



# Capsulas



## Obligaciones de suministro y prevención de desabastecimientos en la nueva legislación farmacéutica europea

*Las nuevas normas europeas amplían las herramientas de intervención de las administraciones públicas*

### Antecedentes

El paquete legislativo farmacéutico europeo sitúa la seguridad de suministro entre los objetivos centrales del marco regulatorio, refuerza la prevención de desabastecimientos, y contempla sanciones importantes en caso de incumplimiento de las normas aplicables.

Todo ello se traduce en un incremento de las obligaciones de las empresas, que deberán asumir un papel más activo en la continuidad del suministro, y nuevos mecanismos de coordinación a nivel europeo.

En este Capsulas analizamos las principales obligaciones que afectan a los TAC en materia de suministro y desabastecimiento.

### Obligaciones de notificación

Hasta ahora, la normativa europea permitía al TAC retirar un medicamento del mercado mediante una simple notificación con una antelación mínima de dos meses (art. 13 del Reglamento (CE) 726/2004 y art. 23 bis de la Directiva 2001/83/CE), o incluso con una antelación menor en “circunstancias excepcionales”.

El nuevo Reglamento introduce una regulación más estricta y armonizada que aplicará a todos los medicamentos, tanto a los autorizados por la EMA como a los autorizados por los Estados miembros. Al tratarse de un reglamento, su aplicación será directa en todos los Estados miembros, sin necesidad de transposición.

En este sentido, se prevé que los TAC deberán informar y motivar ante la autoridad competente del Estado miembro - y ante la EMA en caso de autorización centralizada - las siguientes decisiones:

- El cese definitivo de la comercialización, con una antelación mínima de 12 meses.
- La suspensión temporal de la comercialización, con una antelación mínima de 6 meses.
- La solicitud de retirada de la autorización de comercialización, también con una antelación mínima de 12 meses.
- Las interrupciones temporales del suministro superiores a dos semanas, previsibles, con una antelación mínima de 6 meses.

Excepcionalmente, si concurren circunstancias imprevisibles debidamente justificadas, el TAC podrá notificar estas interrupciones en un momento posterior, tan pronto como tenga conocimiento de ellas.

### Medicamentos críticos

Adicionalmente, se introducen obligaciones específicas cuando se trate de medicamentos considerados “críticos” en cualquier Estado miembro o de antimicrobianos prioritarios.

En estos casos, antes de proceder al cese, suspensión o retirada, el TAC deberá:





## Obligaciones de suministro y prevención de desabastecimientos en la nueva legislación farmacéutica europea

- Publicar una declaración de su intención de transferir la autorización de comercialización o de su intención de emitir una carta de acceso, e informar de ello a las autoridades nacionales competentes y a la EMA. Esta declaración se deberá publicar a través de una página específica en el sitio web del TAC, y comunicar el enlace electrónico a dicha página a la autoridad competente del Estado miembro y a la EMA.
- Ofrecer, en condiciones razonables, la transferencia de la autorización de comercialización o la concesión de una carta de acceso a un tercero que haya manifestado su intención de comercializar el medicamento o de utilizar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica, contenida en su expediente para presentar una solicitud de autorización de comercialización.
- Informar del resultado de las negociaciones con dichos terceros a la autoridad competente (la EMA, en el caso de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, y las autoridades nacionales en el resto de los casos).

Asimismo, en la notificación formal de cese o retirada, el TAC deberá acreditar que ha adoptado medidas efectivas para poner la autorización de comercialización a disposición de terceros.

Cabe destacar que España ha sido, desde hace varios años, uno de los Estados miembro más activos en esta materia, con un papel destacado de la AEMPS. Sin perjuicio de ello, la nueva normativa europea supondrá que la AEMPS ya no podrá exigir el mantenimiento en el mercado de determinados medicamentos. Esta posibilidad, sin embargo, se mantiene en el Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios.

### Plan de prevención de desabastecimientos

El Reglamento impone a los TAC la obligación de disponer de, y actualizar periódicamente, un plan

de prevención de desabastecimientos (PPD) como herramienta clave de gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento

Esta obligación se aplica a todos los medicamentos de prescripción, así como a aquellos que la Comisión designe expresamente en función de criterios tales como el número y la frecuencia de desabastecimientos críticos previamente notificados; las características del medicamento y la disponibilidad de alternativas autorizadas; su relevancia terapéutica y las patologías a las que se dirige; o los riesgos potenciales para la salud pública.

La EMA elaborará directrices para la preparación y el contenido de los PPDs, y la Comisión o las autoridades nacionales podrán requerir al TAC que les remita el PPD que corresponda en cualquier momento.

Además, en relación con los medicamentos no sujetos a esta obligación, el TAC deberá realizar una evaluación periódica y documentada de los riesgos potenciales en la cadena de suministro y, en su caso, adoptar medidas de mitigación. Tanto la EMA como las autoridades nacionales podrán solicitar la presentación de dichas evaluaciones en cualquier momento.

### Comercio paralelo

En su considerando 138a, el Reglamento reconoce que, si bien el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha señalado que el comercio paralelo favorece el correcto funcionamiento del mercado interior, también ha subrayado la necesidad de garantizar un suministro adecuado para cubrir necesidades médicas esenciales, asegurando la disponibilidad de medicamentos de calidad para la población.

En este contexto, el Reglamento habilita a los Estados miembros para exigir que los distribuidores



## Obligaciones de suministro y prevención de desabastecimientos en la nueva legislación farmacéutica europea

mayoristas que tengan la intención de suministrar a otro Estado miembro notifiquen dicha intención a la autoridad competente del Estado miembro de origen.

Sobre la base de esta información, el Estado miembro de origen podrá adoptar las medidas necesarias para prevenir o mitigar posibles desabastecimientos en su territorio. En todo caso, estas medidas deberán estar debidamente justificadas por razones de protección de la salud pública y ser proporcionadas al objetivo perseguido, de conformidad con el Derecho de la Unión.

### Desabastecimientos críticos para la Unión

Más allá de las medidas a nivel nacional, el Reglamento articula también mecanismos específicos de coordinación a escala de la Unión para hacer frente a situaciones de desabastecimiento de especial gravedad.

En este sentido, se elaborará y mantendrá actualizada una lista de desabastecimientos críticos que no puedan resolverse sin coordinación a escala de la UE, y se podrán formular recomendaciones sobre medidas para resolver o mitigar estos desabastecimientos críticos de interés para la Unión.

Tras la inclusión de un medicamento en la lista de desabastecimientos críticos de interés para la Unión, el TAC deberá proporcionar cualquier información adicional que la EMA pueda solicitar, incluida información periódica sobre las existencias disponibles del medicamento en cuestión; tener en cuenta las recomendaciones y las medidas adoptadas a nivel europeo, informar de los resultados de dichas medidas e informar a la EMA y a la autoridad competente del Estado miembro de la fecha de finalización del desabastecimiento crítico de interés para la Unión sin demora indebida.

### Régimen sancionador

Una de las principales novedades del paquete farmacéutico es la ampliación del régimen sancionador existente en materia farmacéutica.

Actualmente, el régimen sancionador por incumplimiento de las obligaciones del TAC en relación con los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado está previsto en el Reglamento (CE) Nº 658/2007, que incluye la definición de las conductas que pueden llevar aparejada una sanción, los principios por los que se rige la imposición de sanciones, los derechos de los interesados, así como otras normas de procedimiento.

El nuevo Reglamento mantiene y refuerza el Reglamento (CE) Nº 658/2007, facultando a la Comisión Europea para imponer sanciones en caso de incumplimiento, por parte de los TAC, de obligaciones tales como:

- Las obligaciones de notificación en los plazos establecidos en el Reglamento.
- La obligación de transferir la autorización de comercialización o permitir a un tercero utilizar la documentación del expediente.
- La obligación de disponer de un PPD y mantenerlo actualizado.
- La obligación de colaborar y proporcionar la información solicitada en situaciones de desabastecimiento.
- Las obligaciones específicas en relación con desabastecimientos críticos de interés para la Unión.
- Las obligaciones vinculadas a medicamentos críticos.



## Obligaciones de suministro y prevención de desabastecimientos en la nueva legislación farmacéutica europea

- El cumplimiento de las recomendaciones emitidas por el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de Medicamentos .

El incumplimiento de estas obligaciones podrá dar lugar a la imposición de sanciones económicas, en forma de multas o multas coercitivas periódicas.

Las multas pueden alcanzar el 5% del volumen de negocios de la empresa en la Unión Europea en el ejercicio anterior; y las multas coercitivas pueden llegar importes del 2,5% del volumen de negocios diario medio de la empresa en la Unión Europea durante el ejercicio económico anterior por cada día de retraso en el cumplimiento de las obligaciones.

o o o o o