

Bruselas, 18 de noviembre de 2024
(OR. en)

14955/24

Expedientes interinstitucionales:
2023/0132(COD)
2023/0131(COD)

LIMITE

SAN 608
PHARM 137
MI 881
COMPET 1046
VETER 131
ENV 1050
RECH 471
CODEC 1988
PI 176

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Paquete legislativo sobre los medicamentos: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 <i>- Informe de situación</i>

Adjunto se remite a las delegaciones un informe de situación sobre las propuestas de referencia, que se presentará al Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad) del 3 de diciembre de 2024, con vistas a invitar al Consejo a que tome nota de él.

Este informe ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Presidencia y se entiende sin perjuicio de puntos particulares de interés o de ulteriores contribuciones de las distintas delegaciones. Expone el trabajo realizado hasta el momento por los órganos preparatorios del Consejo y da cuenta del estado en que se encuentra el estudio de la propuesta de referencia.

Información de la Presidencia sobre los progresos realizados en el estudio de la revisión del paquete legislativo sobre los medicamentos**I. ANTECEDENTES**

1. El 26 de abril de 2023, la Comisión adoptó una propuesta de revisión de la legislación farmacéutica, que consta de un Reglamento relativo a los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos¹ y de una Directiva por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano². Las dos propuestas legislativas tienen por objeto adaptar y simplificar el actual panorama normativo, compuesto por una Directiva y tres Reglamentos que abarcan tanto la legislación general como la legislación específica sobre medicamentos para enfermedades raras y medicamentos infantiles. Las propuestas se basan en el artículo 114, apartado 1, y en el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
2. Los objetivos generales de las dos propuestas legislativas son garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes de la UE y armonizar el mercado interior. Su objetivo específico es: promover la innovación y garantizar el acceso a unos medicamentos innovadores y asequibles, mejorar la seguridad del suministro de medicamentos y hacer frente a la escasez, apoyar la innovación y la competitividad mediante una reducción de la carga normativa y un marco regulador simplificado y flexible, y reducir el impacto medioambiental del ciclo de vida de los productos farmacéuticos.
3. El 24 de octubre de 2023, el Comité de las Regiones (CDR) envió una carta de renuncia a la consulta sobre el Reglamento debido a la escasa pertinencia regional o local de esta propuesta³. El 25 de octubre de 2023 el Comité Económico y Social Europeo aprobó su dictamen sobre las dos propuestas⁴.

¹ 8759/23
² 8758/23
³ 15273/23
⁴ 14863/23

4. El Senado del Parlamento de la República Checa presentó una resolución sobre el Reglamento y la Directiva en la que expresaba dudas acerca de determinados aspectos del paquete. El Senado rumano presentó un dictamen en el que manifestaba inquietud en lo relativo a la proporcionalidad y formulaba varias recomendaciones. El Bundesrat alemán apoyó la estructura de las propuestas, pero también expresó su preocupación sobre determinados aspectos. La Cámara de los Diputados italiana y el Senado italiano presentaron valoraciones generalmente positivas sobre las propuestas, si bien mostraron también inquietud por determinados aspectos de las propuestas.
5. En el Parlamento Europeo, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) fue designada comisión competente para el fondo. Los ponentes son Tiemo Wölken (S&D, Alemania) para el Reglamento y Dolors Montserrat (PPE, España) para la Directiva. La Comisión ENVI aprobó el 19 de marzo de 2024 su informe sobre ambas propuestas legislativas, que se votó en el Pleno del 10 de abril de 2024.
6. La Presidencia sueca organizó una reunión del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» para que la Comisión presentara el paquete legislativo sobre los medicamentos. La Presidencia española organizó dos reuniones del Grupo, dedicadas al examen de la evaluación de impacto, a la presentación del dictamen del CESE y a un posterior cambio de impresiones. La Presidencia belga organizó quince reuniones del Grupo, centradas principalmente en el bloque «escasez» y en el bloque «autorizaciones», además de un debate de orientación sobre el bloque «incentivos» en el Consejo EPSCO (Sanidad) del 21 de junio de 2024.

II. AVANCES DURANTE LA PRESIDENCIA HÚNGARA

7. La Presidencia húngara organizó catorce reuniones del Grupo dedicadas al paquete, que se extendieron a lo largo de más de 20 días de negociación. A raíz de los avances logrados durante la Presidencia belga⁵, se mantuvieron debates detallados sobre: el bloque «incentivos», compuesto por disposiciones relativas a las modulaciones de la protección normativa de datos y la protección comercial, incentivos para medicamentos huérfanos y pediátricos, marcos adaptados, disposiciones relativas a los espacios controlados de pruebas e incentivos al desarrollo de antimicrobianos prioritarios. Este bloque se debatió en seis grupos de trabajo del Consejo e incluyen cinco textos transaccionales. Entre otros asuntos tratados figuran: el bloque «autorizaciones», compuesto por disposiciones sobre autorizaciones de comercialización nacionales y centralizadas; medidas, restricciones y variaciones posteriores a la autorizaciones de comercialización; la autorización temporal de comercialización de emergencia; objeto y ámbito de aplicación; la gobernanza de la Agencia Europea de Medicamentos; el bloque «escasez», compuesto por disposiciones sobre gestión de la escasez y seguridad del suministro de medicamentos; y disposiciones relativas a los medicamentos huérfanos y pediátricos.
8. Sobre la base del examen de las propuestas por la Comisión, las observaciones escritas de las delegaciones y los debates en el Grupo, y en algunos casos sobre la base de varios textos revisados anteriores, la Presidencia húngara, con el fin de abordar las principales cuestiones planteadas por las delegaciones:

⁵ 9557/24

- presentó al Grupo un nuevo texto revisado⁶ sobre incentivos el 13 de noviembre de 2024. Se trataba del quinto texto transaccional elaborado por la Presidencia húngara y tenía por objeto: adaptar de nuevo la modulación propuesta de los periodos de protección normativa de datos para ofrecer incentivos significativos en apoyo de la innovación basada en necesidades, y reducir la complejidad del sistema propuesto y fijar un plazo superior para el periodo de protección; introducir la posibilidad de que los Estados miembros exijan a los titulares de autorizaciones de comercialización que comercialicen y dispensen continuamente medicamentos en sus mercados, así como sanciones y la no aplicación de la protección comercial en los Estados miembros afectados, en los casos en que no se cumplan dichos requisitos; mejorar la transparencia de los periodos de protección de los datos y del mercado; aclarar las condiciones que se aplican a los productos que tratan necesidades médicas no satisfechas; especificar con mayor detalle las actividades y decisiones a las que se aplica la exención de la protección de los derechos de propiedad intelectual (la exención Bolar); restablecer la duración actual de la exclusividad en el mercado de los medicamentos huérfanos y eliminar el concepto de necesidades médicas no satisfechas importantes, junto con las correspondientes ampliaciones de la exclusividad en el mercado; introducir disposiciones para supervisar la eficacia del bono para antimicrobianos prioritarios y mantenerlo operativo, y limitar los costes potenciales vinculados a su transferencia;
- presentó al Grupo, los días 7 y 8 de octubre de 2024, un texto revisado⁷ sobre las autorizaciones de comercialización centralizadas con el fin de aclarar distintos aspectos relacionados con la autorización de comercialización para unos procedimientos reglamentarios simplificados y más ágiles para medicamentos innovadores, genéricos y biosimilares, la digitalización y un mejor uso de los datos, los ensayos clínicos de OMG, la armonización de autorizaciones de emergencia, las autorizaciones condicionales y las autorizaciones de emergencia temporales;

⁶ 15044/24

⁷ 13868/24

- presentó al Grupo, los días 7 y 8 de noviembre de 2024, un nuevo texto revisado⁸ sobre las autorizaciones nacionales de comercialización, destinado a: mantener el plazo actual para que los Estados miembros ultimen el procedimiento de concesión de una autorización de comercialización; pedir la presentación de una traducción de alta calidad de la ficha técnica o resumen de las características del producto, del etiquetado y del prospecto del paquete a los solicitantes de una autorización de comercialización nacional con arreglo a los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo; racionalizar el trabajo del grupo de coordinación para los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo y del Comité de Medicamentos de Uso Humano en lo que respecta a las posiciones divergentes en los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo y a la armonización de la ficha técnica o resumen de las características del producto; aclarar las condiciones en las que las deficiencias de la evaluación del riesgo medioambiental pueden dar lugar a la concesión de una autorización de comercialización nacional sujeta a condiciones o a la denegación de la misma;
- presentó al Grupo, los días 7 y 8 de noviembre de 2024, un texto revisado⁹ sobre autorizaciones posteriores a la comercialización, restricciones y variaciones, con objeto de: aclarar que la evaluación del riesgo medioambiental no forma parte del sistema de evaluación de riesgos; introducir la posibilidad de reducir la carga asociada a las inspecciones adicionales en caso de diferencias de opinión entre los Estados miembros en relación con el cumplimiento de los requisitos de fabricación e importación;
- presentó, al Grupo los días 7 y 8 de noviembre de 2024, un texto revisado¹⁰ sobre autorizaciones temporales de comercialización de emergencia, con objeto de: pedir a los titulares de autorizaciones de comercialización que sustituyan la autorización temporal de comercialización de emergencia por una autorización de comercialización estándar o condicional en cuanto se hayan generado suficientes datos de apoyo; dejar flexibilidad a los Estados miembros para que autoricen temporalmente el uso de productos no autorizados que también estén sujetos a una autorización temporal de comercialización de emergencia; establecer el vínculo entre la evaluación de la autorización temporal de comercialización de emergencia y la revisión continua por el Grupo de trabajo sobre emergencias en el Reglamento sobre el mandato ampliado de la EMA;

⁸ 15036/24

⁹ 15039/24

¹⁰ 15042/24

- presentó al Grupo, el 12 de noviembre de 2024, un texto revisado¹¹ sobre escasez con objeto de: aclarar las excepciones a las disposiciones del presente capítulo; avanzar en la definición del alcance de los planes de prevención de la escasez, y evitar enfoques nacionales fragmentados, haciendo que dichos planes se apliquen solo a los medicamentos considerados esenciales por las autoridades competentes de los Estados miembros que utilizan la metodología de la UE, y a otros medicamentos sobre la base de las recomendaciones formuladas por el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos ; introducir el requisito, en el caso de los medicamentos no sujetos a un plan de prevención de la escasez, de que los titulares de autorizaciones de comercialización lleven a cabo evaluaciones periódicas y documentadas de los riesgos potenciales en la cadena de suministro; aclarar los requisitos de notificación en caso de comercio paralelo; enmarcar los límites y las condiciones para ejercer las competencias de ejecución conferidas a la Comisión para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales;
- presentó al Grupo, el 21 de noviembre de 2024, un texto revisado sobre el objeto y el ámbito de aplicación con vistas a preparar las clasificaciones para el futuro y seguir armonizando las exenciones de la legislación farmacéutica;
- el 22 de noviembre, presentó un texto revisado sobre la gobernanza de la EMA destinado a modernizar el sistema de evaluaciones científicas y técnicas, y garantizar evaluaciones de alta calidad sobre una base paritaria en los Estados miembros, también para los medicamentos de terapia avanzada y los medicamentos pediátricos y huérfanos, y apoyar una mayor representación de los pacientes y los profesionales de la salud, reforzando también los derechos de voto de los Estados miembros.

¹¹ 15067/24

III. CONCLUSIÓN

9. La Presidencia húngara considera que los textos revisados más recientes, que abarcan cerca de dos tercios de los artículos del paquete farmacéutico, están bien equilibrados y constituyen una buena base para proseguir el debate, aunque reconoce que aún quedan cuestiones pendientes.

Los principales asuntos pendientes que deben resolverse en las partes de las propuestas examinadas hasta la fecha se refieren a: modular los incentivos, garantizando una mayor igualdad de acceso al mercado y un suministro continuo a medicamentos innovadores para todos los Estados miembros; garantizar que las disposiciones combinadas de la participación voluntaria de los Estados miembros en materia de procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo y del requisito de que los titulares de autorizaciones de comercialización comercialicen y suministren continuamente medicamentos en determinados mercados no vulneren la libertad de emprender de las empresas y sean proporcionadas a los objetivos buscados; garantizar la sostenibilidad de los costes generados por los sistemas sanitarios mediante el uso del bono transferible de exclusividad de datos para los antimicrobianos prioritarios; garantizar que las disposiciones relativas a la evaluación del riesgo para el medio ambiente no afecten a la disponibilidad en el mercado de medicamentos bien establecidos.

Además, requieren un nuevo estudio jurídico: el ámbito de aplicación de los marcos y espacios controlados de pruebas adaptados, la definición de «entidades sin ánimo de lucro», las sanciones de la Unión relativas a determinadas obligaciones de notificación de los titulares de autorizaciones de comercialización, los límites y las condiciones para ejercer las competencias de ejecución otorgadas a la Comisión para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como el acto delegado relativo al plan de prevención de la escasez.

10. La Presidencia húngara pretende presentar en la reunión del Grupo del 29 de noviembre un primer texto revisado sobre medicamentos huérfanos y pediátricos y nuevos textos revisados sobre los bloques de escasez e incentivos en la del 9 de diciembre.
11. La Presidencia húngara pretende proseguir las negociaciones sobre la propuesta y presentar un texto transaccional revisado combinado que reúna todas las partes de las propuestas examinadas hasta la fecha, junto con un estado de los trabajos, al Comité de Representantes Permanentes para que los debata y tome nota de ellos en su reunión del 18 de diciembre de 2024.