



REPRESENTACIÓN EN ESPAÑA COMUNICADO DE PRENSA

La Comisión publica la primera lista de la Unión de medicamentos esenciales para hacer frente a situaciones de escasez

Bruselas, 12 de diciembre de 2023

La Comisión Europea, junto con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los directores de las agencias de medicamentos de los Estados miembros, han publicado hoy **la primera lista de la Unión de medicamentos esenciales**. La publicación responde al compromiso, asumido en la [Comunicación de la Comisión sobre cómo abordar la escasez de medicamentos en la UE](#), de acelerar la elaboración de esta lista, que se anunció originalmente en la propuesta de reforma farmacéutica de la UE. Es una parte importante de los esfuerzos que la UE está realizando en el marco de la Unión Europea de la Salud para garantizar que los pacientes tengan los medicamentos que necesiten, fomentando la seguridad del suministro de medicamentos esenciales y evitando que se produzcan situaciones de escasez. También es parte de los esfuerzos de la UE por mejorar su resiliencia y su autonomía estratégica ante retos geopolíticos e imprevistos.

Un medicamento se considera esencial cuando es crucial para garantizar la prestación y continuidad de una asistencia sanitaria de calidad, así como un elevado nivel de protección de la salud pública en Europa. Esta primera lista de la Unión de medicamentos esenciales contiene **más de doscientas sustancias activas utilizadas en medicamentos de uso humano** que se consideran esenciales en la UE y el EEE.

La inclusión de un medicamento en esta lista no significa que probablemente sea objeto escasez en un futuro próximo. Más bien significa que **es crucial evitar su escasez**, ya que su indisponibilidad podría causar un perjuicio significativo a los pacientes y plantear retos importantes para los sistemas sanitarios.

La lista se elaboró junto con la EMA y todos los Estados miembros de la UE. Sigue una **metodología estricta** para evaluar la esencialidad, que fue desarrollada inicialmente durante el diálogo estructurado de la Comisión sobre la seguridad del suministro de medicamentos, iniciado en el marco de la Estrategia Farmacéutica para Europa, celebrado en 2021 y que tuvo en cuenta las lecciones aprendidas a raíz de la pandemia de COVID-19. Se consultó a los principales grupos de partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios y las asociaciones del sector.

Garantizar el **suministro ininterrumpido de los medicamentos esenciales** de la lista de la Unión es una prioridad absoluta para la Comisión. Esta tomará todas las medidas necesarias para trabajar codo con codo con los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes a fin de evitar las situaciones de escasez, aplicando , si procede, medidas adicionales.

Próximas etapas

La lista de la Unión de medicamentos esenciales **se revisará anualmente**. Tal como se anunció en la [Comunicación sobre cómo abordar la escasez de medicamentos en la UE](#), la lista de medicamentos esenciales se utilizará para respaldar y acelerar el análisis de la Comisión sobre las vulnerabilidades en las cadenas de suministro de los medicamentos esenciales incluidos en la lista, siguiendo un enfoque por etapas.

Sobre esta base, la Comisión y la EMA, junto con los Estados miembros (a través del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos), podrán recomendar medidas para abordar esas vulnerabilidades. Cuando esto resulte oportuno, se realizará en consulta con la Alianza de Medicamentos Esenciales, que se creará a principios de 2024.

Más información

[Lista de la Unión de medicamentos esenciales, y preguntas y respuestas](#)

[Reforma de la legislación farmacéutica de la UE](#)

Cita(s)

La publicación de esta primera lista, de carácter crucial, respalda nuestras medidas preventivas y proactivas, y forma parte de nuestro compromiso de garantizar el acceso continuo de todos los ciudadanos de la Unión a los medicamentos esenciales. Es testimonio de nuestra dedicación, ya destacada en la Comunicación de la Comisión sobre cómo abordar la escasez de medicamentos esenciales en la UE y en la propuesta de reforma farmacéutica, y refuerza nuestro compromiso con esta causa. En el momento en que

alcanzamos esta meta, nuestro compromiso unitario sigue intacto, impulsando así iniciativas ya en marcha destinadas a combatir la escasez de medicamentos y priorizar la salud pública.

Margaritis Schinas, vicepresidente responsable de Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo - 12/12/2023

Garantizar un suministro ininterrumpido de medicamentos esenciales es crucial para lograr una Unión Europea de la Salud fuerte. Al publicar hoy la primera lista de la Unión de medicamentos esenciales, estamos cumpliendo nuestra promesa de acelerar los trabajos en este ámbito y de adoptar todas las medidas posibles para evitar el riesgo de escasez para nuestros ciudadanos. Estoy muy agradecida a la Agencia Europea de Medicamentos y a las agencias de los Estados miembros por su cooperación en la elaboración de esta lista y por el trabajo crucial que están realizando para prevenir la escasez de medicamentos en la Unión.

Stella Kyriakides, comisaria responsable de Salud y Seguridad Alimentaria - 12/12/2023