

Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros

«El Consejo de la Unión Europea:

1. RECUERDA que, en virtud del artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, al definirse y ejecutarse todas las políticas y medidas de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana, que la acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, que la Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros en este ámbito y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción y que respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, así como a la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios.
2. RECUERDA que, en virtud del artículo 168, apartado 4, letra c) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad, adoptar medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad para los medicamentos y productos sanitarios.
3. RECUERDA que, en virtud del artículo 4, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, la Unión y los Estados miembros se asistirán mutuamente en el cumplimiento de las misiones derivadas de los Tratados, conforme al principio de cooperación leal.
4. RECUERDA que, en virtud del artículo 5, apartado 2, del Tratado de la Unión Europea, la Unión actuará dentro de los límites de las competencias que le atribuyen los Estados miembros en los Tratados para lograr los objetivos que estos determinan y que toda competencia no atribuida a la Unión en los Tratados corresponde a los Estados miembros.
5. RECUERDA que, en virtud del artículo 3, apartado 1, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Unión dispondrá de competencia exclusiva en relación con las normas sobre competencia necesarias para el funcionamiento del mercado interior para los medicamentos.
6. DESTACA que los Estados miembros cuentan con la competencia y responsabilidad plenas para decidir qué medicamentos se reembolsan y a qué precio y que cualquier cooperación voluntaria sobre fijación de precios y reembolso entre los Estados miembros debe seguir estando dirigida por los Estados miembros.
7. RECONOCE que un entorno de la propiedad intelectual e industrial equilibrado, sólido, operativo y eficaz, que esté en consonancia con los compromisos internacionales de la Unión Europea, es importante para apoyar y promover el acceso a medicamentos innovadores, seguros, eficaces y de calidad en la Unión Europea.
8. OBSERVA que el sector farmacéutico en la Unión Europea cuenta con el potencial necesario para contribuir significativamente a la innovación y al sector de la salud y de las ciencias de la vida, a través del desarrollo de nuevos medicamentos.
9. RECONOCE que, sin embargo, los medicamentos nuevos también pueden suponer nuevos desafíos para los pacientes a título individual y para los sistemas de salud pública, en particular en relación con la evaluación del valor añadido, las consecuencias para la fijación de precios y el reembolso, la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios, el seguimiento de la comercialización, el acceso de los pacientes y la asequibilidad.
10. SUBRAYA que la evaluación de las tecnologías sanitarias constituye un instrumento importante para lograr sistemas de atención sanitaria sostenibles y promover medidas innovadoras que proporcionen mejores resultados a los pacientes y a la sociedad en general, y RECONOCE que la cooperación de la UE en consonancia con la Estrategia para la cooperación de la UE en la evaluación de las tecnologías sanitarias y con el programa de trabajo adoptado de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias (EUnetHTA) puede servir de apoyo en la toma de decisiones de los Estados miembros, al tiempo que se confirma el posible valor añadido de las evaluaciones de las tecnologías sanitarias en el contexto de los sistemas nacionales de salud.

11. TOMA NOTA de que la legislación farmacéutica de la UE contiene normas reglamentarias armonizadas para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y establece determinados marcos reglamentarios para la autorización de comercialización más temprana de medicamentos con datos menos exhaustivos, como la autorización de comercialización condicionada o la autorización en «circunstancias excepcionales».
12. RECONOCE que las condiciones precisas para la inclusión de medicamentos innovadores y especializados en los marcos de autorización de comercialización temprana existentes podrían aclararse más a fin de mejorar la transparencia, garantizar una relación beneficio-riesgo positiva y continua de los medicamentos comercializados en condiciones especiales y a fin de centrarse en los medicamentos con un importante interés terapéutico para la salud pública o para satisfacer las necesidades médicas de los pacientes que no están cubiertas.
13. **TENIENDO PRESENTE** que se ha establecido legislación específica que fomenta el desarrollo y la autorización de comercialización de medicamentos destinados, *entre otras cosas*, a productos para tratar a los pacientes que padecen enfermedades raras, conocidos comúnmente como medicamentos huérfanos, medicamentos para uso pediátrico y medicamentos de terapia avanzada, mediante la inclusión de incentivos específicos, en particular los certificados complementarios de protección, la exclusividad de datos o la exclusividad comercial y la asistencia en la elaboración de protocolos de medicamentos huérfanos.
14. **TENIENDO PRESENTE** que es necesario que los incentivos de esta legislación específica sean proporcionales al objetivo de fomentar la innovación, mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores con valor terapéutico añadido e incidencia presupuestaria, y que debe evitarse que se creen situaciones que pudieran estimular un comportamiento comercial inadecuado por parte de algunos fabricantes o dificultar la aparición de medicamentos nuevos o genéricos, y, de este modo, limitar potencialmente el acceso de los pacientes a los medicamentos nuevos para necesidades médicas no cubiertas y que pueden afectar a la sostenibilidad de los sistemas de salud.
15. OBSERVA que existen indicios de que el cumplimiento posterior a la comercialización de algunas obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización no siempre es óptimo, lo que puede provocar que los datos de investigaciones independientes y la información de los registros de pacientes no se generen, recopilen y divulguen estructuralmente para la investigación y como prueba de eficacia y seguridad.
16. OBSERVA CON PREOCUPACIÓN el creciente número de casos de fallo de mercado en varios Estados miembros, en los que el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales eficaces y asequibles está en peligro porque los precios son muy elevados e insostenibles, por la retirada del mercado de productos cuya patente ha caducado o, cuando los productos nuevos no se introducen en los mercados nacionales por estrategias económicas de las empresas, porque los gobiernos tienen a veces una influencia muy limitada en tales circunstancias.
17. OBSERVA la creciente tendencia de autorizar la comercialización de nuevos medicamentos para pequeños síntomas, e incluso, en determinados casos, la autorización de un único producto para grupos «segmentados» de pacientes dentro de un determinado tipo de enfermedades y la autorización de una única sustancia para varias enfermedades raras y, en este sentido, OBSERVA CON PREOCUPACIÓN que las empresas pueden pedir precios muy elevados aun cuando el valor añadido de algunos de estos productos no siempre esté claro.
18. RECONOCE que debe prestarse especial atención al acceso a los medicamentos de los pacientes de los Estados miembros más pequeños.
19. SUBRAYA la importancia de disponer a tiempo de genéricos y biogénicos con el fin de facilitar el acceso de los pacientes a los tratamientos farmacéuticos y de mejorar la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud.
20. DESTACA que tanto las inversiones públicas como las privadas son fundamentales para la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores. En los casos en que la inversión pública haya desempeñado un papel importante en el desarrollo de determinados medicamentos innovadores, una participación equitativa del rendimiento del capital invertido en dichos productos debería utilizarse de preferencia para otras investigaciones innovadoras en interés de la salud pública, por ejemplo a través de acuerdos sobre la distribución de beneficios durante la fase de investigación.
21. DESTACA que el funcionamiento de los sistemas farmacéuticos en la UE y en los Estados miembros se asienta en un equilibrio frágil y un complejo conjunto de interacciones entre la autorización de comercialización y las medidas para promover la innovación, el mercado farmacéutico y los planteamientos nacionales sobre fijación de precios, reembolso y evaluación de medicamentos, y destaca asimismo que varios Estados miembros manifestaron su preocupación por la posibilidad de que estos sistemas sean desequilibrados y no siempre promuevan los mejores resultados posibles para los pacientes y la sociedad.
22. RECUERDA las Conclusiones del Consejo del Consejo sobre el «Proceso de reflexión en torno a unos sistemas sanitarios modernos, adecuados y sostenibles», adoptadas el 10 de diciembre de 2013^[1], las Conclusiones del Consejo sobre la crisis económica y la atención sanitaria, adoptadas el 20 de junio de 2014^[2], las Conclusiones del Consejo sobre la innovación en beneficio de los pacientes, adoptadas el 1 de diciembre de 2014^[3] y las Conclusiones del Consejo sobre la medicina personalizada para pacientes, adoptadas el 7 de diciembre de 2015^[4];
23. RECUERDA el debate mantenido en la reunión informal de ministros de Sanidad celebrada en Ámsterdam el 18 de abril de 2016 sobre «medicamentos innovadores y asequibles», en la que se puso de relieve la importante función de la industria de

las ciencias de la vida en Europa, en particular para desarrollar nuevos tratamientos eficaces destinados a pacientes con grandes necesidades médicas no cubiertas. Al mismo tiempo se tomó nota de los retos de los sistemas farmacéuticos en la UE y en sus Estados miembros y de que es posible que varios Estados miembros deseen cooperar y adoptar medidas con carácter voluntario para hacer frente a los desafíos comunes que ellos mismos han determinado para la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud, que pueden estar ligados a una serie de factores como, por ejemplo, la asequibilidad de los medicamentos en relación con los elevados precios, las posibles consecuencias adversas o involuntarias de los incentivos y la falta de influencia de los distintos Estados miembros en las negociaciones con la industria.

24. **ACOGES CON SATISFACCIÓN** el debate mantenido durante las reuniones informales de representantes de alto nivel de los Estados miembros responsables de la política farmacéutica, celebradas el 11 de diciembre de 2015 y el 26 de abril de 2016, que se reunieron por primera vez y reconocieron el valor añadido de una reflexión y un cambio de impresiones informales a nivel de estrategia política estratégica entre los Estados miembros.

25. **RECONOCE** que algunos Estados miembros han mostrado interés en cooperar voluntariamente entre dos o más Estados miembros en el ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias, así como en estudiar la cooperación voluntaria en diferentes ámbitos, por ejemplo, en cuestiones relacionadas con la fijación de precios y el reembolso de medicamentos, las actividades dirigidas a la exploración de perspectivas, el intercambio de información y conocimientos, la recopilación y el intercambio de datos sobre precios, como la colaboración en la base de datos EURIPID, y en algunos casos a través de la unión de instalaciones, recursos e instrumentos para las negociaciones conjuntas de precios y la realización del diálogo temprano con las empresas que desarrollan productos nuevos. Todas estas actividades deben seguir siendo voluntarias y deben centrarse en su claro valor añadido y en los intereses y objetivos compartidos.

26. **RECONOCE** que sería útil un análisis más exhaustivo para examinar el funcionamiento actual de los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros, en particular en relación con los efectos de algunos incentivos de la legislación farmacéutica de la UE, el uso de los mismos por parte de los operadores económicos y las consecuencias para la innovación, la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos en beneficio de los pacientes, también en relación con tratamientos innovadores para enfermedades frecuentes que suponen una pesada carga para los ciudadanos y los sistemas sanitarios.

27. **RECUERDA** asimismo las conclusiones pertinentes del informe de investigación de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico (2009)^[5], en las que se destaca que un mercado de los medicamentos sano y competitivo se beneficia del control vigilante del derecho de la competencia.

28. **SUBRAYA** la importancia de un diálogo continuo, abierto, constructivo y multipartito con la industria farmacéutica, las organizaciones de pacientes y otras partes interesadas, puesto que resulta necesario a fin de garantizar el futuro desarrollo de medicamentos nuevos e innovadores y la sostenibilidad del sistema farmacéutico en la UE y sus Estados miembros, a la vez que se refuerzan los intereses de la salud pública y se garantiza la sostenibilidad de los sistemas sanitarios de los Estados miembros de la UE.

29. **RECONOCE** que los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros, que se caracterizan por la división de competencias entre los Estados miembros y a escala de la UE, pueden beneficiarse del diálogo y de un planteamiento más holístico en relación con la política farmacéutica, a través de una mejor cooperación voluntaria entre los Estados miembros destinada a conseguir una mayor transparencia, la salvaguarda de los intereses comunes, la garantía del acceso de los pacientes a medicamentos seguros, eficaces y asequibles y la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud.

30. **RECUERDA** el Informe sobre la aplicación del plan trienal de trabajo EMA-EUnetHTA para 2012-2015^[6] publicado por la Agencia Europea de Medicamentos y la EUnetHTA.

31. **RECONOCE** los beneficios potenciales del intercambio de información entre Estados miembros sobre la ejecución y el desarrollo de los acuerdos de acceso controlado.

32. **RECONOCE** que, aunque las presentes Conclusiones del Consejo hacen referencia principalmente a los medicamentos, dada la naturaleza específica del sector, las mismas preocupaciones en materia de sostenibilidad y asequibilidad, así como las consideraciones sobre la investigación y el desarrollo y la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) también son aplicables a los productos sanitarios y a los productos sanitarios para diagnóstico *in-vitro*.

INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS:

33. A que estudien la posibilidad de seguir desarrollando la cooperación voluntaria impulsada exclusivamente por los Estados miembros entre las autoridades pertinentes y los pagadores de los Estados miembros, incluida la cooperación en el seno de grupos de Estados miembros, que tengan intereses comunes en relación con la fijación de precios y el reembolso de medicamentos, y a que exploren posibles ámbitos en los que dicha cooperación voluntaria puede contribuir a una mayor asequibilidad y un mejor acceso a los medicamentos. Cuando sea pertinente y adecuado, los grupos de Estados miembros que deseen reflexionar sobre la cooperación voluntaria, podrán igualmente recurrir a expertos internacionales, siempre que se respeten plenamente las competencias de los Estados miembros. Dicha cooperación voluntaria podría incluir actividades tales como:

La evaluación de la futura introducción de medicamentos nuevos con una posible incidencia financiera significativa sobre los sistemas sanitarios en una fase temprana a través de la llamada «exploración de las perspectivas conjuntas», que implica una exploración prospectiva de las tendencias emergentes y de la evolución futura en el sector de la investigación y el desarrollo

farmacéuticos destinada a prever mejor la entrada de medicamentos nuevos, caros e innovadores que podrían afectar a las políticas y las prácticas actuales.

El intercambio proactivo de información entre los Estados miembros (por ejemplo, las autoridades nacionales de fijación de precios y reembolsos), especialmente en la fase previa a la introducción, con el debido respeto a las normas nacionales y a los marcos existentes, por ejemplo en relación con el secreto comercial.

Explorar posibles estrategias sobre las negociaciones de precios conjuntas y voluntarias en coaliciones de Estados miembros que hayan manifestado interés en hacerlo.

Plantearse reforzar los programas y las iniciativas de cooperación existentes para fomentar el acuerdo sobre los planteamientos para abordar la falta de disponibilidad de medicamentos y las situaciones de fallo de mercado.

34. A que intercambien las metodologías de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y los resultados de las evaluaciones a través de la EUnetHTA y de la Red de evaluación de las tecnologías sanitarias, como ya está previsto en la Acción conjunta de la EUnetHTA, al tiempo que reconocen que la incidencia financiera y la fijación de precios deben abordarse con independencia de la ETS y que es necesario que los sistemas nacionales de salud evalúen la aplicabilidad de los resultados de la ETS.

35. Sin perjuicio de la cooperación existente en el contexto de la EUnetHTA, y cuando proceda, a que sigan reflexionando sobre una cooperación voluntaria más estrecha sobre ETS entre dos o más Estados miembros a iniciativa de los Estados miembros, como el reconocimiento mutuo de los informes sobre ETS o los informes conjuntos sobre ETS.

36. A que estudien la posibilidad de organizar durante cada Presidencia de la UE una reunión informal de representantes de alto nivel de los Estados miembros responsables de la política farmacéutica (por ejemplo, los directores nacionales de la política farmacéutica), alienten la reflexión y el debate estratégicos sobre la evolución actual y futura del sistema farmacéutico en la UE y los Estados miembros, evitando así la duplicación y respetando la división de competencias. Dichos debates serán puramente informales y, cuando sea pertinente y apropiado, podrán utilizarse como contribución para seguir reflexionando en los foros de la UE pertinentes, en particular en el Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» cuando se trate de ámbitos de competencia de la UE.

37. A que inviten al Trío de Presidencias (Países Bajos, Eslovaquia y Malta) a determinar con los Estados miembros un conjunto de preocupaciones y desafíos mutuos que podrían estudiarse o modificarse en las futuras Presidencias en el período comprendido entre 2017 y 2020, con pleno respeto a las competencias de los Estados miembros y de la UE.

38. Cuando proceda, el seguimiento de estas preocupaciones y desafíos comunes se hará concretamente a través del diálogo, el intercambio y la cooperación (internacional) así como a través del intercambio de información, la supervisión y la investigación a escala de los Estados miembros y de la UE en los foros apropiados y, en particular, cuando se trate de las competencias de la UE, a través del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios», con las aportaciones de los Estados miembros, los foros técnicos y de actuación existentes y, cuando sea pertinente, de la Comisión Europea.

INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN:

39. A que estudien las posibles sinergias entre el trabajo de los órganos reguladores, los órganos de ETS y los pagadores, respetando sus responsabilidades específicas en la cadena farmacéutica y respetando plenamente las competencias de los Estados miembros, a fin de garantizar el acceso oportuno y asequible de los pacientes a medicamentos innovadores que llegan al mercado especialmente a través de instrumentos normativos de la UE de evaluación acelerada, de la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y de la autorización de comercialización condicionada, a la vez que se analiza también la eficacia de estos instrumentos y se examinan las condiciones (o condiciones previas) y opciones de salida posibles, claras y ejecutables, de los productos que entran en el mercado a través de estos mecanismos, con objeto de garantizar un nivel elevado de calidad, eficacia y seguridad del medicamento en cuestión. Por tanto, estos productos seguirán evaluándose y examinándose de forma apropiada con respecto a sus beneficios y riesgos y a la idoneidad para incluirlos en estos instrumentos.

40. A que fomenten una mayor cooperación entre los Estados miembros en el marco de la 3.ª Acción conjunta de la Red Europea de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA) y reflexionen sobre el futuro de la cooperación en materia de ETS a escala europea para el período posterior a 2020, fecha en la que finaliza la acción conjunta actual.

41. A que mejoren y refuercen el diálogo y la cooperación existentes entre los Estados miembros y a escala de la UE, en particular dentro y a través de los foros y órganos técnicos de trabajo actuales y facilitando los trabajos de la Red de autoridades competentes para la fijación de precios y reembolso (NCAPR), el Comité Farmacéutico y el Grupo de expertos sobre acceso seguro y oportuno de los pacientes a los medicamentos (STAMP) e invirtiendo en ellos de forma continua.

42. A que evalúen la relevancia y el funcionamiento de los distintos órganos técnicos que operan a escala de la UE dentro del marco farmacéutico de la UE, incluidos los que operan bajo los auspicios de la Comisión Europea, para aclarar y confirmar las tareas, funciones y mandatos existentes con objeto de evitar la duplicación y fragmentación de los trabajos, y para proporcionar a los Estados miembros una mejor percepción y una visión general de los avances en curso y de los debates en estos foros.

43. A que estudien la posibilidad de nuevas inversiones a escala nacional y de la UE en la disponibilidad de registros y en los avances de métodos para evaluar la eficacia de los medicamentos, en particular a través del uso de medios digitales pertinentes. La instrumentación de medios para informar sobre la eficacia de los medicamentos tras la comercialización debe permitir el intercambio de información entre los Estados miembros, aunque respetando plenamente las competencias individuales, la legislación aplicable en materia de protección de datos y otra legislación.

44. A que estudien nuevas inversiones a escala nacional y de la UE en el desarrollo de medicamentos innovadores para necesidades médicas no satisfechas y claramente definidas, en particular también a través del marco de Horizonte 2020 y de la Iniciativa sobre medicamentos innovadores (IMI) y con la participación de la Agencia Europea de Medicamentos, a la vez que promueven el libre acceso a los datos de investigación y respetan plenamente la legislación aplicable en materia de protección de datos y, cuando proceda, la información comercial considerada confidencial, y teniendo en cuenta condiciones tales como una concesión de licencias equitativa que garantice un rendimiento justo de la inversión para las investigaciones financiadas con fondos públicos que hayan aportado una contribución importante al desarrollo de medicamentos innovadores eficaces.

45. A que analicen los obstáculos para el despliegue de los métodos existentes y estudien nuevas soluciones para abordar el fallo de mercado, en particular también en los mercados pequeños, cuando los productos ya existentes dejen de estar disponibles o los productos nuevos no se introduzcan en los mercados nacionales, por ejemplo por razones económicas de las empresas.

INVITA A LA COMISIÓN EUROPEA:

46. A que prosiga las actividades en curso para racionalizar la aplicación de la legislación actual en materia de medicamentos huérfanos y verifique la correcta aplicación de las normas actuales y la distribución justa de incentivos y recompensas y, en caso necesario, considere la revisión del marco regulador sobre medicamentos huérfanos sin desincentivar el desarrollo de los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades raras.

47. A que elabore lo antes posible, con la estrecha participación de los Estados miembros y con pleno respeto de sus competencias, lo que se incluye a continuación:

Un resumen de los instrumentos legislativos vigentes en la UE y otros incentivos relacionados que tengan por objeto facilitar la inversión en el desarrollo de medicamentos y la autorización de comercialización de medicamentos concedida a los titulares de una autorización de comercialización como se realiza en la UE: certificados complementarios de protección (Reglamento CE 469/2009), medicamentos de uso humano (Directiva 2001/83/CE y Reglamento CE 726/2004), medicamentos huérfanos (Reglamento CE 141/2000) y medicamentos para uso pediátrico (Reglamento CE 1901/2006).

Un análisis basado en pruebas de los efectos de los incentivos en estos instrumentos legislativos de la UE aplicados en materia de innovación y de disponibilidad, *entre otros*, la escasez de suministro, las comercializaciones diferidas o fallidas y la accesibilidad de los medicamentos, incluidos los medicamentos esenciales con precios elevados para las enfermedades que suponen una pesada carga para los pacientes y los sistemas de salud, así como la disponibilidad de medicamentos genéricos. Entre dichos incentivos debe prestarse especial atención al objetivo de los certificados complementarios de protección, tal como se definen en el correspondiente instrumento legislativo de la UE, al uso de la exención «Bolar»^[7], a la exclusividad de los datos de los medicamentos y a la exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos.

Cuando proceda, el análisis de los efectos también debe abordar, *entre otras cosas*, el desarrollo de medicamentos y los efectos de las estrategias de fijación de precios de la industria en relación con dichos incentivos.

La Comisión llevará a cabo el análisis sobre la base de la información disponible o recopilada, incluida la procedente de los Estados miembros y de otras fuentes pertinentes.

A tal fin, la Comisión debe elaborar para finales de 2016 a más tardar un calendario y la metodología para llevar a cabo el análisis mencionado en este apartado.

48. A que continúe y, cuando sea posible, intensifique, en particular a través de un informe sobre casos recientes de competencia tras la investigación del sector farmacéutico en 2008/2009, el control de concentraciones con arreglo al Reglamento comunitario de concentraciones (Reglamento 139/2004) y la supervisión, el desarrollo de métodos y la investigación –en cooperación con las autoridades nacionales de competencia de la Red Europea de Competencia (REC)– de posibles casos de abusos de mercado, precios excesivos y otras restricciones de mercado particularmente relevantes para las empresas farmacéuticas que operan dentro de la UE, de conformidad con los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

49. A tenor del resumen, el análisis y el informe citados en los apartados 39 y 40, y teniendo en cuenta los compromisos internacionales de la UE y también, *entre otras cosas*, las necesidades del paciente, los sistemas sanitarios y la competitividad del sector farmacéutico de la UE, a que debata los resultados y las posibles soluciones propuestas por la Comisión en el Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» y, cuando se trate de cuestiones de salud pública, en el Grupo «Salud Pública» a nivel de altos funcionarios..

[1] DO C 376, 21.12.2013, p. 3, con corrección de errores en DO C 36, 7.2.2014, p.6

[2] DO C 217, 10.7.2014, p.2

[3] DO C 438, 6.12.2014, p.12

[4] DO C 421, 17.12.2015, p. 2

[5] 12097/09 + ADD1 + ADD2

[6] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

[7] Artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Press office - General Secretariat of the Council

Rue de la Loi 175 - B-1048 BRUSSELS - Tel.: +32 (0)2 281 6319
press.office@consilium.europa.eu - www.consilium.europa.eu/press