

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

«Paquete farmacéutico»

N.º 544
Junio 2025

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.

«Paquete farmacéutico»

El Consejo de la UE ha acordado su posición sobre nuevas normas para un sector farmacéutico de la UE más justo y competitivo. El Consejo ya está listo para comenzar las negociaciones con el Parlamento Europeo, tras haber acordado su posición sobre nuevas normas que buscan hacer que el sector farmacéutico de la UE sea más justo y competitivo.

El mandato acordado es un paso vital para garantizar que todos los europeos tengan acceso oportuno y equitativo a medicamentos seguros, asequibles y eficaces. Al mismo tiempo, refuerza la competitividad y sostenibilidad del sector farmacéutico y apoya la mejora de las condiciones regulatorias para impulsar la investigación clínica y abordar las necesidades de salud pública con ello se está construyendo una Europa más saludable y resiliente que no deja a nadie atrás.

El paquete farmacéutico

Las propuestas de reglamento y directiva que conforman el llamado «paquete farmacéutico» constituyen la mayor reforma de la legislación de la UE sobre medicamentos en más de dos décadas. Sus objetivos son:

- Garantizar que los pacientes de toda la UE tengan acceso equitativo a medicamentos seguros, eficaces y asequibles, independientemente de dónde vivan.
- Mejorar la competitividad de la industria farmacéutica de la UE reduciendo la carga regulatoria y simplificando el marco normativo.
- Abordar cuestiones relacionadas con la seguridad del suministro mediante medidas para supervisar y prevenir desabastecimientos.
- Mitigar el impacto ambiental de los medicamentos mediante una mejor aplicación de las normas medioambientales.

La posición del Consejo

El mandato del Consejo para las negociaciones con el Parlamento Europeo introduce varias enmiendas clave a la legislación propuesta:

- Protección de datos regulatorios: según el mandato del Consejo, las empresas que produzcan medicamentos innovadores podrán impedir que los competidores accedan a los datos utilizados para desarrollar dichos medicamentos durante ocho años.
- Protección del mercado regulatorio: además, los productores de medicamentos innovadores se beneficiarán de un año de protección del mercado regulatorio, ampliable a dos años si se cumplen ciertos objetivos clave predefinidos.
- Obligación de suministro: se ha añadido un nuevo artículo (56a) a la directiva, que otorga a los Estados miembros el poder de obligar al titular

de la autorización de comercialización de un medicamento a ponerlo a disposición en cantidades suficientes para cubrir las necesidades de los pacientes en ese Estado miembro.

- Vale de exclusividad transferible: el Consejo ha introducido una nueva cláusula que estipula que un vale transferido solo podrá utilizarse en el quinto año del período de protección de datos regulatorios, y solo si el titular de la autorización de comercialización demuestra que las ventas brutas anuales del producto en la UE no han superado los 490 millones de euros en ninguno de los cuatro años anteriores.
- Exención de propiedad intelectual para medicamentos genéricos: para apoyar la entrada anticipada en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, el mandato del Consejo aclara aún más el alcance de la llamada «exención Bolar» y la amplía para incluir presentaciones en licitaciones públicas.

Próximos pasos

El Consejo está ahora listo para comenzar las negociaciones con el Parlamento Europeo con el objetivo de alcanzar un acuerdo sobre el paquete. Las nuevas normas se adoptarán tras una revisión jurídico-lingüística.

Contexto

El 26 de abril de 2023, la Comisión Europea publicó propuestas para un nuevo reglamento y una directiva destinados a revisar la legislación farmacéutica de la UE. En conjunto, estas dos propuestas legislativas buscan aumentar la disponibilidad de medicamentos innovadores en toda la UE, al tiempo que refuerzan la competitividad de la industria farmacéutica europea, promueven estándares ambientales más altos y reducen la carga administrativa.

En particular, las propuestas:

- Reducen el período estándar actual de protección de datos regulatorios de ocho a seis años e incentivan a las empresas a poner nuevos medicamentos a disposición en todos los países de la UE ofreciendo dos años adicionales de protección de datos regulatorios (lo que significa que las empresas rivales no pueden vender versiones genéricas del medicamento durante ese período).
- Fomentan la investigación sobre enfermedades raras proporcionando un período ampliado de exclusividad en el mercado (9 años en la propuesta original) y aumentando este período en un año si el medicamento en cuestión aborda una necesidad médica no cubierta o se lanza en todos los Estados miembros.
- Introducen un nuevo «vale de exclusividad de datos transferible» que proporciona un año adicional de protección de datos, disponible para las empresas que desarrollen antimicrobianos revolucionarios.

[Mandato del Consejo de la UE – regulación](#)

[Mandato del Consejo de la UE- Directivas](#)

Fuente: Consejo de la UE