



BOLETÍN “EUROPA AL DÍA”

Medicamentos y productos sanitarios

Nº 438
OCTUBRE 2015

El Parlamento Europeo viene publicando una serie de documentos sobre legislación en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos y productos sanitarios están sometidos a las reglas del mercado único y, por lo tanto, la UE tiene competencias en lo relativo a su autorización a través de la evaluación y la supervisión. Para proteger la salud pública, los nuevos productos farmacéuticos para uso humano deben ser autorizados, antes de su introducción en el mercado, con arreglo a un procedimiento centralizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y/o de forma descentralizada por las agencias nacionales. Los productos sanitarios requieren un marco regulador detallado por lo que respecta al acceso al mercado a través de organizaciones del sector privado denominadas «organismos notificados».

Fundamento jurídico

Artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Objetivos

La política sanitaria europea se basa en el principio de que la buena salud de la población es una condición para alcanzar los objetivos básicos de la UE de prosperidad, solidaridad y seguridad. La Estrategia sanitaria europea propone además tres objetivos: promover la buena salud en una Europa que envejece; proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud; y fomentar sistemas sanitarios dinámicos y las nuevas tecnologías. En términos económicos, el sector farmacéutico, como uno de los sectores más resistentes, contribuye de manera significativa al bienestar europeo, a través de la disponibilidad de medicamentos, el crecimiento económico y el empleo sostenible.

Resultados y evolución actual

Un **medicamento** es cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas. Con miras a proteger la salud pública, la **autorización de comercialización**, la clasificación y el etiquetado de los medicamentos están regulados en la UE desde 1965. Las grandes diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros han dificultado su comercio en el mercado interior. La EMA ha sido responsable de la evaluación de los medicamentos desde su creación, en 1993. En 1995 se estableció un procedimiento de autorización centralizado para garantizar los niveles más elevados de salud pública y garantizar la disponibilidad de medicamentos. Los principales textos legislativos en

este ámbito son la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004, que fijan las normas para el establecimiento de los procedimientos centralizado y descentralizado. En 2008, la Comisión propuso el «paquete sobre productos farmacéuticos», una visión renovada para el sector farmacéutico centrada en unos «medicamentos seguros, innovadores y accesibles» y tres propuestas legislativas destinadas a facilitar información al público, supervisar la seguridad y combatir los medicamentos falsificados. Se ha adoptado una normativa específica sobre medicamentos huérfanos, medicamentos para niños y terapias avanzadas.

Una vez introducidos en el mercado, los medicamentos son supervisados durante toda su vida por la EMA en el marco del sistema de **farmacovigilancia**, que registra todo efecto adverso de los medicamentos en la práctica clínica cotidiana. El primer marco jurídico para la farmacovigilancia entró en vigor con la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004. En 2012 se establecieron nuevos requisitos y procedimientos en el nuevo Reglamento 1027/2012 y la Directiva (2012/26/UE).

Los **ensayos clínicos** son investigaciones sistemáticas de los medicamentos en seres humanos destinadas a estudiar la eficacia y seguridad de un medicamento determinado. Para introducir un medicamento en el mercado, debe ir acompañado de documentos que indiquen los resultados de las pruebas a que se haya sometido. Desde 1990 las normas se han desarrollado progresivamente —en la UE y a escala internacional— y están codificadas en la legislación de la UE, un proceso obligatorio para el sector farmacéutico. La base que establece la realización de ensayos clínicos aceptables con seres humanos se fundamenta en la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, tal y como se refleja en la Declaración de Helsinki de 1996. La Directiva 2001/20/CE (Directiva sobre ensayos clínicos) aborda la aplicación de buenas prácticas clínicas, lo que queda reforzado en la Directiva 2005/28/CE. En 2012, la Comisión presentó al Parlamento una propuesta para la regulación de la cuestión ([COM\(2012\)0369](#)). El Pleno del Parlamento aprobó este acto legislativo revisado en abril de 2014.

Los **medicamentos de terapia avanzada** son un tipo de medicamento o fármaco relativamente reciente basado en avances logrados en biotecnología celular y molecular y tratamientos nuevos, incluida la terapia génica, la terapia celular o la ingeniería de tejidos. Estos complejos productos que conllevan procesos farmacológicos, inmunológicos y metabólicos no pueden considerarse medicamentos convencionales y requieren una legislación específica, como se establece en el Reglamento (CE) 1394/2007 y la Directiva 2009/120/CE. Debido al riesgo de transmisión de enfermedades que plantean, los tejidos y células deben someterse a requisitos estrictos de calidad y seguridad. Por tal motivo, la Directiva 2004/23/CE, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, es de gran relevancia para estos medicamentos. En el seno de la EMA se ha creado un comité de terapias avanzadas responsable de

evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de terapia avanzada y realizar un seguimiento de la evolución científica en este ámbito. En 2012, la Comisión puso en marcha una consulta pública para cooperar con los interesados (es decir, las partes interesadas, incluidas las pequeñas y medianas empresas) con miras al establecimiento de sus puntos de vista sobre los medicamentos de terapia avanzada. Este ámbito emergente de la biomedicina tiene un enorme potencial para los pacientes y el sector.

Los **medicamentos pediátricos** también han sido regulados de forma específica (en virtud del Reglamento (CE) n° 1902/2006 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1901/2006) para garantizar que los medicamentos satisfagan las necesidades de los niños; anteriormente había en este ámbito una laguna legislativa debido a la cual se trataba a los niños con los mismos medicamentos y dosis que a los adultos. Como continuación de una consulta anterior, en 2013 la Comisión presentó al Parlamento un informe de situación sobre el Reglamento «pediatría» que abarcaba los primeros cinco años de su aplicación.

En la UE, las enfermedades raras afectan a no más de 5 de cada 10 000 personas y se han diseñado **medicamentos huérfanos** específicamente para tratar esas enfermedades. El Reglamento (CE) n° 141/2000 establece el procedimiento centralizado para la designación de medicamentos huérfanos. Hasta la fecha la UE ha autorizado pocos medicamentos huérfanos y, debido al reducido número de personas afectadas por enfermedades raras, se ha desatendido la investigación en este ámbito. Con esto en mente se han puesto en marcha distintas iniciativas, como la Iniciativa sobre medicamentos innovadores (IMI), para alentar al sector al desarrollo de medicamentos huérfanos.

La lucha contra la **resistencia a los antimicrobianos** forma parte del objetivo de «proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud» de la estrategia de la UE «Juntos por la salud». Los agentes antimicrobianos son sustancias que eliminan o inhiben los microorganismos, incluidas las bacterias, los virus, los hongos y los parásitos. El uso (y abuso) de agentes antimicrobianos guarda relación con la creciente prevalencia de microorganismos que han desarrollado resistencia a tales agentes, planteando así una amenaza para la salud pública. En virtud de la Decisión 2119/98/CE se creó el Sistema Europeo de Vigilancia de Resistencias Antimicrobianas, y en 2001 la Comisión adoptó una estrategia contra la resistencia a los antimicrobianos ([COM\(2001\)0333](#)). En respuesta a lo anterior, el Consejo adoptó una Recomendación sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana (2002/77/CE). Los objetivos actuales están encaminados a evitar la expansión de cepas resistentes y a garantizar que los antibióticos se utilicen solo cuando sean necesarios. La política de la UE en este ámbito presenta cuatro pilares: vigilancia, investigación y desarrollo de productos, prevención y cooperación internacional. La resistencia a los antimicrobianos sigue aumentando en Europa y representa un problema para la salud mundial. El 11 de diciembre de 2012, el

Parlamento adoptó una nueva Resolución sobre el desafío microbiano: la creciente amenaza de la resistencia a los antimicrobianos ([P7_TA\(2012\)0483](#)).

En 2011 se adoptó una nueva Directiva sobre **medicamentos falsificados** (Directiva 2011/62/UE), transpuesta por los Estados miembros en enero de 2013, en la que se aborda el alarmante incremento del uso de tales medicamentos. La falsificación puede guardar relación con su identidad, su historial o su origen, la presencia de ingredientes de poca calidad, falsificados o irrelevantes, dosis erróneas, etc. En un esfuerzo por combatir los medicamentos falsificados, la Comisión ha adoptado medidas para promocionar la reflexión sobre las formas de mejorar el acceso al mercado y desarrollar iniciativas que impulsen la investigación farmacéutica en la UE, combatir la falsificación y la distribución ilegal de medicamentos, lograr el acceso a información de gran calidad sobre los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta y mejorar la protección de los pacientes mediante el refuerzo de la farmacovigilancia.

Se ha adoptado un corpus legislativo de la UE a fin de especificar los requisitos esenciales que deben cumplir los **productos sanitarios** para poder introducirse en el mercado y el procedimiento de evaluación de la conformidad, así como las condiciones para la investigación clínica y para el envasado y etiquetado de medicamentos. Entre los textos legislativos pertinentes se incluye la Directiva 2007/47/CE sobre productos sanitarios, y en 2012 la Comisión puso en marcha propuestas para dos nuevos Reglamentos: la propuesta de Reglamento sobre los **productos sanitarios** y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 ([COM\(2012\)0542](#)), y la propuesta de Reglamento sobre los **productos sanitarios para diagnóstico in vitro** ([COM\(2012\)0541](#)). El Pleno del Parlamento aprobó ambos Reglamentos revisados en abril de 2014.

Desafíos adicionales

La Comisión reconoce la importancia de la investigación y el desarrollo farmacéuticos. Actualmente lleva a cabo distintas iniciativas para fomentar la innovación. En 2006 se adoptaron el Séptimo Programa Marco de Investigación (7PM) y el Programa para la Innovación y la Competitividad (PIC), para apoyar las nuevas tecnologías y su comercialización acelerada. El Tercer Programa de Salud se ha previsto en el marco del Reglamento (UE) n° 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020, y respaldará medidas en los ámbitos de las enfermedades transmisibles y otras amenazas para la salud, las células y los tejidos humanos, la sangre, los órganos, los medicamentos y los productos sanitarios.

Crear incentivos para el desarrollo de productos farmacéuticos es una importante medida para combatir enfermedades, especialmente en los países en desarrollo. La UE ha ido perdido terreno en lo que a la

innovación farmacéutica se refiere y las inversiones en investigación y desarrollo se han ido trasladando paulatinamente de Europa hacia los Estados Unidos y Asia. Además, el sector está siendo objeto de una globalización creciente que, aunque ofrece oportunidades por lo que respecta al acceso a nuevos mercados, también da lugar a una división global del trabajo. En este contexto se creó la IMI, como una medida esencial para reforzar la competitividad en materia de investigación y desarrollo biofarmacéuticos.

Papel del Parlamento Europeo

El Parlamento siempre ha fomentado el establecimiento de una política coherente en materia de salud pública y de una política sobre productos farmacéuticos que tenga en cuenta tanto el interés de la salud pública como los aspectos industriales. También ha procurado activamente fortalecer y promover la política sanitaria a través de opiniones, preguntas a la Comisión e informes de propia iniciativa sobre asuntos tales como la resistencia a los antimicrobianos, la seguridad de los pacientes y la protección frente a las infecciones hospitalarias, los medicamentos, los productos sanitarios y las terapias alternativas.

En la actualidad, la UE está estudiando aún el proyecto legislativo sobre «medicamentos para uso humano: información sobre productos sujetos a prescripción médica» ([2008/0255\(COD\)](#)). El Parlamento considera que la información relativa a los medicamentos sujetos a prescripción debe estar disponible para los pacientes y para el público en general. Los pacientes deben tener el derecho a acceder fácilmente al resumen de las características del producto y el prospecto, de forma tanto electrónica como impresa. El prospecto debe incluir un breve apartado en el que se expongan los beneficios y los posibles riesgos del medicamento en cuestión y se detallen brevemente otros datos con miras a un uso seguro y eficaz del medicamento. Debe hacerse una distinción clara entre la interpretación de la información y la publicidad, y mantenerse la prohibición de hacer publicidad para el público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica.

El sistema europeo de farmacovigilancia se vio reforzado por las enmiendas del Parlamento a las últimas propuestas de la Comisión en varios niveles técnicos.

En cuanto a la cuestión de los medicamentos falsificados, el Parlamento sostiene, junto con el Consejo, que debe introducirse una definición clara de «medicamentos falsificados» en la legislación, con lo que se distinguirían claramente los medicamentos falsificados de otros productos ilegales y las infracciones en materia de propiedad intelectual. Habida cuenta de que la red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja, la nueva legislación se dirige a todos los actores, incluidos los distribuidores al por mayor y los intermediarios que participan en la venta o la adquisición de medicamentos sin vender o comprar ellos mismos estos medicamentos y sin tener su propiedad ni manipularlos físicamente. Los dispositivos de seguridad deben

permitir que se verifique la autenticidad y la identificación de envases individuales, y servir para comprobar si han sido objeto de manipulación. La venta ilegal de medicamentos al público a través de Internet representa una amenaza importante para la salud pública, ya que mediante este método de venta pueden llegar al público medicamentos falsificados.

En resumen, con respecto a los diversos textos legislativos relativos a los medicamentos, el Parlamento ha logrado mejoras importantes de las propuestas presentadas por la Comisión y, con ello, ha contribuido a la creación de un entorno más seguro para la utilización de productos farmacéuticos para la salud y el bienestar de los ciudadanos de la UE.
