo Europeo de junio de 2023 en favor de garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales y reducir la dependencia de la UE de fuentes externas, petición reafirmada en la Declaración de Granada.*

***Margaritis Schinas, vicepresidente responsable de Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo - 24/10/2023***

*En una Unión Europea de la Salud fuerte, es impensable que los pacientes no dispongan de los medicamentos que necesitan. Desde el primer día, nuestra prioridad ha sido mejorar la gestión de las penurias críticas de medicamentos y garantizar una seguridad constante del suministro para la UE. Necesitamos un mercado único de medicamentos en la UE y un nuevo planteamiento que contribuya a hacer frente mejor a las penurias de medicamentos esenciales. Hoy proponemos medidas colectivas para colaborar más estrechamente con la industria y ayudar a los Estados miembros a mejorar la seguridad del suministro para el próximo invierno y a largo plazo.*

***Stella Kyriakides, comisaria responsable de Salud y Seguridad Alimentaria - 24/10/2023***