



Bruselas, 31 de mayo de 2024  
(OR. en)

9557/24

LIMITE

SAN 261  
PHARM 63  
MI 469  
COMPET 506  
VETER 65  
ENV 484  
RECH 208  
CODEC 1231  
PI 62  
IA 130

---

---

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

---

---

#### NOTA

---

De: Secretaría General del Consejo

A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

---

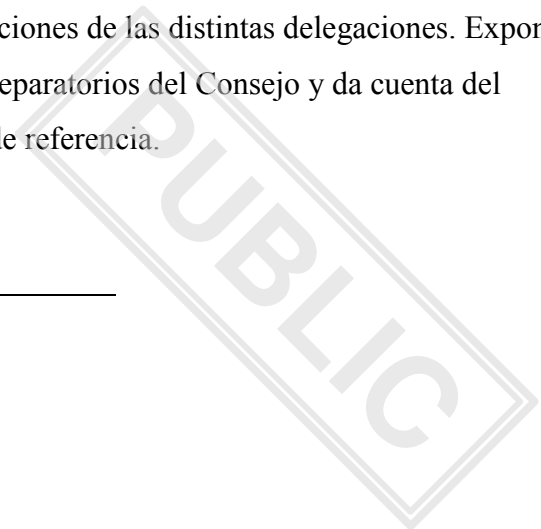
Asunto: Paquete legislativo sobre los medicamentos:  
Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE  
Propuesta de Reglamento del Parlamento 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  
*- Informe de situación*

---

Adjunto se remite a las delegaciones, en el anexo, un informe de situación sobre las propuestas de referencia, que se presentarán en el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad) del 21 de junio 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 las propuestas 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 Medicamentos<sup>1</sup> y de una Directiva por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano<sup>2</sup>. Las dos propuestas legislativas tienen por objeto adaptar y simplificar el actual panorama normativo, que consta de 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 mediante un marco regulador simplificado y flexible, y reducir el impacto medioambiental del ciclo de vida de los productos farmacéuticos.

---

<sup>1</sup> 8759/23.

<sup>2</sup> 8758/23.

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 propuesta<sup>3</sup>. El 25 de octubre de 2023 el Comité Económico y Social Europeo aprobó su dictamen sobre las dos propuestas<sup>4</sup>.
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. La Presidencia sueca organizó una reunión del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» dedicada a la presentación del paquete legislativo sobre los medicamentos por parte de la Comisión. 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.
6. En el Parlamento Europeo, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) es responsable de este expediente. Los ponentes son Tiemo Wölken (S&D, Alemania) para el Reglamento y Pernille Weiss (PPE, Dinamarca) 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.

---

<sup>3</sup> 15273/23.

<sup>4</sup> 14863/23.

## **II. ESTADO DE LOS TRABAJOS DURANTE LA PRESIDENCIA BELGA**

7. Durante la Presidencia belga, se habrán celebrado diecinueve reuniones del Grupo en la fecha del Consejo y están previstas otras dos antes del final de la Presidencia. Se celebraron debates exhaustivos principalmente sobre el «bloque de la escasez», que consta de disposiciones del Reglamento y de la Directiva relativas a la gestión de la escasez y a la seguridad del suministro de medicamentos. El Grupo también debatió el «bloque de los incentivos», que consta de modulaciones sobre protección normativa de datos y protección comercial, incentivos para los medicamentos huérfanos y pediátricos y marcos adaptados, incluidas las disposiciones relativas a los espacios controlados de pruebas. A partir de junio, el Grupo comenzó a debatir el «bloque de las autorizaciones», centrándose en los artículos pertinentes del capítulo II de la propuesta de Directiva y del capítulo II de la propuesta de Reglamento, así como en las definiciones correspondientes.
8. En lo que respecta al bloque de la escasez, sobre la base del examen de las propuestas por parte de la Comisión, de las observaciones escritas de las delegaciones y de los debates mantenidos en el Grupo sobre varios textos revisados, la Presidencia belga presentó al Grupo el 21 de mayo de 2024 un texto revisado<sup>5</sup> sobre el bloque de la escasez.

---

<sup>5</sup> 9425/24.

9. El texto tiene por objeto abordar las principales cuestiones planteadas por las delegaciones durante el examen de las propuestas a nivel técnico introduciendo la posibilidad de que los Estados miembros creen un sistema de notificación para determinados medicamentos que salen de sus mercados y tomen medidas para impedir o limitar la escasez, protegiendo al mismo tiempo la libre circulación y el mercado interior, a partir de la información de la que dispongan y con el fin de garantizar la estabilidad y seguridad del suministro de medicamentos; aclarando la relación entre las notificaciones generales y las notificaciones relacionadas con la gestión de la escasez que deben realizar los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) y adaptando determinados plazos de notificación; detallando más, en el caso de los medicamentos esenciales a los que los TAC tengan la intención de retirar la autorización de comercialización, el procedimiento para proponer la transferencia de la autorización de comercialización a un tercero; introduciendo la posibilidad de que la Comisión imponga sanciones financieras a los TAC por no notificar la decisión de cesar definitivamente o suspender temporalmente la comercialización de un medicamento, o retirar definitivamente la autorización de comercialización de un producto; dando prioridad a la creación por los TAC de planes de prevención de la escasez para los productos de la lista de medicamentos esenciales de la Unión, dejando al mismo tiempo a los Estados miembros la posibilidad de solicitar planes de prevención de escasez para otros medicamentos; aclarando las responsabilidades de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos de la Agencia y la Comisión a la hora de hacer frente a la escasez crítica preocupante para la Unión; y arrojando más claridad en lo que respecta a la interacción entre las listas nacionales de medicamentos esenciales y la lista de medicamentos esenciales de la Unión.
10. Tras los últimos debates sobre el bloque de la escasez mantenidos en el Grupo el 21 de mayo de 2024, el Comité de Representantes Permanentes, en su reunión del 29 de mayo de 2024, tomó nota de un nuevo texto revisado sobre el bloque, de la situación actual y de los principios debatidos hasta la fecha, así como de las cuestiones pendientes en él reflejadas.
11. En cuanto al bloque de incentivos, la Presidencia presentó dos textos revisados destinados a atender las principales cuestiones planteadas por las delegaciones durante el examen de las propuestas a nivel técnico, entre ellas el incentivo al acceso al mercado, la concesión de determinados incentivos en el marco de la protección comercial, en lugar de períodos de protección de datos, las condiciones aplicables a los productos que atienden necesidades médicas no satisfechas y la exención de la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

12. En cuanto al bloque de autorizaciones, la Presidencia ha iniciado el examen detallado de las propuestas y pretende presentar un primer texto revisado a nivel técnico antes de finales de junio.

### III. CONCLUSIÓN

13. La Presidencia belga considera que el texto revisado más reciente sobre el bloque de la escasez debatido por el Coreper el 29 de mayo de 2024 es equilibrado gracias a los fructíferos trabajos en el Grupo, aunque reconoce que sigue habiendo cuestiones pendientes. Quedan por resolver las siguientes cuestiones:

- en el Reglamento: los medicamentos a los que se aplicaría la obligación de disponer de un plan de prevención de la escasez; los motivos y las normas aplicables al sistema de notificación de los medicamentos que salen de los mercados nacionales; los límites y las condiciones para el ejercicio de las competencias de ejecución conferidas a la Comisión para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos; el alcance de la obligación de proponer la transferencia de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos retirados del mercado; el papel de la EMA y de sus órganos de expertos en el sistema de gobernanza de la seguridad del suministro; si la EMA debe poder solicitar información adicional sobre medicamentos esenciales directamente a las farmacias; si la EMA debe publicar una recopilación de las listas de medicamentos esenciales definidas por los Estados miembros; la posibilidad de establecer excepciones, por razones de seguridad nacional, a las disposiciones por las que se establece un sistema de notificación para determinados medicamentos que salen de los mercados nacionales, para los medicamentos autorizados por los Estados miembros por razones de salud pública;
- en la Directiva: los agentes a los que los TAC exigirían que garantizaran la suficiencia de las existencias y la continuidad del suministro; el posible conflicto entre las disposiciones relativas al acceso de las autoridades nacionales a los locales de los mayoristas y el Derecho constitucional de algunos Estados miembros en particular.

14. En cuanto al bloque de incentivos, la Presidencia belga considera que las principales cuestiones pendientes por resolver son la interacción entre la protección normativa de datos y la protección comercial, el principio de modulación de los incentivos, así como los incentivos específicos, en particular el relativo al lanzamiento al mercado, y la interpretación de las necesidades médicas no satisfechas (importantes). Las cuestiones clave relativas a este bloque se tratarán durante el debate de orientación en el Consejo EPSCO (Sanidad) del 21 de junio de 2024.
  15. La Presidencia belga inició los debates sobre el bloque de autorizaciones en junio.
-