COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 31.8.2021
COM(2021) 497 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre la experiencia adquirida con los procedimientos para la autorización y el control de los medicamentos para uso humano, de conformidad con los requisitos establecidos en la legislación de la UE sobre medicamentos para uso humano

1. INTRODUCCIÓN

Como mínimo cada 10 años[1], la Comisión debe publicar un informe general sobre la experiencia adquirida con el funcionamiento de los procedimientos para los medicamentos de uso humano establecidos en el Reglamento (CE) n.º 726/2004[2] y en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE[3]. Existen diferentes procedimientos en la UE para la concesión de una autorización de comercialización de medicamentos. El presente informe abarca los procedimientos centralizados, descentralizados y de reconocimiento mutuo. No abarca el procedimiento puramente nacional de autorización de medicamentos de uso humano en un solo Estado miembro[4].

El presente informe enlaza con la estrategia farmacéutica para Europa[5] y servirá de base para su aplicación en lo que se refiere a posibles medidas legislativas y no legislativas. También complementa las revisiones en curso de: i) los Reglamentos de la UE sobre medicamentos para enfermedades raras y sobre medicamentos para niños[6]; y ii) el Reglamento relativo al sistema de tasas de la Agencia Europea de Medicamentos[7].

2. MARCO REGLAMENTARIO Y CONTEXTO

Objetivos del marco

El marco reglamentario de la UE para los medicamentos tiene tres objetivos principales, que se exponen en los puntos siguientes.

- Su primer objetivo es garantizar un alto nivel de protección de la salud de los ciudadanos de Europa. Pretende hacerlo de dos maneras principales. En primer lugar, el objetivo del marco es proporcionar a los pacientes, con la mayor rapidez posible, medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces, tanto innovadores como sin patente. En segundo lugar, su objetivo es mejorar el seguimiento de los medicamentos una vez autorizados gracias al refuerzo de los procedimientos de seguimiento y farmacovigilancia.
- Su segundo objetivo es: i) completar el mercado único de los productos farmacéuticos, teniendo en cuenta las implicaciones de la globalización; y ii) apoyar la competitividad del sector farmacéutico europeo.

[1] Artículo 86 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y artículo 38, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.
[2] Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).
[3] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).
[4] En la sección 2 se ofrecen más detalles sobre los distintos procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos para uso humano en la UE.
[5] COM(2020) 761.
[6] *Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2001 on orphan medicinal products [SWD(2020) 163 final]*.
[7] *Evaluation of the European Medicines Agency's fee system [SWD(2019) 335 final]*.

- Su tercer objetivo es racionalizar y simplificar el sistema reglamentario en la medida de lo posible, mejorando así su coherencia global, eficiencia y transparencia en la ejecución de los procedimientos y la toma de decisiones.

Procedimientos de autorización de comercialización

Desde la primera norma de la legislación farmacéutica de la UE en 1965, la UE ha perseguido dos objetivos generales: garantizar un alto nivel de protección de la salud pública y eliminar los obstáculos a la libre circulación de los productos farmacéuticos. La Directiva 65/65/CEE del Consejo[8] estableció el principio fundamental de la legislación farmacéutica de la UE, según el cual no puede comercializarse ningún medicamento en la UE a menos que se haya concedido una autorización de comercialización para dicho medicamento. La autorización de medicamentos se basa en tres criterios clave: calidad, seguridad y eficacia. Esto contribuye a garantizar que los productos administrados a los pacientes sean de calidad adecuada y proporcionen una relación beneficio-riesgo positiva.

Desde 1965 se ha desarrollado un amplio cuerpo legislativo. Se ha producido una armonización progresiva en todo el Espacio Económico Europeo (EEE) de los requisitos para: i) la concesión de autorizaciones de comercialización; y ii) el seguimiento posterior a la comercialización. Los dos principales actos jurídicos que regulan actualmente los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos en el EEE son el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada. Existen cuatro procedimientos diferentes para obtener una autorización de comercialización: un **procedimiento centralizado**; un **procedimiento descentralizado**; un **procedimiento de reconocimiento mutuo**; y un **procedimiento puramente nacional**.

El procedimiento centralizado permite al solicitante obtener una autorización única con efecto en todo el EEE[9]. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) evalúa la solicitud a través de su Comité científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) y la Comisión Europea concede la autorización. El procedimiento centralizado para los medicamentos de uso humano tiene dos «ámbitos» diferentes. El primer ámbito de aplicación es obligatorio y abarca: i) los medicamentos desarrollados mediante determinados procesos biotecnológicos; ii) los medicamentos de terapia avanzada; iii) los medicamentos para enfermedades raras; y iv) nuevos medicamentos para enfermedades específicas, como el cáncer, el SIDA y la diabetes. El segundo ámbito de aplicación es opcional y abarca, por ejemplo: i) los medicamentos de otros ámbitos de enfermedades; ii) los medicamentos que contengan una nueva

[8] Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 22 de 9.2.1965, p. 369).
[9]De conformidad con el Acuerdo EEE, es necesario un procedimiento o medida nacional para dar efecto a las autorizaciones de comercialización de la UE para Noruega, Islandia y Liechtenstein.

sustancia activa; o iii) los medicamentos existentes que presenten una innovación significativa.

Los demás procedimientos permiten al solicitante obtener una autorización nacional en el mercado de un solo Estado miembro (procedimiento puramente nacional) o en los mercados de varios Estados miembros (procedimiento descentralizado y procedimiento de reconocimiento mutuo).

El procedimiento de reconocimiento mutuo se aplica cuando el solicitante ya es titular de una autorización nacional para un medicamento en un Estado miembro y desea obtener una autorización nacional para el mismo medicamento en otros Estados miembros.

El procedimiento descentralizado se aplica a los productos aún no autorizados en ningún Estado miembro y en los que el solicitante desea obtener una autorización nacional de comercialización en más de un Estado miembro.

Los procedimientos iniciales de autorización de comercialización se enmarcan en dos tipos de actividades, que se exponen en los puntos siguientes.

- **El primer tipo de actividades son las actividades previas a la autorización**. Se trata de actividades que tienen lugar antes de que se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización. Entre ellas se pueden citar: i) la búsqueda y obtención de asesoramiento científico; ii) la evaluación de las solicitudes de declaración de orfandad; iii) los acuerdos sobre planes de investigación pediátrica; y iv) otras actividades formales e informales para apoyar el desarrollo de medicamentos y preparar solicitudes de autorización de comercialización.
- **El segundo tipo de actividades son las actividades posteriores a la comercialización**. Entre ellas se incluyen las actividades de farmacovigilancia (seguimiento permanente de la seguridad), las remisiones para consulta y las modificaciones de las autorizaciones de comercialización.

Red europea de regulación de los medicamentos

Para cumplir sus obligaciones de autorización y supervisión de los medicamentos, la Comisión, la EMA y las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros han creado una asociación. Esta asociación se conoce comúnmente como la «red europea de regulación de los medicamentos». En esta red, las partes desempeñan funciones diferentes, como se expone a continuación.

- La EMA es responsable de la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos en la UE. La EMA también coordina los conocimientos científicos de toda la UE.
- Las autoridades nacionales competentes son responsables de la concesión de autorizaciones nacionales de comercialización y de la supervisión de los medicamentos en los respectivos Estados miembros. También aportan conocimientos especializados a la red.

- La Comisión Europea concede autorizaciones de comercialización en la UE tras la evaluación de la EMA. Asimismo, controla y supervisa las actividades de la red. Además, es responsable de garantizar la correcta aplicación del Derecho de la Unión.

Las partes trabajan en estrecha colaboración con todos los interesados que participan en el desarrollo, la fabricación, la distribución y la administración de medicamentos. Esta colaboración tiene por objeto garantizar la consecución de los objetivos de la legislación.

3. ESTUDIO DE ANÁLISIS DE FONDO

La Comisión encargó a un contratista externo un estudio de apoyo al presente informe.

Study on the experience acquired from operating the procedures for authorisation and monitoring of medicinal products for human use[10] («Estudio de la experiencia adquirida con el funcionamiento de los procedimientos de autorización y seguimiento de medicamentos para uso humano», documento en inglés)

El estudio evaluó en qué medida el actual sistema de autorización de comercialización de medicamentos cumplió sus objetivos en el período 2010-2017. Más concretamente, el estudio:

- recopiló los datos y pruebas disponibles sobre el funcionamiento del procedimiento centralizado, el procedimiento descentralizado y el procedimiento de reconocimiento mutuo;
- evaluó la eficacia (consecución de los objetivos fijados por el marco reglamentario) y eficiencia (relación entre los recursos utilizados y los cambios introducidos, lo que incluyó un examen de la carga administrativa y reglamentaria) de los procedimientos y del sistema en vigor, incluida una evaluación del funcionamiento de la red europea de regulación de los medicamentos;
- resumió los resultados de su análisis y extrajo conclusiones útiles basadas en las lecciones aprendidas de la experiencia adquirida a partir de los procedimientos de autorización de comercialización;
- comparó la situación actual con las conclusiones del estudio de 2010 y realizó un seguimiento de la aplicación de las recomendaciones formuladas en 2010;
- identificó opciones para posibles medidas que puedan ser necesarias a fin de eliminar las barreras y los obstáculos existentes al rendimiento óptimo, y analizó los pros y los contras de cada opción.

Como parte del estudio, se consultó a las partes interesadas pertinentes sobre su experiencia con el sistema y sobre sus puntos fuertes y débiles. Estas fueron las actividades de consulta:

[10] *Insertar enlace cuando se publique*.

- entrevistas con representantes de la EMA, la Comisión, el Parlamento Europeo, la industria farmacéutica, organizaciones centrales, grupos de pacientes y organizaciones profesionales de la salud;
- asistencia a las reuniones del CHMP y del Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados — Medicamentos humanos (CMDh, por sus siglas en inglés);
- un cuestionario escrito enviado a las autoridades nacionales competentes, seguido de entrevistas telefónicas de seguimiento;
- una encuesta en línea enviada a los expertos de los comités;
- estudios de casos de ocho Estados miembros (Alemania, Chequia, Dinamarca, España, Estonia, Italia, Portugal y Suecia).

Revisión del informe del estudio

La Comisión distribuyó el estudio de este contratista entre los Estados miembros, la EMA y el CMDh. Las observaciones recibidas aclararon incoherencias e inexactitudes en el estudio. Sin embargo, en los comentarios también se sugería seguir investigando algunas posibles mejoras de eficiencia y adaptar los procedimientos y directrices actuales a la innovación y al progreso de la ciencia. Por ejemplo, en los comentarios se pedía lo siguiente: i) una mayor coordinación entre las autoridades nacionales competentes, la EMA y los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS); y ii) acciones para racionalizar los procedimientos destinados a reducir la carga administrativa. Las observaciones también señalaron cuestiones que no se investigaron adecuadamente en el estudio, pero que se abordarán con más detalle en la evaluación de la legislación farmacéutica como parte de la estrategia farmacéutica para Europa.

4. RESULTADOS DEL ESTUDIO SOBRE LA EVALUACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO

Eficacia

En general, los datos facilitados por el estudio del contratista indican que el sistema actual de procedimientos de la UE para la autorización de comercialización y el seguimiento de los medicamentos de uso humano cumple los objetivos establecidos en la legislación. En particular, el actual sistema garantiza un alto nivel de protección de la salud de los ciudadanos de Europa. El sistema también cumple ampliamente sus objetivos de completar el mercado interior de productos farmacéuticos y de crear un marco reglamentario que apoye la competitividad del sector farmacéutico europeo.

Los rápidos avances científicos han dado lugar a nuevos retos para el sistema. Por lo tanto, el sistema se ha vuelto más complejo con la creación de: i) nuevos comités mediante nueva legislación de la UE; ii) grupos de trabajo de expertos de apoyo; y iii) otros requisitos jurídicos adicionales de la UE. Los rápidos avances científicos siguen presentando retos para el sistema y se propondrán soluciones a estos retos mediante la aplicación de la estrategia farmacéutica para Europa.

En el período 2010-2017, las actividades de la red han aumentado en general. Como consecuencia de ello, la mayoría de las autoridades nacionales competentes han asignado más recursos a las actividades a escala de la UE. El aumento de los ingresos por tasas de la EMA (+ 81 %) es también un indicador del aumento de las actividades, dado que las tasas son pagadas por los solicitantes para solicitar y mantener autorizaciones de comercialización. El número de solicitudes iniciales de autorización de comercialización en el marco del procedimiento centralizado se mantuvo estable en torno a 90-100 solicitudes al año. No obstante, estas nuevas solicitudes se añaden a la creciente cartera de productos autorizados que deben gestionar la EMA, la red y la Comisión. Esto ha dado lugar a un aumento constante del número de procedimientos posteriores a la comercialización y de actividades conexas de supervisión y seguimiento. El número de modificaciones de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al procedimiento centralizado aumentó de aproximadamente 4 100 en 2010 a aproximadamente 6 200 en 2017 (+ 51 %)[11].

Además, el número de procedimientos para medicamentos huérfanos, pediátricos y de terapia avanzada aumentó considerablemente en 2010-2017. Las solicitudes de clasificación de medicamentos de terapia avanzada pasaron de 20 solicitudes presentadas en 2013 a 46 presentadas en 2017 (es decir, un aumento del 130 %), mientras que las designaciones de orfandad presentadas cada año pasaron de 174 a 260 (un aumento del 49 %), y los procedimientos del plan de investigación pediátrica aumentaron de 318 a 421 (un aumento del 32 %).

El número de procedimientos finalizados de reconocimiento mutuo y descentralizados ha fluctuado entre 1 640 procedimientos en 2010 y 1 515 procedimientos en 2017. En 2014, hubo un descenso de 1 046 procedimientos[12]. El CMDh desempeña un papel importante en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizados, tanto previos como posteriores a la autorización. Fomenta la armonización, por ejemplo, con el examen de los desacuerdos entre los Estados miembros y con orientaciones generales sobre los procedimientos. En el período de estudio, el número de procedimientos de arbitraje relacionados con los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizados ha disminuido con el tiempo a través del diálogo, la cooperación y la armonización en el CMDh. El número de procedimientos de arbitraje en el CMDh disminuyó de 17 en 2010 a 11 en 2017, con un máximo de 27 procedimientos de arbitraje en 2012. El número de procedimientos de arbitraje remitidos al CHMP por parte del CMDh disminuyó de 7 en 2010 a solo 1 en 2017[12].

Las solicitudes de asesoramiento científico y de asistencia en la elaboración de protocolos a la EMA por parte de los desarrolladores de medicamentos aumentaron en

[11]Sobre la base de los informes anuales de la EMA disponibles públicamente: https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes.
[12] Estadísticas del CMDh de 2017.

más de un 40 % entre 2010 y 2017. El estudio del contratista reconocía que la EMA ha garantizado en general un buen funcionamiento del proceso.

El apoyo a las pequeñas y medianas empresas (pymes) ha aumentado de 366 solicitudes de asesoramiento científico a la EMA en 2013 a 436 en 2017. En ese período, las pymes representaban sistemáticamente alrededor del 30 % de todas las solicitudes a nivel de la EMA.

Pese al aumento del nivel de actividad, el sistema ha seguido siendo eficaz en general. El sistema se basa en los recursos y la experiencia de los Estados miembros y se beneficia de mecanismos que garantizan la coordinación interna dentro del sistema. La EMA desempeña una función eficaz de coordinación y apoyo científico, mediante la adaptación de la estructura organizativa y los métodos de trabajo para garantizar una mayor eficiencia en respuesta al aumento del nivel de actividad.

Se produjo una mayor armonización y coordinación entre los Estados miembros tras las ampliaciones de la UE. Cada vez más Estados miembros empezaron a desempeñar un papel activo en los procedimientos como: i) ponente o coponente; ii) parte de un equipo de evaluación multinacional en el procedimiento centralizado; o iii) Estado miembro de referencia en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizados.

Se han reforzado la vigilancia del mercado y el seguimiento de la seguridad. Una de las principales razones para ello fue la aplicación de la legislación revisada sobre farmacovigilancia en 2012, que dio lugar a: i) la creación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia; y ii) la gestión coordinada de señales. Se han desarrollado de forma continua los mecanismos para notificar reacciones adversas a los medicamentos. Los pacientes han desempeñado un papel especialmente importante en este sentido, ya que las reacciones adversas a los medicamentos presentadas por pacientes alcanzaron el número de alrededor de 90 000 en 2017[13]. El procedimiento de revisión de las reacciones adversas a los medicamentos identifica los riesgos potenciales y ofrece a la EMA, a la Comisión y a las autoridades nacionales competentes la posibilidad de adoptar las medidas reglamentarias necesarias. La identificación de estos riesgos potenciales podría mejorarse mediante la integración de datos de la vida real en los procedimientos. Esto requeriría adquirir conocimientos especializados en macrodatos, farmacoepidemiología y estadística.

Eficiencia

El estudio llegó a la conclusión de que la eficiencia del sistema actual puede mejorarse. A continuación, se exponen los principales elementos de mejora, que se estudiarán y abordarán más a fondo en la aplicación de la estrategia farmacéutica para Europa.

Incluso antes de la pandemia de COVID-19, algunos de los expertos que participaron en la encuesta del estudio indicaron que no había capacidad suficiente para abordar las

[13] EMA, Informe anual 2017.

necesidades de emergencia y la escasez mediante procedimientos posteriores a la comercialización. Los expertos afirmaron que el sistema no puede reaccionar con rapidez y flexibilidad debido a: a) la falta de legislación de la UE para hacer frente a las necesidades de emergencia (p. ej., en caso de escasez de medicamentos); y b) los complicados sistemas de coordinación entre Estados miembros y entre comités, que deben racionalizarse y formalizarse.

Las propuestas legislativas recientemente adoptadas en el marco del paquete de la Unión Europea de la Salud[14] contribuirán a hacer frente a las necesidades de emergencia. Además, la estrategia farmacéutica para Europa[5] estudiará cómo minimizar el riesgo de escasez de medicamentos mediante medidas específicas como: i) obligaciones de suministro más estrictas; ii) notificación temprana de falta y retirada de medicamentos; iii) una mayor transparencia de las existencias; y iv) mecanismos de coordinación de la UE más sólidos para supervisar, gestionar y evitar la escasez de medicamentos. Además, la estrategia farmacéutica para Europa estudiará medidas que mejoren la disponibilidad de medicamentos en toda la UE. Esto también tendrá un impacto (preventivo) en la escasez de medicamentos.

El estudio del contratista sugiere que, más allá del proceso de autorización regulado por la legislación farmacéutica de la UE, podría mejorarse la coordinación entre la EMA, las autoridades nacionales competentes y los organismos de ETS. Esto ayudaría a garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos con mayor rapidez. Desde 2010, se han incrementado los procedimientos para la emisión conjunta de asesoramiento científico por parte de la EMA o las autoridades nacionales competentes, por una parte, y los organismos de ETS, las autoridades de fijación de precios o las autoridades de reembolso, por otra. Los procedimientos conjuntos de asesoramiento científico permitirían diseñar ensayos clínicos y estudios con datos de la vida real para generar pruebas con múltiples usos. Estas pruebas no solo podrían utilizarse en apoyo de las autorizaciones de comercialización, sino que también podrían utilizarse para apoyar decisiones de fijación de precios y reembolsos a nivel nacional. Esto garantizaría un acceso más rápido de los pacientes a los medicamentos. Como consecuencia de ello, una mayor cooperación entre estas partes hará que el sistema sea más eficiente en beneficio de los pacientes, con la mejora de su acceso a los medicamentos.

Para reducir la carga administrativa y liberar tiempo y capacidad valiosos tanto para los reguladores como para la industria, debe simplificarse el marco regulador. Esto podría lograrse mediante la racionalización de determinados procedimientos y procesos. Para racionalizar los procedimientos de autorización y optimizar el marco de autorización, podría considerarse la colaboración con otros sistemas maduros de otras partes del mundo, e inspirarse en ellos.

[14] Paquete de la Unión Europea de la Salud: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726 y COM (2020) 727.

Las modificaciones de los términos de una autorización de comercialización incluyen tipos de modificaciones muy diferentes. Por ejemplo, las modificaciones pueden: i) añadir una nueva indicación terapéutica a un producto; ii) modificar la información sobre contraindicaciones; o iii) modificar la dirección del titular de una autorización de comercialización. Las autoridades nacionales competentes, la EMA y las partes interesadas del sector comparten la opinión de que las modificaciones generan una elevada carga de trabajo para las tres partes y que es necesaria una simplificación. Por lo tanto, la eficiencia de los procesos empresariales es muy importante.

El estudio del contratista también plantea la posibilidad de seguir mejorando la coordinación entre los comités de la EMA. En particular, el estudio sugería una coordinación que mejoraría la coherencia de los resultados, mediante la mejora de la armonización de los procedimientos entre los comités para la emisión de los dictámenes científicos finales y las recomendaciones de la EMA. La revisión en curso de los reglamentos sobre medicamentos para enfermedades raras y sobre medicamentos para niños ya está evaluando posibles soluciones para: i) coordinar mejor, cuando sea necesario, el trabajo de los comités interesados; y ii) simplificar y racionalizar determinados procedimientos.

Las solicitudes de autorización centralizada presentadas por pymes han aumentado durante el período de estudio 2010-2017. Sin embargo, la proporción de productos que no reciben autorización es mayor en el caso de las solicitudes de pymes que en las presentadas por grandes empresas. El estudio del contratista indica que esto puede deberse a la complejidad, el coste y la accesibilidad del procedimiento. Las pymes también carecen de personal y dinero, por lo que los requisitos clínicos y de calidad para obtener una autorización de comercialización suponen un reto para ellas. Además, es posible que las pymes no introduzcan necesariamente en el mercado ellas mismas los medicamentos que han desarrollado. Esto se debe a que las grandes empresas farmacéuticas suelen adquirir medicamentos prometedores en una fase avanzada de desarrollo.

En el período de estudio 2010-2017 se han observado avances significativos en el apoyo prestado a las pymes gracias a:

- una función de apoyo e incentivos específicos para las pymes (p. ej., orientación reglamentaria e incentivos relacionados con las tasas) puestos en marcha por la EMA;
- apoyo de las autoridades nacionales competentes al sector, incluidas las pymes, mediante la prestación de asesoramiento temprano.

Se estudiarán nuevas formas de apoyar a las pymes como parte de la estrategia farmacéutica para Europa.

La transformación digital está cambiando el sector de la salud. Sin embargo, en los Estados miembros y en la red todavía no se dispone de suficientes conocimientos

especializados e infraestructuras digitales. El desarrollo de conocimientos especializados e infraestructuras es especialmente necesario en el ámbito de los macrodatos y el uso de la inteligencia artificial.

Todas las partes interesadas coincidieron en que los sistemas telemáticos de la UE también desempeñan un papel importante a la hora de contribuir a la eficiencia del sistema. Sin embargo, las partes interesadas también identificaron un margen de mejora. Las autoridades nacionales competentes señalaron la existencia de un sistema de gobernanza muy complejo en relación con la telemática de la UE. Algunas partes interesadas afirmaron que los sistemas telemáticos de la EMA y los sistemas nacionales no eran plenamente compatibles, lo que da lugar a la duplicación del trabajo. Varias partes interesadas y autoridades nacionales competentes señalaron que la red se estaba quedando rezagada en el desarrollo de sistemas informáticos a escala de la UE. Esto se debe a la concurrencia de prioridades entre la necesidad de crear nuevos sistemas informáticos requeridos por la legislación y la necesidad de mantener los sistemas existentes con los recursos disponibles actualmente. Esto puede dar lugar a una disminución de la eficiencia en un futuro próximo si no se aborda de manera oportuna y ágil.

Las autoridades nacionales competentes, la EMA y los expertos informaron de que el sistema tiene dificultades para gestionar productos que se encuentran en la frontera entre los medicamentos y los productos sanitarios que no se clasifican con facilidad en una u otra categoría (es decir, productos cuyo modo de acción principal no puede determinarse fácilmente). Es necesaria una mejor coordinación entre los sectores para no obstaculizar la innovación en la UE. Las dificultades también se deben a las fronteras entre los medicamentos y otras categorías de productos (esto es, sustancias de origen humano, biocidas y complementos alimenticios).

Los comités y grupos de trabajo de la EMA deben ampliar el acceso a nuevos ámbitos de especialización con el fin de integrar los conocimientos científicos y tecnológicos más recientes en el desarrollo y la evaluación de nuevos medicamentos, lo que resulta especialmente cierto en ámbitos como los medicamentos de terapia avanzada, en los que el desarrollo de conocimientos especializados en las autoridades nacionales competentes es cada vez más importante, teniendo en cuenta la importante cartera de productos.

5. PRIMERAS LECCIONES EXTRAÍDAS DE LA COVID-19 EN LO QUE RESPECTA A LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO

La pandemia de COVID-19 puso de relieve tanto las limitaciones como los puntos fuertes del sistema reglamentario europeo de los medicamentos. También mostró oportunidades para mejorar el sistema.

La UE realizó una evaluación y autorización rápidas de las vacunas y terapias contra la COVID-19 gracias al asesoramiento científico rápido y al examen continuado por parte de la EMA de las pruebas científicas a medida que están disponibles y de los procedimientos de toma de decisiones acelerados por parte de la Comisión Europea. Las inspecciones a distancia y los ensayos clínicos a distancia permitieron que el sistema siguiera funcionando en el contexto de las limitaciones de la pandemia, pero también hizo posible probar métodos de trabajo alternativos. Habida cuenta de la situación de emergencia, se concedieron autorizaciones condicionales de comercialización para las vacunas y otros medicamentos contra la COVID-19. Los Estados miembros proporcionaron acceso a escala nacional a los medicamentos contra la COVID-19 antes de su autorización (condicional), a través de mecanismos de uso compasivo[15] basados en el asesoramiento armonizado facilitado por la EMA. Así se hizo en el caso del remdesivir, antes de que se concediera la autorización condicional de comercialización, la dexametasona y los medicamentos consistentes en anticuerpos monoclonales contra el SARS-CoV2[16].

Para responder eficazmente a la emergencia, se introdujeron mecanismos de flexibilidad reglamentaria, por ejemplo, en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado y a los plazos y lenguas de consulta durante el proceso de toma de decisiones. Estas flexibilidades se explicaron en varios documentos de orientación publicados por la Comisión[17], la EMA[18] y los directores de las agencias de medicamentos[19].

La pandemia también reforzó la importancia del diálogo temprano con los desarrolladores de medicamentos y el mundo académico para mantener a la EMA y a los expertos de la red de la UE al corriente de las nuevas tecnologías emergentes y para preparar su revisión, lo que facilitó la rápida aprobación de las vacunas y terapias contra la COVID-19. El Grupo de Trabajo de la EMA sobre la pandemia de COVID-19[20] reunió los mejores conocimientos especializados de la red y garantizó una respuesta rápida y coordinada a la pandemia, desde la prestación de asesoramiento temprano a los desarrolladores hasta la orientación de los debates científicos en las etapas clave. Esta lección aprendida ya se ha tenido en cuenta en la propuesta del paquete sobre la Unión

[15] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use.
[16] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions.
[17] P. ej., vaccinesstrategy_labellingpackaging_en.pdf (europa.eu) y guidance_regulatory_covid19_en.pdf (europa.eu).
[18]Las orientaciones de la EMA pueden consultarse en la siguiente dirección: Guidance for medicine developers and other stakeholders on COVID-19|.Agencia Europea de Medicamentos (europa.eu).
[19] Directores de las agencias de medicamentos: COVID-19 (hma.eu).
[20]Grupo de Trabajo de la EMA sobre la pandemia de COVID-19: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#covid-19-ema-pandemic-task-force-section.

de la Salud para reforzar el mandato de la EMA[21], en la que se propone crear formalmente un grupo de trabajo de este tipo en la EMA para orientar la respuesta científica a cualquier futura emergencia de salud pública. La misma propuesta también incluye mecanismos para la gestión de crisis y para el seguimiento y la mitigación de la escasez de medicamentos.

La pandemia ha supuesto una presión extremadamente elevada sobre la red europea de regulación de los medicamentos, lo que ha puesto a prueba sus recursos. Se adoptaron medidas de mitigación para garantizar la continuidad de las actividades[22]. Los Estados miembros notificaron una carga de trabajo sin precedentes, tanto para la evaluación como para la farmacovigilancia de las vacunas y terapias contra la COVID-19. La elevada carga de trabajo pudo mantenerse durante un breve período sin repercusiones graves para las actividades normales y con resultados notables en lo que respecta al apoyo eficiente prestado a los desarrolladores de medicamentos y vacunas contra la COVID-19 y a la autorización oportuna de cuatro vacunas contra la COVID-19. Sin embargo, esto requiere un mayor seguimiento para garantizar que se toman las medidas adecuadas a fin de mantener y reforzar la capacidad de la red.

En el contexto de la evaluación de la legislación farmacéutica general en el marco de la estrategia farmacéutica para Europa, ya se está estudiando la posibilidad de integrar, con ajustes, las herramientas y los mecanismos de flexibilidad aplicados durante la pandemia de COVID-19 en las actividades normales, y se seguirá evaluando esta posibilidad, incluido el impacto en los recursos.

6. CONCLUSIONES

El presente informe y el estudio de apoyo demuestran que, en general, la UE cuenta con un sistema de autorización de medicamentos que funciona correctamente. Sin embargo, también pone de relieve cuestiones que podrían mejorarse. Además, el estudio es anterior a los recientes acontecimientos perturbadores que han tenido un impacto directo en los procedimientos de autorización de comercialización y en la continuidad de las actividades, como el Brexit y la pandemia de COVID-19. Las lecciones de estas experiencias deberían servir de base para cualquier acción de seguimiento. En la sección 5 anterior se analizan algunas lecciones iniciales extraídas de la pandemia de COVID-19.

La aplicación de la estrategia farmacéutica para Europa[5], que abarca los retos del marco de los medicamentos y una amplia gama de cuestiones a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, brinda la oportunidad de dar una respuesta holística a las cuestiones mencionadas anteriormente.

[21]COM(2020) 725.
[22] EMRN COVID19 BCP (europa.eu).

La aplicación explorará varias cuestiones, tales como: i) la manera de abordar la escasez de medicamentos; ii) cómo racionalizar los procedimientos y la gestión del ciclo de vida, incluidos los relativos a las modificaciones; iii) cómo aumentar la cooperación entre los sectores y las partes interesadas a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos; y iv) cómo garantizar la presencia de conocimientos especializados pertinentes en la red. Esto también beneficiará a las pymes al reducir la carga administrativa para el sector y aumentar la cooperación entre los reguladores de medicamentos, los organismos de ETS y las autoridades de fijación de precios y reembolsos.

Algunas medidas requerirían cambios en la legislación, mientras que otras pueden lograrse por medios no legislativos (p. ej., mediante directrices y una coordinación reforzada). Se recopilarán pruebas de la necesidad de medidas legislativas específicas mediante una evaluación de la legislación farmacéutica en el marco de la estrategia farmacéutica para Europa.

El trabajo de aplicación de la estrategia farmacéutica para Europa[5] se llevará a cabo en estrecha colaboración con: i) la EMA; ii) los Estados miembros y las autoridades nacionales competentes; iii) los representantes de las organizaciones de pacientes y profesionales de la salud; iv) el mundo académico; v) el sector; y vi) otras partes interesadas pertinentes.