



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 10 de noviembre de 2023  
(OR. en)

15064/23

**SAN 640**  
**PHARM 142**  
**MI 941**  
**COMPET 1077**

**NOTA**

---

De: Secretaría General del Consejo  
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

---

Asunto: Autonomía estratégica abierta desde la perspectiva de la salud  
- *Cambio de impresiones*

---

Adjunto se remite a las delegaciones una nota informativa de la Presidencia para orientar el cambio de impresiones sobre la «Autonomía estratégica abierta desde la perspectiva de la salud» en el Consejo EPSCO (Sanidad) del 30 de noviembre de 2023.

**AUTONOMÍA ESTRATÉGICA ABIERTA EN EL ÁMBITO DE LA SALUD:****MEDIDAS PARA DESARROLLAR UN ECOSISTEMA FARMACÉUTICO SÓLIDO**

El Consejo Europeo reconoce que la autonomía estratégica abierta de la Unión Europea es un objetivo clave<sup>1</sup>. El concepto de autonomía estratégica abierta hace referencia a la capacidad de Europa para actuar de manera autónoma con el fin de salvaguardar sus intereses, valores y modo de vida a través de nuevos medios para abandonar la excesiva dependencia de terceros países en ámbitos estratégicos, preservando al mismo tiempo una economía abierta. Por lo tanto, la UE debe mantener su liderazgo mundial y reforzar su resiliencia<sup>2,3</sup>.

Dada la gran importancia de este objetivo a nivel europeo, la autonomía estratégica abierta de la UE es uno de los cuatro ámbitos principales en los que España se ha centrado durante su Presidencia del Consejo<sup>4</sup>. La propuesta de la Presidencia española de reforzar la autonomía estratégica abierta y fortalecer el liderazgo mundial de la UE, tal como se establece en el informe «Resilient EU2030»<sup>5</sup>, fue debatida por los dirigentes de la UE en la reunión que celebraron en Granada en octubre de 2023.

**Autonomía estratégica en el ámbito de la salud**

En 2020, la pandemia de COVID-19 puso de relieve la necesidad de reducir nuestra dependencia económica de las cadenas de suministro de terceros países, en particular en el ámbito de la salud<sup>6</sup>. Aunque la disponibilidad de medicamentos lleva tiempo suscitando preocupación en la UE, la pandemia puso claramente de manifiesto la falta de reservas de contramedidas médicas<sup>7</sup> en la UE y sus Estados miembros, así como la vulnerabilidad de las cadenas de suministro de la UE de medicamentos estratégicos y las materias primas conexas. Además, durante el invierno de 2022-2023, la escasez de antibióticos provocó el aumento de la preocupación pública y política en relación con la escasez de medicamentos esenciales.

---

1 <https://www.consilium.europa.eu/media/45932/021020-euco-final-conclusions-es.pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 [https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615\\_eu-presidency-priorities.aspx](https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx)

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS\\_BRI\(2022\)733589\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 Las contramedidas médicas pertinentes para las respuestas de salud pública abarcan productos farmacéuticos y productos no farmacéuticos como, entre otros, productos sanitarios, equipos de protección individual (EPI), suministros de vacunación, dispositivos y productos para la realización de pruebas de diagnóstico y equipos de laboratorio.

En el contexto de la construcción de una Unión Europea de la Salud<sup>8</sup> más fuerte —objetivo fijado por la presidenta de la Comisión en su discurso sobre el estado de la Unión de 2020—, se prevén una serie de medidas para reforzar la resiliencia de la Unión Europea con respecto a la necesidad de contramedidas médicas y para reducir el impacto de la escasez de medicamentos:

- El papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>9</sup> en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios. En particular, es de vital importancia la creación del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (GDEM)<sup>10</sup> y de un grupo equivalente para los productos sanitarios (GDEPS), ya que eleva las decisiones sobre productos sanitarios y los aspectos relacionados con el suministro de medicamentos al más alto nivel estratégico, a fin de garantizar su disponibilidad en la UE.
- La Comisión Europea también ha desempeñado un papel crucial, proponiendo una nueva estrategia farmacéutica para Europa<sup>11</sup> y albergando la nueva Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), que ha coordinado acuerdos de adquisición conjunta de medicamentos y ha fomentado la creación de reservas estratégicas a escala de la UE (desplegadas rápidamente a través del Mecanismo de Protección Civil de la UE), entre otras acciones relacionadas con la autonomía estratégica, como el Foro Conjunto de Cooperación Industrial<sup>12</sup>.

### **Impulsar la autonomía estratégica de la UE en el ámbito de los medicamentos**

La nueva estrategia farmacéutica para Europa, propuesta por la Comisión Europea en 2020, tiene como objetivo garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos, a la vez que impulsa la competitividad global del sector. Esta estrategia centrada en el paciente establece cuatro objetivos principales, entre ellos, desarrollar la autonomía estratégica abierta de la UE y garantizar cadenas de suministro diversificadas y seguras para que Europa pueda cubrir sus necesidades, incluso en tiempos de crisis. Las principales iniciativas propuestas en relación con la autonomía estratégica abierta son las siguientes:

---

8 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>

9 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>

10 <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

11 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

12 [https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum\\_es](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_es)

- Un diálogo estructurado entre los actores de la cadena de valor farmacéutica y las autoridades públicas para detectar las vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos esenciales, las materias primas relacionadas, productos intermedios e ingredientes farmacéuticos activos (IFA), con el fin de formular opciones políticas y determinar nuevas medidas para fortalecer la continuidad y la seguridad del suministro en la UE.

Entre las diferentes vulnerabilidades detectadas, este diálogo ha puesto de relieve la creciente complejidad y especialización de la cadena de suministro farmacéutico, así como nuestra dependencia de terceros países, en particular cuando se combina con la falta de diversificación geográfica de la cadena<sup>13</sup>.

- La revisión de la legislación farmacéutica, cuyo objetivo es mejorar la seguridad del suministro y hacer frente a la escasez de medicamentos mediante la introducción de nuevos requisitos para las autoridades nacionales competentes y la EMA en términos de seguimiento de la escasez de medicamentos, así como obligaciones más estrictas para los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) en relación con las notificaciones, la transparencia de las existencias y la prevención y gestión de la escasez. Además, prevé la adopción de una lista de la UE de medicamentos esenciales por parte de la Comisión Europea.

En junio de 2023, el Consejo Europeo invitó a la Comisión Europea a proponer una iniciativa relativa a medidas urgentes para garantizar que se produzcan y estén disponibles en Europa, en cantidad suficiente, los medicamentos y componentes más fundamentales y para diversificar las cadenas de suministro internacionales<sup>14</sup>.

Sobre la base de las iniciativas mencionadas, el 24 de octubre de 2023, la Comisión Europea adoptó una Comunicación sobre cómo abordar la escasez de medicamentos en la UE<sup>15</sup>. Dicha Comunicación presenta un amplio conjunto de medidas ya adoptadas y medidas proyectadas para prevenir y mitigar la escasez crítica en la UE, prestando especial atención a los medicamentos más esenciales:

---

<sup>13</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_swd\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf)

<sup>14</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/es/pdf>

<sup>15</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14751-2023-INIT/es/pdf>

- Acciones en el futuro inmediato y a corto plazo para mitigar la escasez crítica y garantizar el suministro de medicamentos esenciales:
  - Medidas para mejorar la disponibilidad de determinados antibióticos esenciales en 2023-2024.
  - El «Mecanismo Voluntario de Solidaridad para los Medicamentos» ya puesto en funcionamiento por el GDEM<sup>16</sup>, que permite que un Estado miembro solicite ayuda a otros Estados miembros para obtener existencias de un medicamento en caso de escasez crítica.
  - Mejora de la previsión de la oferta y la demanda. Se espera que en 2025 entre en funcionamiento la nueva Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez, para comunicar información sobre la demanda, la oferta y la escasez<sup>9</sup>.
  - Aceleración y anticipación de la reforma farmacéutica en cooperación con los Estados miembros. Algunas de estas medidas son las siguientes:
    - Gestión continuada de las situaciones de escasez crítica, a través de sistemas y procesos coordinados por el grupo de trabajo de los puntos de contacto únicos<sup>17</sup> y el GDEM.
    - Recomendaciones de la Comisión Europea y la EMA, como el manual del GDEM sobre recomendaciones para hacer frente a la escasez de medicamentos<sup>18</sup>.
    - Definición de una «lista de medicamentos esenciales de la Unión», actualmente en fase de elaboración por parte del grupo de trabajo sobre la disponibilidad de medicamentos autorizados para uso humano y veterinario de los directores de las agencias de medicamentos (HMA, en sus siglas en inglés) y la EMA, cuya primera versión estará disponible a finales de 2023. El siguiente paso consistirá en detectar y analizar las vulnerabilidades en las cadenas de suministro. Este análisis se llevará a cabo para los medicamentos esenciales de la UE a más tardar en abril de 2024 y servirá de base para tomar decisiones sobre nuevas medidas.
  - En 2024 se pondrá en marcha una acción conjunta específica sobre flexibilidades normativas.

<sup>16</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf)

<sup>17</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>

<sup>18</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf)

- Utilización de la contratación pública para mejorar la seguridad del suministro:
  - Orientaciones de la UE sobre buenas prácticas para la contratación pública, integrando la seguridad del suministro como criterio de adjudicación: su publicación por la Comisión Europea está prevista para 2024.
  - Adquisición conjunta de la UE: puede mejorar la posición negociadora de los Estados miembros.
- Medidas estructurales a medio y largo plazo:
  - La Comisión Europea pondrá en marcha un estudio preparatorio de aquí a finales de 2023, que allanará el camino para una evaluación de impacto de una iniciativa legislativa para una «Ley de Medicamentos Esenciales» de la UE.
  - La «Alianza de Medicamentos Esenciales» (que entrará en funcionamiento a principios de 2024) permitirá a las autoridades nacionales, la industria, los representantes de la sociedad civil, la Comisión y las agencias de la UE promover un enfoque industrial, desarrollando medidas no reglamentarias coordinadas para abordar las vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos esenciales a escala de la UE.

Este trabajo complementará la labor del GDEM y podría basarse en un conjunto de medidas para mitigar los riesgos estructurales: contratación pública y contratos de reserva de capacidad, como EU-FAB<sup>19</sup>; diversificación de las cadenas de suministro; impulso de la innovación y la capacidad de fabricación<sup>20</sup>; análisis de un proyecto importante de interés común europeo (PIICE)<sup>21</sup> centrado en los medicamentos esenciales; y el almacenamiento en la UE de medicamentos esenciales, basado en un enfoque estratégico común para el almacenamiento de medicamentos, que desarrollará la HERA en cooperación con los Estados miembros.

---

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs\\_22\\_2664](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs_22_2664)

<sup>20</sup> [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL\\_STU\(2023\)740070\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)

<sup>21</sup> Proyecto importante de interés común europeo (PIICE) [https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en)

- Asociaciones internacionales para el suministro:
  - Una red de socios internacionales para intercambiar información sobre aspectos relacionados con el suministro.
  - Asociaciones estratégicas con terceros países para la producción de medicamentos esenciales e IFA.
  - Apoyo a la capacidad de producción a escala mundial, a través de iniciativas del Equipo Europa<sup>22</sup>.

Dada la importancia de alcanzar la autonomía estratégica para la UE en el ámbito de la salud, así como las diversas iniciativas llevadas a cabo y previstas en la Unión Europea, la Presidencia considera importante someter el tema al debate de los ministros en la sesión del Consejo EPSCO (Sanidad) del 30 de noviembre de 2023.

#### **Preguntas para el debate:**

1. ¿Considera usted probable que las iniciativas expuestas en la presente nota vayan a repercutir de forma notable en la escasez de medicamentos a corto plazo?
2. Partiendo de sus experiencias e iniciativas a escala nacional, ¿propondría usted alguna otra medida o plan de aplicación específico para promover la autonomía estratégica en materia de salud a escala de la UE?

---

<sup>22</sup> [https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives\\_es](https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_es)