

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*****Estrategia Farmacéutica para Europa**

N.º 512
Marzo 2022

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Estrategia Farmacéutica para Europa

El pasado 25 de noviembre de 2021 fue adoptada la [Estrategia Farmacéutica para Europa](#) la cual tiene por objeto crear un marco regulador preparado para el futuro y apoyar a la industria en la promoción de la investigación y las tecnologías que realmente lleguen a los pacientes con el fin de satisfacer sus necesidades terapéuticas al tiempo que se abordan las deficiencias del mercado. También tiene en cuenta las debilidades expuestas por la pandemia de coronavirus y tomará las medidas adecuadas para fortalecer el sistema.

Se basa en **4 pilares**, que incluyen la acción legislativa y no legislativa:

- garantizar el [acceso a medicamentos asequibles](#) para los pacientes, y abordar **las necesidades médicas no satisfechas** (en las áreas de resistencia a los antimicrobianos y enfermedades raras, por ejemplo)
- apoyar **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 ecológicos
- mejorar los mecanismos de **preparación y respuesta ante crisis**, [diversificar y asegurar las cadenas de suministro](#), abordar la escasez de medicamentos
- garantizar una **voz fuerte de la UE en el mundo**, promoviendo un alto nivel de calidad, eficacia y normas de seguridad

Esta iniciativa está en consonancia con la nueva [Estrategia Industrial para Europa](#) (versión fácil de leer) y las prioridades esbozadas en el [Pacto Verde Europeo](#), El [plan europeo de lucha contra el cáncer](#), la [Estrategia Digital Europea](#).

Retos a los que se enfrenta el sector

Los ciudadanos de toda la UE esperan beneficiarse de la igualdad de acceso a terapias seguras, modernas y asequibles. [Medicinas](#) juegan un papel importante en este sentido, ya que ofrecen opciones terapéuticas para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. El sector farmacéutico europeo es un importante contribuyente a la economía de la UE en términos de creación de puestos de trabajo altamente cualificados e inversión en innovación.

La digitalización y la innovación en el uso de datos del mundo real abren nuevas posibilidades en la forma en que se desarrollan y utilizan los medicamentos. Sin embargo, las terapias innovadoras no llegan a todos los pacientes de toda Europa a la misma velocidad y es posible que los pacientes no tengan acceso a los medicamentos que necesitan debido a la escasez. La pandemia de coronavirus sin precedentes demostró aún más lo importante que es tener un sistema resistente a las crisis y garantizar la disponibilidad de medicamentos en todas las circunstancias.

Al mismo tiempo, la población europea está envejeciendo y la UE se enfrenta a una carga cada vez mayor de enfermedades y amenazas emergentes para la salud como la COVID-19. Además, los sistemas de salud y los pacientes tienen dificultades para asumir el costo de los medicamentos. La UE también depende cada vez más de países no pertenecientes a la UE para importar medicamentos y sus principios activos; y cuestiones como [la resistencia a los antimicrobianos](#) y la sostenibilidad ambiental de los medicamentos también es una preocupación.

La estrategia, a través de sus objetivos descritos anteriormente, es un instrumento político que tiene como objetivo abordar estos importantes desafíos y adaptar el sistema farmacéutico de la UE en los próximos años.

Próximos pasos

La Comunicación sobre una estrategia farmacéutica para Europa incluye un conjunto de acciones. El trabajo en algunos ámbitos, que están más maduros, ya está en marcha, como la revisión de la legislación sobre [enfermedades raras](#) y [niños](#). La aplicación de la estrategia abarcará el mandato de esta Comisión y, en particular, verá una propuesta de revisión de la legislación farmacéutica en 2022. El 30 de marzo de 2021, la Comisión publicó su hoja de ruta sobre la revisión de la legislación farmacéutica general.

- [Hoja de ruta/Evaluación de impacto inicial para la revisión de la legislación farmacéutica general](#)
- [Diálogo estructurado sobre la seguridad del suministro de medicamentos](#)
- [Proyecto piloto «Lanzamiento al mercado de productos autorizados centralmente»](#)
- [Estudio sobre la escasez de medicamentos](#)

Actividades de consulta

Desde la publicación de la hoja de ruta de la estrategia en junio de 2020, la Comisión ha llevado a cabo una serie de consultas y reuniones para fundamentar el diseño de la estrategia.

La Comisión ha tenido en cuenta las posiciones y prioridades planteadas por las partes interesadas y el público y ha estado trabajando en estrecha colaboración con las autoridades de los Estados miembros en el contexto de sus comités consultivos.

Se prevén actividades de consulta adicionales en la fase de aplicación.

Actividades de consulta relacionadas con la revisión de la legislación general sobre productos farmacéuticos:

- [Estrategia de consulta](#)
- [Consulta pública en línea](#)
- [Talleres Temáticos 2021](#)

Actividades de consulta relacionadas con la Comunicación sobre una estrategia farmacéutica para Europa:

- [Consulta pública en línea](#)
- [Taller de partes interesadas de los días 14 y 15 de julio de 2020](#)
- [Tenga su página web de opinión](#)
- [Resumen fáctico de la retroalimentación a la hoja de ruta](#)
- [Informe del análisis de la Consulta Pública Online](#)
- [Informe Sinopsis sobre todas las actividades de consulta anexas a la Comunicación](#)

Información relacionada

- [Estrategia farmacéutica para Europa: versión fácil de leer](#)
- [Comunicación de la Comisión: Estrategia farmacéutica para Europa](#)
- [Comunicado de prensa](#)
- [Memorándum](#)
- [Hoja informativa](#)
- [Vídeo: Estrategia farmacéutica para Europa: medicamentos seguros y asequibles para todos](#)

Otra información relacionada

- [Hoja de ruta de la estrategia farmacéutica](#)
- [Estrategia industrial para Europa](#)
- [Pacto Verde Europeo](#)
- [El plan europeo para vencer al cáncer](#)
- [Estrategia Digital Europea](#)
- [Revisión de la legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos](#)
- [Reuniones del Comité Farmacéutico Humano](#)
- [Grupo de expertos de acceso seguro y oportuno a los medicamentos para pacientes \(STAMP\)](#)

Fuente: Comisión Europea
Parlamento Europeo