

COMUNICADO DE PRENSA

Unión Europea de la Salud: hacia una reforma de la legislación farmacéutica de la UE

Bruselas, 28 de septiembre de 2021.- La Comisión ha publicado hoy una consulta pública sobre la revisión de la legislación farmacéutica de la UE como parte de su labor para crear un marco reglamentario para el sector farmacéutico con perspectivas de futuro y resistente a las crisis. Se trata del último paso hacia una reforma ambiciosa, tal como se anunció en la [Estrategia Farmacéutica para Europa](#), [adoptada](#) en noviembre de 2020.

Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha declarado: *«Hoy damos un paso importante hacia la reforma de la legislación farmacéutica de la UE para finales del próximo año. Un marco reglamentario para los productos farmacéuticos, modernizado y adecuado a su finalidad, representa un elemento clave de una Unión Europea de la Salud fuerte y es crucial para abordar los numerosos retos a los que se enfrenta este sector. Hago un llamamiento a todos los ciudadanos y partes interesadas para que nos ayuden a configurar las normas de la UE para el futuro, de forma que respondamos a las necesidades de los pacientes y que nuestra industria se mantenga innovadora y competitiva a escala mundial».*

La consulta, que durará doce semanas, hasta el 21 de diciembre, recogerá los puntos de vista tanto del público en general como de las partes interesadas, de manera que contribuya a evaluar la revisión de la legislación farmacéutica de la UE y su impacto. La consulta que se pone en marcha hoy se deriva de la [consulta](#) pública realizada para la preparación de la propia Estrategia.

Desde la adopción de la Estrategia, la Comisión ha estado trabajando en varias acciones en estrecha cooperación con las autoridades de los Estados miembros, la Agencia Europea de Medicamentos y las organizaciones de partes interesadas. Una importante acción emblemática es la **revisión de la legislación general farmacéutica**, prevista para finales de 2022, que también cuenta con el respaldo de un estudio en curso. Otras acciones emblemáticas de la Estrategia se

centran en la evaluación de las tecnologías sanitarias, el espacio de datos sanitarios de la UE, la legislación sobre enfermedades raras y medicamentos para niños y el refuerzo de la continuidad y la seguridad del suministro de medicamentos en la UE.

Esta consulta pública que se ha puesto hoy en marcha aborda, en particular:

- el efecto de la legislación farmacéutica de la UE;
- las necesidades médicas no satisfechas;
- incentivos para la innovación;
- la resistencia a los antimicrobianos;
- una preparación del marco reglamentario para los productos novedosos con visión de futuro;
- una mejora del acceso a los medicamentos;
- la competitividad de los mercados europeos para que se disponga de medicamentos asequibles;
- la reorientación de medicamentos;
- la seguridad del suministro de medicamentos;
- la calidad y la fabricación de medicamentos, y
- los retos medioambientales.

Contexto

La última revisión exhaustiva de la legislación farmacéutica general se presentó hace casi veinte años. Desde entonces, han surgido cambios sociales y científicos, así como nuevos ámbitos que suscitan preocupación, como la resistencia a los antimicrobianos, los retos medioambientales y la escasez de medicamentos. En este contexto, la Estrategia Farmacéutica [adoptada](#) en noviembre de 2020 incluye un **ambicioso programa de acciones legislativas y no legislativas** que se pondrá en marcha en los próximos años y que tiene cuatro objetivos principales:

- garantizar el **acceso** de los pacientes **a medicamentos asequibles** y abordar necesidades médicas no satisfechas (por ejemplo, en los ámbitos de la resistencia a los antimicrobianos, el cáncer y las enfermedades raras);
- fomentar **la competitividad, la innovación y la sostenibilidad** de la industria farmacéutica de la UE y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos;
- mejorar los mecanismos de **preparación y respuesta ante las crisis** y abordar la seguridad del suministro;

- velar por una **voz firme de la UE en el mundo**, promoviendo unos altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.

Más información

[Consulta](#)

[Una Estrategia Farmacéutica para Europa](#)

[Unión Europea de la Salud](#)