

Estrasburgo, 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La UE cuenta con un sector farmacéutico fuerte y competitivo, que es líder mundial en la producción de medicamentos y un importante contribuyente a la economía de la UE y que da empleo directo a unas 800 000 personas¹. Es especialmente importante en la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores. Sin embargo, el panorama de la fabricación de productos farmacéuticos ha evolucionado en las últimas décadas. La producción farmacéutica en la UE se ha centrado en productos más complejos, que requieren infraestructuras de alta tecnología, mano de obra cualificada y procesos sofisticados. La producción de insumos para medicamentos genéricos se ha desplazado cada vez más fuera de Europa. Al mismo tiempo, casi el 70 % de los medicamentos dispensados en Europa son genéricos².

La UE se enfrenta a retos cada vez mayores para velar por un suministro estable y resiliente de medicamentos esenciales que garantice la salud de los pacientes de la UE. Los recientes acontecimientos mundiales, como la pandemia de COVID-19 y la guerra de Rusia contra Ucrania, han puesto de manifiesto vulnerabilidades en las cadenas de suministro de productos farmacéuticos de la UE. La escasez de medicamentos esenciales presenta riesgos importantes para los pacientes y la salud pública y socava el funcionamiento de los sistemas sanitarios.

Las causas profundas de la escasez han demostrado ser complejas y multifactoriales, con retos observados a lo largo de toda la cadena de valor de los productos farmacéuticos, desde los problemas de calidad y fabricación, las decisiones comerciales y las complejas cadenas de suministro hasta la competitividad de la industria. Específicamente, la escasez de medicamentos se debe a interrupciones de la cadena de suministro debidas a la falta de diversificación de proveedores clave y a vulnerabilidades que afectan al suministro de ingredientes y componentes clave.

Al examinar las causas de la escasez de medicamentos esenciales, que son medicamentos para los que no se dispone de una alternativa adecuada y para los que un suministro insuficiente daría lugar a daños graves o a un riesgo de daño para los pacientes, es importante distinguir entre medicamentos sin patente o genéricos³ y medicamentos innovadores o con patente⁴. Algunas de las dinámicas del mercado, que pueden observarse en el caso de los medicamentos genéricos, no se aplican necesariamente a los medicamentos innovadores. Los sistemas sanitarios de la UE han hecho un uso cada vez mayor de medicamentos genéricos y tienden a adquirirlos, debido a su *menor* coste, para reducir la carga que pesa sobre los presupuestos sanitarios nacionales.

Se ha señalado que los retos industriales afectan a la disponibilidad de medicamentos esenciales en la UE, incluida la falta de inversiones en la capacidad de fabricación de la

¹ [Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the general pharmaceutical legislation](#) [«Informe de evaluación de impacto y resumen que acompaña a la revisión de la legislación farmacéutica general», documento en inglés], 2023, anexo 5.

² [IQVIA White paper. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines](#) [«Libro Blanco de IQVIA. Debajo de la superficie: Descubrir el valor real de los medicamentos genéricos», documento en inglés], abril de 2024.

³ [Generic and hybrid medicines](#) [«Medicamentos genéricos e híbridos», documento en inglés] | [Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#).

⁴ [Patent protection in the EU - European Commission](#) [«Protección de patentes en la UE – Comisión Europea», documento en inglés].

Unión, lo que ha contribuido a aumentar la dependencia del suministro desde fuera de ella. La fragmentación de las prácticas de contratación pública en los Estados miembros constituye un reto y no contribuye a crear las condiciones más favorables para las inversiones. Además, la escasez de mano de obra y la necesidad de capacidades especializadas en la fabricación de productos farmacéuticos condicionan aún más la capacidad de la industria para garantizar un suministro estable de medicamentos esenciales.

La pandemia de COVID-19 puso claramente de manifiesto importantes vulnerabilidades en la cadena de suministro de productos farmacéuticos de la UE, en particular la fuerte dependencia de fuentes extranjeras para los principios activos. Las restricciones a la exportación impuestas por algunos países durante la pandemia pusieron de manifiesto limitaciones en la capacidad de Europa para producir de forma independiente determinados medicamentos, lo que puso en peligro la salud pública en toda la UE. Esta situación subrayó la importancia crucial de la seguridad económica, ya que las interrupciones en las cadenas de suministro mundiales, ya sea debido a pandemias, tensiones geopolíticas u otros factores, pueden tener graves implicaciones para la seguridad nacional y regional, la resiliencia económica y la salud pública.

La pandemia evidenció la importancia vital de determinados sectores, especialmente el de los medicamentos, para mantener la seguridad económica de la UE. Dado que Europa se enfrenta a crecientes tensiones geopolíticas y perturbaciones mundiales que pueden ser más frecuentes, es esencial garantizar la estabilidad y la fiabilidad de las cadenas de suministro críticas, en particular las de los medicamentos. Al abordar estas vulnerabilidades, la UE puede mejorar su preparación y resiliencia, salvaguardar el bienestar y la salud pública de sus ciudadanos y reforzar su seguridad general.

Una encuesta realizada por la Acción conjunta de los Estados miembros sobre la escasez (CHESSMEN)⁵ financiada por el programa UEproSalud puso de manifiesto que más del 50 % de la escasez notificada se debe a problemas de fabricación, una categoría que incluye la escasez relacionada con la disponibilidad de principios activos.

⁵ [CHESSMEN \(2024\) Analysis Report on root-causes](#) [«CHESSMEN (2024). Informe de análisis sobre las causas profundas», documento en inglés].

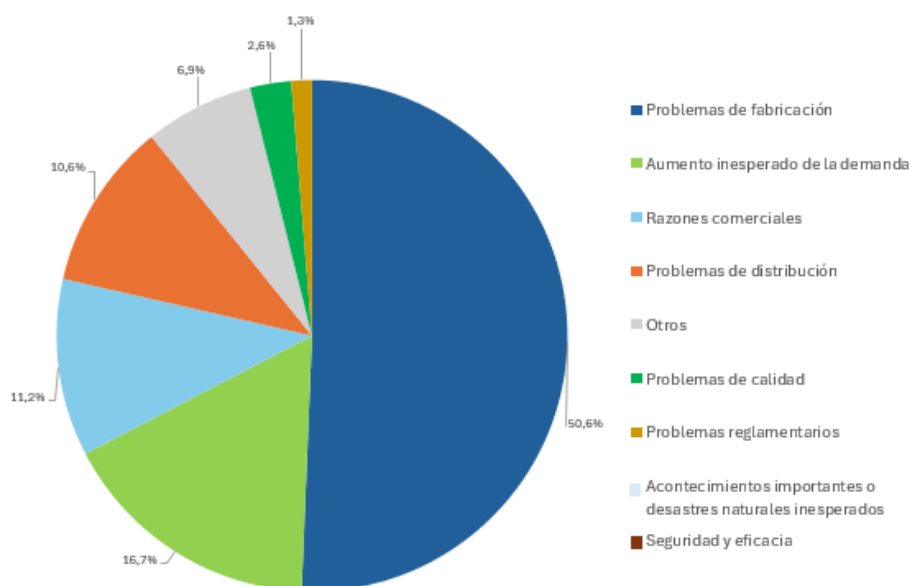


Gráfico 1: Causas profundas de la escasez de medicamentos en 2022 y 2023 en los países de la UE / del EEE, agrupadas según la clasificación del grupo de trabajo de punto de contacto único (acción conjunta de CHESSMEN)

Además, en el caso de algunos medicamentos, como los destinados a enfermedades raras, el acceso puede variar considerablemente de un Estado miembro a otro. Debido a diversos factores, entre otros el tamaño de los mercados, las empresas comercializan medicamentos de manera diferente dentro de la UE. Como consecuencia de ello, es posible que los pacientes de toda la UE no tengan igualdad de acceso a los medicamentos que necesitan y que persistan los fallos del mercado, también en el marco del desarrollo de antimicrobianos prioritarios que puedan ayudar a abordar la resistencia a los antimicrobianos.

La escasez de medicamentos figura en la agenda política de la UE desde hace casi una década⁶. La **Estrategia Farmacéutica para Europa** de 2020⁷ reconoció la necesidad de crear un marco regulador del sector farmacéutico orientado al futuro y de prestar apoyo adicional a la industria farmacéutica para promover la investigación, la innovación y las tecnologías que satisfagan las necesidades terapéuticas de los pacientes, garantizándoles al mismo tiempo un acceso asequible a los medicamentos.

La estrategia farmacéutica también incluía la puesta en marcha de un **diálogo estructurado**⁸ sobre la dimensión industrial de la seguridad del suministro. A partir de 2021, esta iniciativa reunió a partes interesadas de la industria farmacéutica (incluidos los fabricantes de principios activos), mayoristas, profesionales sanitarios y pacientes, así como a las autoridades de los Estados miembros.

Posteriormente, la Comisión publicó un **documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre las vulnerabilidades de las cadenas de suministro mundiales de**

⁶ Véanse, por ejemplo, [la Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos](#) y las [Conclusiones del Consejo EPSCO \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Una Estrategia Farmacéutica para Europa – Comisión Europea \(europa.eu\)](#).

⁸ [Structured dialogue on security of medicines supply](#) [«Diálogo estructurado sobre la seguridad del suministro de medicamentos», documento en inglés], Comisión Europea (europa.eu).

medicamentos en 2022⁹, en el que se presentaron las principales conclusiones del diálogo estructurado con el objetivo de fundamentar nuevas medidas para mejorar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales, principios activos, materias primas y materiales de partida para los productos farmacéuticos.

Desde entonces se han adoptado medidas adicionales para abordar los retos mencionados, incluido el de garantizar la seguridad de la cadena de suministro de medicamentos esenciales. Estas medidas se refieren, en particular, a la propuesta de **revisión de la legislación farmacéutica general de la UE**¹⁰, que están negociando los colegisladores, y a la ampliación del mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹¹.

En 2023, la Comisión publicó una Comunicación titulada *Addressing medicine shortages in the EU* [«Hacer frente a la escasez de medicamentos en la UE», documento en inglés]¹², en la que se establecen una serie de medidas para prevenir y mitigar mejor la escasez de medicamentos esenciales en la UE. Si bien las empresas farmacéuticas son responsables de garantizar un suministro suficiente de medicamentos para cubrir las necesidades de los pacientes, los Estados miembros velan por la supervisión del suministro de medicamentos en su territorio. Gran parte de la escasez se gestiona y resuelve a nivel nacional. Sin embargo, para prevenir y mitigar la escasez crítica cuando no se disponga de medicamentos alternativos y dicha escasez no pueda resolverse a nivel nacional, es necesaria una acción coordinada para abordar los retos del suministro y hacer que las cadenas de suministro de medicamentos de Europa sean más resilientes a largo plazo.

Por lo tanto, la Comunicación de 2023 prestó especial atención a los **medicamentos más esenciales**, para los que debe garantizarse en todo momento la seguridad del suministro en la UE. En ella se destacó la necesidad de publicar una **lista de medicamentos esenciales de la Unión antes de la adopción de la legislación farmacéutica revisada de la UE**. La primera lista de medicamentos esenciales de la Unión, elaborada combinando los criterios de gravedad de la enfermedad y la disponibilidad de medicamentos alternativos, fue publicada por la Comisión Europea, la EMA y los directores de las agencias de medicamentos de los Estados miembros en diciembre de 2023 y revisada en diciembre de 2024¹³. Proporciona una primera lista a partir de la cual se analizan las vulnerabilidades en la cadena de suministro de estos medicamentos y los puntos en los que se necesitan nuevas medidas para reforzar estas cadenas de suministro. La lista incluye más de 270 principios activos, que abarcan tratamientos para diversas enfermedades, como infecciones, enfermedades cardiovasculares, enfermedades mentales y cáncer.

⁹ [mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf \(europa.eu\)](#)

¹⁰ [Reform of the EU general pharmaceutical legislation](#) [«Reforma de la legislación farmacéutica general de la UE» documento en inglés] (europa.eu); las propuestas incluyen medidas para hacer frente a la escasez sistémica y mejorar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales en todo momento mediante la introducción de obligaciones más estrictas en materia de suministro, una notificación más temprana y un papel más importante para la EMA en su coordinación con los Estados miembros. También se proponen medidas para reforzar las cadenas de suministro de medicamentos esenciales mediante la introducción de un sistema europeo de alerta para la escasez y los planes de prevención de la escasez para todos los medicamentos.

¹¹ [Reglamento \(UE\) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.](#)

¹² [Communication medicines shortages EN 0.pdf.](#)

¹³ [Union list of critical medicines](#) [Lista de medicamentos esenciales de la Unión, documento en inglés] | [Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\).](#)

Como medida clave para impulsar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, la Comisión también anunció en su Comunicación la puesta en marcha de una **Alianza de Medicamentos Esenciales**¹⁴. Esta Alianza se puso en marcha formalmente en abril de 2024¹⁵ y sigue un enfoque utilizado con éxito por la Comisión en otros ámbitos (baterías, semiconductores, materias primas fundamentales). El principal objetivo de la Alianza era determinar los retos derivados de las vulnerabilidades y las acciones e instrumentos más adecuados para abordar las vulnerabilidades en las cadenas de suministro de medicamentos esenciales, con el objetivo principal de salud pública de reducir el riesgo de escasez de dichos medicamentos esenciales. Reunió a más de trescientas organizaciones (desde comunidades de pacientes y científicas hasta proveedores de asistencia sanitaria, la industria y las autoridades públicas). Tras intensas consultas con sus miembros durante 2024, la Alianza publicó su informe estratégico, que incluía una serie de recomendaciones, el 28 de febrero de 2025¹⁶.

La presente propuesta de Reglamento cumple el compromiso político de la presidenta Von der Leyen de proponer una **Ley de Medicamentos Esenciales** para hacer frente a la grave escasez de medicamentos y reducir las dependencias relacionadas con medicamentos e ingredientes esenciales, así como para garantizar el suministro de medicamentos asequibles¹⁷. La propuesta de Reglamento será una etapa importante para completar la **Unión Europea de la Salud**. Se basa en 1) las medidas propuestas como parte de la revisión en curso de la legislación farmacéutica de la UE; 2) la ampliación del mandato de la EMA en el ámbito de la preparación ante las crisis y la gestión de medicamentos; 3) acciones clave para alcanzar una Unión Europea de la Salud en la que todos los Estados miembros de la UE se preparen y respondan conjuntamente a las crisis sanitarias y en la que haya suministros médicos disponibles, asequibles e innovadores¹⁸; y 4) nuevas medidas de política industrial que han entrado en vigor recientemente en otros ámbitos «esenciales»¹⁹.

Ámbito de aplicación y objetivos

A la luz de la situación geopolítica actual y de la importancia de una industria farmacéutica europea viable para la seguridad económica de la UE, la propuesta de Reglamento tiene por objeto complementar las medidas propuestas en la revisión de la legislación farmacéutica de la UE con el fin de abordar las vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos esenciales y apoyar la seguridad del suministro y la disponibilidad de estos medicamentos.

El ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento se centra principalmente en los medicamentos esenciales incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la Unión, establecida formalmente en la propuesta de Reglamento farmacéutico. Tras la Comunicación de 2023, se elaboró una primera lista de medicamentos esenciales de la Unión con el asesoramiento especializado de los directores de las agencias de medicamentos de los Estados miembros, la Comisión Europea y la EMA, en consulta con las principales partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y las asociaciones del sector. Esta lista se publicó por primera vez en diciembre de 2023 y se actualizó un año después.

¹⁴ [Critical Medicines Alliance](#) [«Alianza de Medicamentos Esenciales», documento en inglés], Comisión Europea.

¹⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_2229.

¹⁶ [3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_2229).

¹⁷ https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf.

¹⁸ [Unión Europea de la Salud](#), Comisión Europea.

¹⁹ [Ley Europea de Materias Primas Fundamentales](#) y [Ley sobre la Industria de Cero Emisiones Netas](#), por ejemplo.

La propuesta de Reglamento también introduce medidas para mejorar el acceso a otros medicamentos de interés común y su disponibilidad, a fin de garantizar que los pacientes de toda la UE puedan beneficiarse de ellos cuando y donde los necesiten. Estos medicamentos pueden incluir medicamentos para enfermedades raras (medicamentos huérfanos)²⁰ o nuevos antimicrobianos.

Objetivos generales y específicos

El objetivo general del presente Reglamento es reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales en la UE, garantizando así un elevado nivel de protección de la salud pública y apoyando la seguridad de la Unión, así como mejorar la disponibilidad y accesibilidad de otros medicamentos específicos, cuando el funcionamiento del mercado no garantice suficientemente su disponibilidad y accesibilidad para los pacientes, al tiempo que se presta la debida consideración a la conveniencia de garantizar la asequibilidad de los medicamentos.

Los objetivos específicos de la iniciativa son:

- facilitar las inversiones en capacidades de fabricación de medicamentos esenciales, sus principios activos y otros insumos clave en la Unión;
- reducir el riesgo de interrupciones del suministro y reforzar la disponibilidad incentivando la diversificación de la cadena de suministro y la resiliencia en los procedimientos de contratación pública de medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común;
- aprovechar la demanda agregada de los Estados miembros participantes a través de procedimientos de contratación colaborativa;
- apoyar la diversificación de las cadenas de suministro facilitando también la celebración de asociaciones estratégicas.

• **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta tiene por objeto asegurar la coherencia con varias disposiciones e iniciativas políticas de la UE existentes en los ámbitos sanitario y farmacéutico, garantizando así un elevado nivel de protección de la salud humana en la definición y aplicación de la política de la UE²¹.

La propuesta de Reglamento complementa la **revisión en curso de la legislación farmacéutica de la UE**²² y las principales medidas de la **Estrategia Farmacéutica para Europa**²³. Se ajusta a sus objetivos de aumentar el acceso a los medicamentos, mejorar la seguridad del suministro y hacer frente a la escasez, teniendo debidamente en cuenta al mismo tiempo la asequibilidad de los medicamentos. Complementa las principales disposiciones sobre la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos, tal como se propone en la nueva legislación farmacéutica²⁴. Si bien el marco farmacéutico revisado de la UE refuerza las obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización para prevenir la escasez e introduce medidas coordinadas de la UE para mitigar la escasez crítica, la presente propuesta de Reglamento crea las condiciones necesarias (inversiones y coordinación

²⁰ [Orphan medicinal products](#) [«Medicamentos huérfanos», documento en inglés], Comisión Europea.

²¹ [Versión consolidada del Tratado de la Unión Europea](#).

²² [Reform of the EU pharmaceutical legislation](#) [«Reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea», documento en inglés], Comisión Europea.

²³ [Una Estrategia Farmacéutica para Europa – Comisión Europea \(europa.eu\)](#).

²⁴ [Reglamento COM\(2023\) 193 final](#), capítulo X.

de la contratación) para reducir de forma proactiva las dependencias y reforzar la capacidad de producción de la UE.

La propuesta de Reglamento defiende el principio de «solo una vez» al evitar la duplicación de disposiciones y requisitos relacionados con la recogida de datos para identificar medicamentos esenciales y evaluar las vulnerabilidades de la cadena de suministro. La propuesta de Reglamento se basa en la lista de medicamentos esenciales de la Unión establecida en el artículo 131 de la propuesta de Reglamento farmacéutico. Además, la propuesta de Reglamento se basa en el marco de recogida de datos y en la metodología para detectar vulnerabilidades en las cadenas de suministro de medicamentos esenciales que se propone elaborar en el marco de la legislación farmacéutica de la UE. Esto garantiza que la evaluación de las vulnerabilidades de la cadena de suministro se base en una metodología armonizada y científicamente sólida desarrollada a escala de la UE.

Además, la propuesta de Reglamento se basa en los resultados del **diálogo estructurado sobre productos farmacéuticos**²⁵ y en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre las vulnerabilidades de las cadenas de suministro mundiales de medicamentos²⁶, con medidas para abordar las vulnerabilidades en la cadena de suministro de productos farmacéuticos.

La propuesta de Reglamento también se basa en el **mandato ampliado de la EMA**²⁷. A este respecto, la puesta en marcha de la **Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez**²⁸ fue un requisito clave de este mandato ampliado para mejorar el seguimiento de la escasez en toda la UE. Esta plataforma permitirá tanto a los titulares de autorizaciones de comercialización como a las autoridades nacionales competentes presentar datos sobre la oferta, la demanda y la disponibilidad de medicamentos autorizados a nivel europeo y nacional durante situaciones de crisis y de preparación. La plataforma se ampliará en el contexto de la revisión de la legislación farmacéutica de la UE.

Las medidas de la propuesta de Reglamento relativas a la contratación colaborativa son complementarias de las **herramientas de contratación colaborativa existentes** en virtud del Reglamento (UE) 2022/2371 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud²⁹ y del Reglamento (UE) 2022/2372 relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión³⁰. Las medidas destinadas a la contratación colaborativa para la adquisición de medicamentos de interés común también se basan en las evaluaciones clínicas conjuntas y en la cooperación voluntaria entre los Estados miembros en virtud del Reglamento (UE) 2021/2282 sobre **evaluación de las tecnologías sanitarias**³¹.

²⁵ [Structured dialogue on security of medicines supply](#) [«Diálogo estructurado sobre la seguridad del suministro de medicamentos», documento en inglés], Comisión Europea.

²⁶ [mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf \(europa.eu\)](#)

²⁷ [Reglamento \(UE\) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.](#)

²⁸ [European Shortages Monitoring Platform \(ESMP\)](#) [«Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez», documento en inglés] | [Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#) – Plataforma plenamente operativa a partir de enero de 2025.

²⁹ [Reglamento \(UE\) 2022/2371 - ES - EUR-Lex.](#)

³⁰ [Reglamento \(UE\) 2022/2372 - ES - EUR-Lex.](#)

³¹ [Reglamento \(UE\) 2021/2282 - ES - EUR-Lex.](#)

El Reglamento propuesto tiene en cuenta el trabajo de la **Alianza de Medicamentos Esenciales**³², y se centra en abordar las vulnerabilidades en las cadenas de suministro de medicamentos esenciales.

Por último, la presente propuesta tiene en cuenta todas las oportunidades de financiación disponibles en el marco del actual MFP que pueden contribuir a los objetivos del Reglamento propuesto.

- **Coherencia con otras políticas de la UE**

La presente propuesta es coherente con la **política de innovación y competitividad de la UE, en particular con la Brújula para la Competitividad**³³. Esta Comunicación cataloga el Reglamento propuesto como una de las acciones emblemáticas del Pilar 3 (reducir las dependencias excesivas y aumentar la seguridad). También menciona los medicamentos esenciales como uno de los posibles ámbitos seleccionados para casos piloto en los que la Comisión propondrá coordinar las políticas de la UE y de los Estados miembros. La propuesta de Reglamento tendrá un impacto positivo indirecto en la competitividad de la UE al fomentar un entorno de mercado más estable y previsible, incentivar la inversión y apoyar la innovación en el sector farmacéutico, que tradicionalmente ha desempeñado un papel fundamental en la competitividad de la UE³⁴. Las disposiciones en el marco de la propuesta de Reglamento podrán recibir el apoyo de **asociaciones de Horizonte Europa**³⁵, que proporcionan financiación para ámbitos como la investigación y la innovación en tecnologías con potencial para convertirse en elementos facilitadores esenciales en el proceso de producción.

Además, la **Estrategia Industrial Europea**³⁶ tiene por objeto reforzar la resiliencia del mercado único y abordar las dependencias estratégicas de la UE. El Reglamento propuesto apoya estos objetivos reforzando la resiliencia de la cadena de suministro de productos farmacéuticos y reduciendo la dependencia de fuentes no pertenecientes a la UE de medicamentos esenciales e ingredientes farmacéuticos activos. La propuesta de Reglamento también es coherente con la Comunicación de la Comisión sobre un **Pacto por una Industria Limpia**³⁷, que esboza medidas concretas para convertir la descarbonización en un motor de crecimiento, en particular para las industrias de gran consumo de energía. Esto incluye medidas similares a las propuestas de este Reglamento relativas a la demanda para crear las condiciones adecuadas para que las empresas prosperen.

El **Reglamento Financiero de la UE** es el principal punto de referencia para los principios y procedimientos que rigen el presupuesto de la UE, en particular en materia de contratación pública conjunta y contratación pública por cuenta o en nombre de los Estados miembros. El año pasado entró en vigor la refundición del Reglamento Financiero³⁸. La propuesta de Reglamento establece una base sectorial para estos tipos de contratación para la adquisición de medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común, siendo coherente con el

³² [Critical Medicines Alliance](#), Comisión Europea.

³³ Una Brújula para la Competitividad que incluye nuevos planes para la prosperidad y la competitividad sostenibles en Europa. Véase también: [Competitividad, Comisión Europea](#).

³⁴ Véase también el [capítulo 1. Medicamentos: un ecosistema fuerte en una encrucijada importante \(Estrategia Farmacéutica para Europa\)](#).

³⁵ [Reglamento \(UE\) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa»](#).

³⁶ [Un nuevo modelo de industria para Europa](#).

³⁷ [Pacto por una Industria Limpia, Comisión Europea](#).

³⁸ [Reglamento Financiero de la UE, Comisión Europea](#).

marco procedimental establecido en el Reglamento Financiero, pero establece las condiciones específicas en las que puede iniciarse la contratación conjunta y la contratación por cuenta o en nombre de los Estados miembros. Estas condiciones específicas relativas a un determinado umbral de Estados miembros que participan en el procedimiento y los criterios de admisibilidad en relación con los medicamentos reflejan la apreciación de dónde sería más adecuada la intervención de la Comisión a la luz de los objetivos del acto.

Actualmente se está llevando a cabo una evaluación de las **Directivas sobre contratación pública de la UE**³⁹ y la Comisión presentará una propuesta para revisar el marco en 2026. Esto permitirá establecer criterios de sostenibilidad, resiliencia y preferencia europea en la contratación pública de la UE para sectores estratégicos. El Reglamento propuesto introduciría medidas relacionadas con la contratación pública nacional para la adquisición de determinados productos farmacéuticos en consonancia con los objetivos de esta próxima revisión, a fin de contribuir a garantizar la seguridad del suministro y permitir la preferencia por los productos europeos en la contratación pública para la adquisición de medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común, en la medida en que sea necesario y en consonancia con los compromisos internacionales de la Unión.

El Reglamento propuesto es coherente con los esfuerzos más amplios para modernizar y adaptar la legislación de la UE a los retos actuales, ya que su objetivo es reducir las cargas administrativas y facilitar los procesos de concesión de autorizaciones para proyectos estratégicos. El Reglamento propuesto está en consonancia con la **propuesta «ómnibus»**⁴⁰ y tiene por objeto abordar las vulnerabilidades de las cadenas de suministro de medicamentos sin aumentar la carga global para la industria.

Ámbito digital

El Reglamento propuesto está en consonancia con las recientes iniciativas digitales europeas clave [**Inteligencia Artificial (IA)** y **Directiva SRI 2**], cuyo objetivo es promover el intercambio de datos seguro e interoperable, el uso de tecnologías avanzadas y un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión. El Reglamento de Inteligencia Artificial⁴¹ y la Directiva SRI 2⁴² proporcionan marcos para el uso responsable de la IA y un elevado nivel común de ciberseguridad.

³⁹ [Commission launches call for evidence and public consultation on the evaluation of the Public Procurement Directives - European Commission](#) [«La Comisión pone en marcha una convocatoria de datos y una consulta pública sobre la evaluación de las Directivas sobre contratación pública», documento en inglés], Comisión Europea.

⁴⁰ [Commission simplifies rules on sustainability and EU investments, delivering over €6 billion in administrative relief](#) [«La Comisión simplifica las normas sobre sostenibilidad e inversiones de la UE, aportando más de 6 000 millones EUR en ayuda administrativa», documento en inglés], Comisión Europea.

⁴¹ [Reglamento \(UE\) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.](#)

⁴² [Directiva \(UE\) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento \(UE\) n.º 910/2014 y la Directiva \(UE\) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva \(UE\) 2016/1148 \(Directiva SRI 2\).](#)

Además, el **Reglamento sobre la Europa Interoperable**⁴³, junto con herramientas específicas como el **conjunto de instrumentos del Marco Europeo de Interoperabilidad** y los componentes reutilizables, apoya el intercambio normalizado de datos entre los Estados miembros. El portal *Tenders Electronic Daily (TED)*⁴⁴, recientemente rediseñado, sirve de herramienta eficaz para compartir y supervisar los procedimientos de contratación pública.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Esto es coherente con la base jurídica de la legislación farmacéutica existente de la UE. El artículo 114, apartado 1, tiene por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. De conformidad con el artículo 114, apartado 3, del TFUE, la propuesta se basa en un nivel de protección elevado de la salud.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Los objetivos de la presente propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros si actúan individualmente, ya que los retos de la escasez de medicamentos y las vulnerabilidades de la cadena de suministro se extienden más allá de las fronteras nacionales. Es necesaria una actuación a escala de la UE para garantizar una respuesta coordinada y eficaz a estas cuestiones transfronterizas. La propuesta tiene en cuenta este principio en el diseño de las medidas individuales, en particular a la hora de adquirir medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común.

• Proporcionalidad

La propuesta se centra en los medicamentos esenciales para los que existe una necesidad demostrada de intervención, y la intervención seleccionada puede dar lugar a una reducción efectiva del riesgo de escasez. También se aplican medidas específicas a otros medicamentos de interés común afectados por problemas de acceso al mercado en los Estados miembros.

• Elección del instrumento

La propuesta adopta la forma de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. La selección de un Reglamento en lugar de una Directiva se debe a la necesidad de una aplicación inmediata y uniforme en toda la UE. Esta elección garantiza la seguridad jurídica al reducir al mínimo el riesgo de interpretaciones y aplicaciones divergentes por parte de los Estados miembros. Además, las implicaciones transfronterizas de la legislación requieren un enfoque cohesionado y coherente, alcanzable mediante un Reglamento.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES EX POST, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

El problema creciente de la escasez de medicamentos supone una amenaza inmediata y alarmante para la salud pública. Si no se adoptan medidas rápidas para abordar las vulnerabilidades en el suministro de medicamentos esenciales, las interrupciones de dicho suministro podrían tener graves consecuencias para la atención a los pacientes, en particular el

⁴³ [Reglamento \(UE\) 2024/903 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión \(Reglamento sobre la Europa Interoperable\).](#)

⁴⁴ [TED – Convocatorias de concursos de la UE, Suplemento del Diario Oficial – TED.](#)

retraso en los tratamientos para enfermedades potencialmente mortales. Nuestra fuerte dependencia de proveedores no pertenecientes a la UE, la fragilidad de las cadenas de suministro mundiales y las tensiones geopolíticas agravan el riesgo de escasez, y lo convierten en un reto acuciante.

Al preparar la revisión de la reforma farmacéutica⁴⁵, se ha recopilado y analizado una rica base empírica y una amplia aportación de las partes interesadas en relación con la escasez de medicamentos y los medicamentos esenciales. Además, la propuesta de Reglamento estuvo precedida de amplias consultas con las partes interesadas a través del diálogo estructurado sobre la seguridad del suministro de medicamentos⁴⁶ y la Alianza de Medicamentos Esenciales⁴⁷.

Dado que la seguridad del suministro y la lucha contra la escasez de medicamentos fueron un elemento central durante las actividades de obtención de pruebas para las iniciativas mencionadas, junto con la apremiante necesidad de adoptar medidas urgentes, no pudo llevarse a cabo una evaluación de impacto específica ni una consulta pública en línea *ex ante* para la presente propuesta de Reglamento.

La *evaluación* de la legislación farmacéutica de la UE⁴⁸ puso de relieve que la escasez de medicamentos es un problema cada vez mayor en la UE y que ha empeorado desde la pandemia de COVID-19. En general, se ha producido un notable aumento del número de casos de escasez notificados en toda la UE. Esta escasez supone una carga significativa para los sistemas y los profesionales sanitarios, lo que pone a los pacientes en riesgo de recibir una asistencia sanitaria deficiente y hace que los sistemas sanitarios corran el riesgo de aumentar los costes de la asistencia sanitaria⁴⁹.

Pruebas justificativas

El análisis y las pruebas justificativas, incluidos los estudios encargados por la Comisión, se resumirán en un documento de trabajo de los servicios de la Comisión y se publicarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la propuesta.

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

No proceden

- **Consultas con las partes interesadas**

En febrero de 2021, la Comisión reunió a las partes interesadas en un diálogo estructurado sobre la seguridad del suministro de medicamentos⁵⁰. Los participantes en este diálogo fueron: i) agentes de las cadenas de suministro de medicamentos esenciales; ii) autoridades públicas; iii) organizaciones no gubernamentales de pacientes y sanitarias; y iv) la comunidad investigadora. Este diálogo profundizó aún más en la comprensión de las cadenas mundiales de suministro de productos farmacéuticos.

⁴⁵ [Reform of the EU pharmaceutical legislation](#), Comisión Europea.

⁴⁶ [Structured dialogue on security of medicines supply](#), Comisión Europea.

⁴⁷ [Critical Medicines Alliance](#), Comisión Europea.

⁴⁸ [Reform of the EU pharmaceutical legislation](#), Comisión Europea.

⁴⁹ [Future-proofing pharmaceutical legislation](#) [«Adaptación de la legislación farmacéutica a situaciones futuras», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la UE.

⁵⁰ En el siguiente enlace puede consultarse una lista de las organizaciones (no disponible en español):

https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf.

En las consultas para la **reforma farmacéutica de la UE** en el ámbito de la escasez también se analizó la opinión de las partes interesadas sobre este tema⁵¹. Estas consultas confirmaron que las partes interesadas (en particular, las organizaciones de la sociedad civil y los profesionales sanitarios) consideran que la escasez de medicamentos es una cuestión crucial. En las encuestas específicas, la sociedad civil, las autoridades públicas y las partes interesadas de los servicios sanitarios consideraron que el ámbito que la legislación abordaba de forma menos eficaz era el de las cuestiones relacionadas con la seguridad del suministro y la escasez de medicamentos. También expresaron su opinión sobre las medidas políticas, como los planes de prevención de la escasez, un sistema de seguimiento de esta a escala de la UE o su notificación. Además, en abril de 2022 se celebró un taller de validación específico sobre las cadenas de suministro. Durante este taller, varias partes interesadas explicaron que la diversificación de la cadena de suministro es difícil y no siempre viable debido a la dificultad de encontrar proveedores alternativos en las fases iniciales de la cadena de suministro⁵².

Se ha consultado a más de trescientas partes interesadas de las cadenas de suministro de medicamentos esenciales, como miembros de la **Alianza de Medicamentos Esenciales**, que incluye a representantes de la industria, asociaciones comerciales, organizaciones de pacientes, organizaciones de profesiones médicas y Estados miembros, sobre temas clave de interés para el refuerzo de la cadena de suministro de medicamentos esenciales. Tras la puesta en marcha de la Alianza en 2024, se celebraron debates técnicos a nivel de grupo de trabajo durante el resto del año, con el objetivo de elaborar recomendaciones de medidas para reforzar la capacidad de fabricación y diversificar la cadena de suministro a través de asociaciones con países no pertenecientes a la UE afines. Los resultados de estas recomendaciones, elaboradas por el Comité de Dirección en su informe estratégico⁵³, prevén acciones en materia de evaluación de la vulnerabilidad, incentivos para las inversiones en capacidad de fabricación, reservas de emergencia y enfoques de contratación, así como el aprovechamiento de asociaciones con países no pertenecientes a la UE. En particular, la Alianza recomienda: i) establecer una lista europea de medicamentos esenciales vulnerables; ii) aplicar un plan europeo de inversiones para reforzar las capacidades de producción de medicamentos esenciales en Europa combinando los programas de financiación de la UE y las ayudas estatales; iii) aplicar un marco global armonizado y equilibrado en materia de reservas de emergencia; iv) promover prácticas adecuadas de contratación pública mediante la aplicación de criterios específicos de «oferta económicamente más ventajosa»⁵⁴ y un mayor uso de la contratación conjunta; y v) promover unas condiciones de competencia equitativas en cuanto a las normas medioambientales y sociales, así como una competencia leal entre los medicamentos esenciales fabricados en la UE y en el resto del mundo. En cuanto a las asociaciones con países no pertenecientes a la UE, la Alianza recomienda específicamente utilizar la metodología desarrollada para evaluar las perspectivas de los países para los diferentes tipos de asociaciones. Por último, la Alianza recomienda que el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos formalice la posibilidad de llegar a las jurisdicciones de terceros países, como parte del Mecanismo Voluntario de Solidaridad.

⁵¹ [Reform of the EU pharmaceutical legislation](#), Comisión Europea.

⁵² Véase el anexo 2 del informe de síntesis (consulta a las partes interesadas) para la reforma de la legislación farmacéutica de la UE: [GP Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16_v28102022](#).

⁵³ [Critical Medicines Alliance](#), Comisión Europea.

⁵⁴ Oferta económicamente más ventajosa que permite otorgar más prominencia a la calidad, por encima de consideraciones que tienen en cuenta únicamente el precio.

En una **convocatoria de datos** publicada el 30 de enero de 2025 se puso en marcha una consulta general sobre el Reglamento propuesto⁵⁵.

La Comisión recibió 121 contribuciones válidas, presentadas por asociaciones empresariales (el 26 %), empresas (el 25 %), organizaciones no gubernamentales (el 22 %), ciudadanos de la UE (el 5 %), autoridades públicas (el 5 %), sindicatos (el 4 %), organizaciones de consumidores (el 2 %), instituciones académicas o de investigación (el 1 %) y otros (el 9 %).

Las respuestas procedían de veintidós países (incluidos cinco países no pertenecientes a la UE). Entre ellos, Bélgica es la más representada (con el 32 %), ya que la mayoría de las asociaciones empresariales y organizaciones de la sociedad civil europeas tienen su sede en este país, seguida de Alemania (con el 15 %), Francia (el 7 %), Italia (el 6 %) y España (el 5 %).

Una amplia mayoría de las respuestas apoyó a la Comisión en la presentación de una Ley de Medicamentos Esenciales, ya que la consideran una herramienta crucial para hacer frente a la escasez de medicamentos esenciales. Entre otras consideraciones clave, los grupos de partes interesadas, las empresas y las asociaciones empresariales señalaron la dependencia persistente de proveedores no pertenecientes a la UE, en particular en el caso de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), y el consiguiente aumento del riesgo de escasez de medicamentos. Acogieron con satisfacción el compromiso de la Comisión Europea de asegurar las cadenas de suministro y solicitaron un marco jurídico global que promueva la producción de IFA en la UE, junto con un mejor acceso a los mecanismos de financiación. Para garantizar la transparencia, la rendición de cuentas y la eficiencia, muchas ONG propusieron evaluaciones periódicas de riesgos y análisis de la vulnerabilidad de las cadenas de suministro de productos farmacéuticos, así como un sistema de seguimiento coordinado que tenga en cuenta los sistemas nacionales existentes, a fin de evitar duplicaciones. Las autoridades públicas, en particular, apoyaron la contratación conjunta voluntaria para la adquisición de medicamentos esenciales. Las respuestas de diversos grupos de partes interesadas señalaron la necesidad de abordar la fragmentación derivada de los requisitos nacionales de almacenamiento. Se hizo gran hincapié en la importancia de las asociaciones mundiales destinadas a mantener cadenas de suministro sólidas. En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que se elaborará y que se publicará en el segundo trimestre de 2025 se incluirá un análisis más detallado de las respuestas. La Comisión también ha encargado un estudio a un contratista externo sobre la propuesta de Reglamento, que incluye consultas específicas con diversas partes interesadas.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Se elaboró la **lista de medicamentos esenciales de la Unión**⁵⁶ con el asesoramiento especializado de los directores de las agencias de medicamentos de los Estados miembros, la Comisión Europea y la EMA, en consulta con las principales partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y las asociaciones del sector. Publicada por primera vez en diciembre de 2023 y actualizada un año después, la lista contiene 276 principios activos utilizados en medicamentos de uso humano que se consideran esenciales utilizando una metodología acordada, basada en dos criterios clave:

- la indicación terapéutica del medicamento dirigida a una enfermedad grave,
- una disponibilidad limitada de alternativas adecuadas.

⁵⁵ [Ley de Medicamentos Esenciales](#).

⁵⁶ [Union list of critical medicines | Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#).

Los medicamentos se incluyen en la lista de la Unión si cumplen los criterios antes mencionados sobre su carácter esencial y si cumplen criterios adicionales, como el número de Estados miembros que consideran el medicamento esencial o el estado de comercialización del medicamento. Es importante señalar que la inclusión en la lista no indica necesariamente una escasez inminente, sino que da prioridad a las medidas de prevención de estos medicamentos esenciales.

La Comisión llevó a cabo una evaluación técnica de las vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos esenciales⁵⁷. El análisis se centró en una selección de once medicamentos esenciales de la lista de la Unión. Los problemas detectados por el proyecto piloto incluían la dependencia significativa de los proveedores de principios activos no pertenecientes a la UE para cuatro de las once moléculas y los riesgos derivados de la concentración del mercado. El proyecto piloto señaló la necesidad de reforzar la resiliencia, por ejemplo, diversificando de las fuentes de suministro, aumentando la flexibilidad de la capacidad de producción y desarrollando marcos sólidos de gestión de riesgos para manejar con eficacia la variabilidad económica y del mercado. Los resultados de este proyecto piloto también pusieron de manifiesto algunas limitaciones, como la falta de base jurídica para la recogida de datos y el intercambio de información, la ausencia de un formato y unas normas de datos armonizados que conlleva problemas de interoperabilidad y la reticencia de las empresas farmacéuticas a compartir datos comerciales muy sensibles.

Estudios: un contratista externo está llevando a cabo un estudio que se centra en la evaluación de las opciones políticas en el ámbito de tres ejes políticos principales: horizontal (ámbito de aplicación, gobernanza, datos); condiciones favorables para las inversiones en medicamentos esenciales; medidas relativas a la demanda. El informe intermedio del estudio se ha tenido en cuenta en la elaboración de la presente propuesta de Reglamento, y los resultados adicionales del estudio se incorporarán al documento de trabajo de los servicios de la Comisión que se publicará a más tardar en el segundo trimestre de 2025 para proporcionar el análisis y todas las pruebas justificativas en que se basa la presente propuesta.

El Estudio sobre las mejores prácticas en la contratación pública de medicamentos⁵⁸, publicado en 2022, identificó y analizó las prácticas en la contratación pública de medicamentos en treinta y dos países europeos. El informe presenta las conclusiones sobre las formas organizativas de contratación pública y el uso de diferentes formas de procedimientos y técnicas (incluido el uso de diferentes requisitos de contratación, como la oferta económicamente más ventajosa). Se evaluaron las posibles repercusiones de la contratación pública para la adquisición de medicamentos en el acceso a estos, su asequibilidad y disponibilidad y la seguridad del suministro.

A través del trabajo de la Alianza, también se han utilizado varios estudios como pruebas para la elaboración de las recomendaciones, incluido el estudio de Advancy titulado *Strengthening API production industry in France and Europe* [«Reforzar la industria de producción de IFA en Francia y Europa», documento en inglés]⁵⁹. Este estudio pone de relieve el importante déficit de competitividad al que se enfrenta el sector farmacéutico europeo, en particular en la producción de medicamentos esenciales y principios activos. Además, el informe de la OCDE titulado *Shortages of medicines in OECD countries* [«Escasez de medicamentos en los países

⁵⁷ [Commission assessment shows the need to reinforce resilience of critical medicines supply chains](#) [«La evaluación de la Comisión muestra la necesidad de reforzar la resiliencia de las cadenas de suministro de medicamentos esenciales», documento en inglés], Comisión Europea.

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>.

⁵⁹ <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf>.

de la OCDE», documento en inglés]⁶⁰ también sirvió de prueba para la Alianza; en este estudio se examinaron la naturaleza y el alcance de la escasez de medicamentos antes de la COVID-19 y se analizaron las razones de este problema mundial. Concluye que es necesario un enfoque multilateral mundial en el que participen todos los agentes pertinentes, también más allá de la asistencia sanitaria.

- **Evaluación de impacto**

Dada la urgente necesidad de abordar los retos políticos identificados, la propuesta de Reglamento se llevará a cabo sin una evaluación de impacto. Sin embargo, sus disposiciones se basan en los análisis existentes, las consultas con las partes interesadas y las lecciones aprendidas de iniciativas anteriores para garantizar un enfoque proporcionado y basado en pruebas. Para seguir evaluando sus repercusiones previstas, se publicará un documento de trabajo de los servicios de la Comisión en un plazo de tres meses a partir de la adopción de la propuesta, en el que se proporcionará un resumen de las pruebas disponibles sobre las repercusiones previstas del Reglamento propuesto y el análisis en el que este se basa.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La propuesta no prevé una carga normativa adicional significativa. En el caso de las empresas que desarrollan un proyecto estratégico, facilitará la creación o expansión de capacidades de fabricación de medicamentos esenciales, sus principios activos e insumos clave en la UE mediante la aceleración de los procedimientos de concesión de autorizaciones, la racionalización de las evaluaciones medioambientales y la prestación de apoyo específico cuando sea necesario. En el caso de las administraciones públicas nacionales, se prevén determinadas obligaciones de información en relación con la ayuda financiera prestada a proyectos estratégicos, a programas nacionales destinados a garantizar la sostenibilidad y la resiliencia en la contratación pública, y a iniciativas de contratación colaborativa. No obstante, la propuesta de Reglamento también generará nuevas sinergias y garantizará una coordinación y una colaboración eficientes entre los Estados miembros para alcanzar el objetivo estratégico de la Unión de reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta contribuye a alcanzar un alto nivel de protección de la salud humana y, por tanto, es coherente con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»). El artículo 16 de la Carta prevé la libertad de empresa. Las medidas en el marco de la presente propuesta apoyan la creación o la expansión de la capacidad de fabricación y fomentan la demanda de medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común con cadenas de suministro resilientes, lo que puede reforzar la libertad de empresa de conformidad con el Derecho de la Unión y las legislaciones y prácticas nacionales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La ficha de financiación legislativa, aneja a la presente propuesta, establece las implicaciones presupuestarias y los recursos administrativos y humanos. Los créditos se reasignarán dentro de la dotación financiera. Los costes de esta propuesta se cubrirán íntegramente mediante redistribuciones dentro de las dotaciones financieras existentes del actual marco financiero

⁶⁰ https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html.

plurianual. Durante el período de vigencia del MFP 2021-2027⁶¹, los proyectos estratégicos podrán recibir apoyo de la financiación de la UE, incluidos, entre otros, el programa UEproSalud⁶², Horizonte Europa⁶³ y el Programa Europa Digital⁶⁴, siempre que cumplan los requisitos establecidos en estos instrumentos.

La incidencia presupuestaria global indicativa de la propuesta es de 83,02 millones EUR para el período 2026-2027 en la rúbrica 2b. Este importe financiará las inversiones en fabricación y la capacidad de fabricación y cubrirá asimismo los gastos de reuniones. Estos créditos se reasignarán dentro de la dotación financiera existente del programa UEproSalud. Este importe también cubrirá el aumento de la contribución de la UE a la EMA (1,4 millones EUR), debido al aumento de los costes de esta para personal, inversiones en tecnologías de la información y costes de reunión. El aumento de la contribución de la UE a la EMA estará cubierto por la dotación presupuestaria del programa UEproSalud en 2026 y 2027.

La incidencia presupuestaria en la rúbrica 7 asciende a 5,5 EUR. Este importe cubrirá los gastos de personal y de las misiones y se cubrirá mediante una redistribución interna.

5. OTROS ELEMENTOS

• Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La Comisión evaluará el impacto de la presente propuesta de Reglamento y si sus objetivos se han alcanzado a más tardar cinco años después de la fecha de aplicación y posteriormente cada cinco años. Las principales conclusiones de la evaluación se presentarán en un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, que se hará público.

La presente propuesta introduce el requisito de que los Estados miembros informen al Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales de su intención de prestar apoyo financiero nacional a proyectos estratégicos, así como que la Comisión informe periódicamente al Grupo de Medicamentos Esenciales de los proyectos estratégicos que se hayan beneficiado de la ayuda financiera de la Unión y de la creación de nuevas posibilidades de financiación. Los datos recopilados son necesarios para supervisar y evaluar el éxito de este Reglamento a lo largo del tiempo.

• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La presente propuesta consiste en la propuesta de un nuevo Reglamento. El Reglamento propuesto incluye los siguientes ámbitos principales:

Disposiciones generales

⁶¹ Reglamento (UE, Euratom) 2024/2093 del Consejo, de 17 de diciembre de 2020, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2021-2027 (DO L 433 I de 22.12.2020).

⁶² Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021).

⁶³ Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

⁶⁴ Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240 (DO L 166 de 11.5.2021, p. 1).

El capítulo I presenta los objetivos y el objeto del Reglamento propuesto. La propuesta establece un marco para reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de otros medicamentos determinados. También aclara el ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento. Si bien la propuesta se aplica principalmente a los medicamentos esenciales incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la Unión establecida en el Reglamento farmacéutico propuesto, algunas disposiciones del Reglamento propuesto también se aplican a los medicamentos de interés común que se enfrentan a problemas de acceso al mercado en varios Estados miembros, especialmente a las medidas relativas a la demanda. Por último, se introducen definiciones clave utilizadas en toda la propuesta de Reglamento.

Reforzar la seguridad del suministro de la UE

El capítulo II aclara que la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales para todos los pacientes es uno de los objetivos estratégicos de la UE. Este objetivo requiere un enfoque coordinado por parte de los Estados miembros y la Comisión.

Condiciones favorables para la inversión

Criterios y procedimiento para el reconocimiento de proyectos estratégicos

El capítulo III, sección I, define los criterios para reconocer algunos proyectos como proyectos estratégicos y describe los pasos para reconocer dichos proyectos a nivel de los Estados miembros. Se designa a una autoridad del Estado miembro para evaluar y confirmar, previa solicitud, si el proyecto específico cumple los criterios establecidos.

Facilitar los procesos administrativos y de concesión de autorizaciones

El capítulo III, sección II, otorga un carácter prioritario a los proyectos estratégicos que se consideren de interés público, en el contexto de los procesos de concesión de autorizaciones. Para garantizar la aceleración de los procesos de concesión de autorizaciones, los proyectos estratégicos también pueden solicitar el reconocimiento de la categoría de máxima importancia nacional en los Estados miembros en los que exista dicha categoría, así como solicitar un procedimiento coordinado o conjunto cuando se requiera una evaluación medioambiental en virtud de una legislación diferente de la UE. Por último, la propuesta también prevé la posibilidad de que los promotores de proyectos estratégicos soliciten apoyo administrativo, normativo y científico a las autoridades pertinentes.

Incentivos financieros

El capítulo III, sección III, prevé la posibilidad de que los Estados miembros den prioridad a la ayuda financiera para aquellos proyectos estratégicos que aborden una vulnerabilidad de la cadena de suministro y exige que se tenga debidamente en cuenta el resultado de las evaluaciones de vulnerabilidad y de las orientaciones estratégicas del Grupo de Medicamentos Esenciales. Los proyectos estratégicos pueden recibir financiación de la UE en el marco del actual MFP, si cumplen las condiciones y los requisitos de las convocatorias en el marco de los programas disponibles. Por último, el intercambio de información sobre proyectos estratégicos que han recibido o recibirán ayuda financiera a escala de los Estados miembros o de la UE se garantiza a través del Grupo de Medicamentos Esenciales.

Medidas relativas a la demanda

Criterios de adjudicación y otros requisitos de contratación y medidas conexas

El capítulo IV, sección I, impone el uso de requisitos de contratación distintos del precio en el contexto de los procedimientos de contratación pública por parte de los poderes adjudicadores de los Estados miembros, a menos que esté justificado por el análisis del mercado y por

consideraciones relacionadas con la financiación de los servicios sanitarios. La propuesta también exige, en casos específicos, cuando esté justificado por un análisis de vulnerabilidad, que los poderes adjudicadores apliquen requisitos de contratación que favorezcan a los proveedores que fabriquen una parte significativa de estos medicamentos esenciales en la UE. Debe garantizarse el cumplimiento de los compromisos internacionales de la Unión. Por último, se exigirá a los Estados miembros que desarrollen programas nacionales para garantizar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales a través de la contratación pública y, posiblemente, de prácticas de fijación de precios y de reembolso. Al imponer reservas de emergencia a los agentes de la cadena de suministro, los Estados miembros velarán por que estos requisitos sean proporcionados y respeten los principios de transparencia y solidaridad.

Contrataciones colaborativas

El capítulo IV, sección II, proporciona un marco para que los Estados miembros soliciten apoyo de la Comisión en el uso de diferentes herramientas de contratación colaborativa para la adquisición de medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común, en función del contexto y respetando los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Esto incluye la facilitación por parte de la Comisión de la contratación transfronteriza entre Estados miembros, la contratación por parte de la Comisión por cuenta o en nombre de los Estados miembros, así como la participación de la Comisión y los Estados miembros en la contratación conjunta.

Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales

En el capítulo V se crea el Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales, compuesto por representantes de la Comisión y de los Estados miembros. La principal tarea del Grupo de Medicamentos Esenciales es facilitar la aplicación del Reglamento, en particular favoreciendo: a) el debate sobre la orientación estratégica para la ayuda financiera a los proyectos estratégicos; b) los intercambios y, en su caso, la cooperación en materia de políticas nacionales de contratación; c) el debate sobre la necesidad de iniciativas de contratación colaborativa; d) el asesoramiento sobre el orden de prioridad para la evaluación de la vulnerabilidad de los medicamentos esenciales. El Grupo de Medicamentos Esenciales también facilitará un debate sobre las asociaciones estratégicas.

Cooperación internacional

El capítulo VI exige a la Comisión que estudie la posibilidad de establecer asociaciones estratégicas.

Disposiciones finales

El capítulo VII contiene disposiciones que modifican el Reglamento (UE) 2024/795. El capítulo VIII impone a los agentes del mercado la obligación de facilitar la información necesaria para la aplicación de la propuesta de Reglamento. También define el calendario para la evaluación de la propuesta de Reglamento y fija las fechas de entrada en vigor y aplicación de las diferentes disposiciones.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 9 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»), la Unión debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana en todas las políticas y acciones de la Unión. La disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad es vital para alcanzar este objetivo y para salvaguardar la salud pública en toda la Unión.
- (2) En los últimos años, la Unión ha experimentado un número cada vez mayor de casos de escasez de medicamentos, incluida la escasez de medicamentos cuyo suministro insuficiente da lugar a daños graves o a un riesgo de daños graves para los pacientes.
- (3) La escasez de medicamentos puede tener su origen en causas muy diferentes y complejas, y los retos que plantea pueden detectarse a lo largo de toda la cadena de valor farmacéutica. En particular, la escasez de medicamentos puede deberse a interrupciones y vulnerabilidades de la cadena de suministro de ingredientes y componentes clave. Entre ellas se incluye la dependencia de un número limitado de proveedores a escala mundial y la falta de capacidades de la Unión para producir determinados medicamentos, sus principios activos o materias primas farmacéuticas clave. Mediante la diversificación de las fuentes de suministro y la inversión en la producción local, la Unión puede reducir su riesgo de exposición a la escasez de medicamentos.
- (4) Los retos industriales y la falta de inversiones en capacidades de fabricación en la Unión han contribuido a aumentar la dependencia de proveedores de terceros países, en particular de materias primas farmacéuticas y principios activos clave. La creación

¹ DO C de , p. . .

de nuevas capacidades de fabricación de medicamentos esenciales, así como de sus insumos clave y sus principios activos o la modernización de las capacidades ya existentes en la Unión, que a menudo han estado en el mercado desde hace mucho tiempo y se consideran relativamente baratas, no atrae en la actualidad de manera suficiente a la inversión privada, teniendo en cuenta también que en otros lugares del mundo los costes energéticos son menores y existen menos requisitos medioambientales y legales de otro tipo. La escasez de mano de obra y la necesidad de capacidades especializadas en la fabricación farmacéutica se añaden a los retos industriales a los que se enfrenta la fabricación en la Unión. Unos incentivos financieros específicos, unos procesos administrativos simplificados y una mejor coordinación a escala de la Unión pueden contribuir a apoyar los esfuerzos por aumentar las capacidades de fabricación en la Unión y reforzar las cadenas de suministro de medicamentos esenciales.

- (5) Para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos y contribuir así a un elevado nivel de protección de la salud pública, la Unión ha aplicado una serie de medidas que contribuyen a la creación de una Unión Europea de la Salud. En particular, el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo² ha reforzado el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») mediante la mejora de los mecanismos de seguimiento, coordinación y notificación para prevenir y mitigar las interrupciones del suministro de medicamentos esenciales en todos los Estados miembros. Dicho Reglamento también creó el Grupo Director Ejecutivo de la Agencia sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, que reúne a representantes de la Agencia y de los Estados miembros con el fin de coordinar acciones urgentes dentro de la Unión para gestionar las situaciones de escasez existentes y las cuestiones relacionadas con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.
- (6) Además, el Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo³ [*referencia que debe añadirse tras la adopción, véase COM(2023) 193 final*] refuerza aún más la continuidad del suministro y la disponibilidad de medicamentos mediante el desarrollo de las tareas básicas ya encomendadas a la Agencia por el Reglamento (UE) 2022/123 y el establecimiento de un marco para las actividades que deben desplegar los Estados miembros y la Agencia a fin de mejorar la capacidad de la Unión de reaccionar de manera eficiente y coordinada para apoyar la gestión de la escasez y la seguridad del suministro de medicamentos, en particular reforzando las obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización en lo que respecta a la prevención y la notificación de la escasez.
- (7) Sin embargo, a pesar de las obligaciones normativas de los titulares de autorizaciones de comercialización de garantizar el suministro continuo de medicamentos para satisfacer la demanda de los pacientes y del mecanismo regulador adicional

² Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.2.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 (DO... [OP: complétense las referencias a la publicación])

introducido por el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (UE).../... [referencia que debe añadirse tras la adopción, véase COM(2023) 193 final] para mitigar y responder a la escasez, el funcionamiento de los mercados por sí solo no siempre garantiza la disponibilidad de medicamentos. Este riesgo es especialmente evidente en los casos de interrupciones de la cadena de suministro, especialmente cuando el suministro de un medicamento determinado depende de un número limitado de proveedores e instalaciones de producción en el mundo o cuando existe una elevada dependencia de un solo país o de un número limitado de terceros países.

- (8) Dado que el mercado de medicamentos de la Unión sigue estando fragmentado, es necesario mejorar la coordinación entre los Estados miembros para aprovechar plenamente el potencial de la Unión para reforzar la seguridad del suministro de medicamentos, sin poner en tela de juicio las responsabilidades de los Estados miembros en cuanto a la organización y prestación de los servicios sanitarios y la atención médica. Las medidas nacionales descoordinadas corren el riesgo de perturbar el mercado interior, no abordan cuestiones más amplias de la cadena de suministro y son insuficientes para resolver problemas transfronterizos, como la dependencia de la Unión de terceros países. Por lo tanto, el marco regulador de los medicamentos debe complementarse con acciones específicas que propicien una mayor armonización.
- (9) Algunos medicamentos de interés común que son fundamentales para la prestación de una asistencia adaptada a los pacientes, aunque no se ven afectados por problemas de seguridad del suministro, pueden seguir sin estar disponibles para los pacientes en algunos Estados miembros. Esto puede deberse a una serie de factores, como el tamaño del mercado de productos o de la demanda geográfica, que pueden afectar a la disponibilidad oportuna de medicamentos en determinados Estados miembros.
- (10) Debe garantizarse el buen funcionamiento del mercado interior y un elevado nivel de protección de la salud humana en lo que respecta a los medicamentos, con el fin de complementar el resto de la legislación farmacéutica de la Unión mediante el establecimiento de un marco armonizado que apoye los esfuerzos coordinados de los Estados miembros para fomentar las inversiones en nuevas capacidades de fabricación de medicamentos esenciales y en las ya existentes, fomentando el uso estratégico de los instrumentos de contratación pública por parte de los Estados miembros, así como la coordinación de los enfoques de los Estados miembros, en particular aprovechando la demanda agregada a través de procedimientos de contratación colaborativa para la adquisición de medicamentos esenciales y medicamentos de interés común facilitados por la Comisión. Debido a la dimensión internacional de la seguridad del suministro, en particular teniendo en cuenta que la diversificación de las cadenas de suministro y un aumento global del suministro son elementos de una solución que garantice la seguridad del suministro, debe fomentarse la cooperación internacional.
- (11) Las medidas introducidas por el presente Reglamento se entienden sin perjuicio de las obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización, en particular en virtud de la Directiva (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo [referencia que debe añadirse al artículo correspondiente tras la adopción de COM(2023) 192 final], el Reglamento (UE).../... [referencia que debe añadirse después de la adopción, véase COM(2023) 193 final] y el Reglamento (UE) 2022/123, incluida la obligación de garantizar un suministro suficiente de medicamentos, dentro de los límites de su responsabilidad. Estas medidas se ajustan a los principios del mercado interior. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las leyes en materia de competencia

de la Unión, en particular las normas antimonopolio, sobre fusión de empresas y sobre ayudas estatales.

- (12) Si bien el objetivo principal del presente Reglamento debe ser reforzar la seguridad del suministro y garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales y de medicamentos de interés común, dado que la falta de medicamentos esenciales puede afectar al funcionamiento de la economía en su conjunto, el presente Reglamento también debe apoyar la competitividad de la Unión fomentando un entorno de mercado más estable y predecible, fomentando la inversión y apoyando la innovación en el sector farmacéutico. Además, garantizar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de otros medicamentos de interés común deben contribuir a la preparación, la resiliencia y la seguridad económica y general de la Unión, también cuando exista un riesgo de interrupción de las cadenas de suministro transfronterizas.
- (13) Teniendo en cuenta que los problemas de disponibilidad que afectan a los medicamentos esenciales y a los medicamentos de interés común tienen causas subyacentes diferentes, algunas medidas deben aplicarse únicamente a los medicamentos esenciales.
- (14) La disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales son fundamentales para salvaguardar la salud pública y la seguridad económica y general de la Unión y, por tanto, deben considerarse objetivos estratégicos de la Unión.
- (15) Una lista bien definida de medicamentos esenciales es esencial para garantizar que las medidas sean específicas, eficaces y proporcionadas. Los medicamentos esenciales cubiertos por el presente Reglamento deben ser aquellos cuyo suministro insuficiente da lugar a daños graves o a un riesgo de daños graves para los pacientes. Por esta razón, el presente Reglamento debe aplicarse a los medicamentos esenciales que figuran en la lista de medicamentos esenciales de la Unión, establecida por el Reglamento (UE).../... *[referencia que debe añadirse tras la adopción, véase COM(2023) 193 final]*. Dicha lista se basa en las experiencias de la Agencia Europea de Medicamentos y las agencias de los Estados miembros que, en 2024, en previsión de la reforma de la legislación farmacéutica, identificaron una lista de 276 medicamentos esenciales.
- (16) Para garantizar que las medidas se apliquen cuando esté justificado y sean proporcionadas, es necesario demostrar que algunas medidas abordan una vulnerabilidad en las cadenas de suministro de un medicamento esencial determinado. El presente Reglamento debe basarse en la evaluación de la vulnerabilidad realizada a efectos de la aplicación de la legislación farmacéutica general con arreglo al Reglamento (UE) n.º .../... *[referencia que debe añadirse tras la adopción, véase COM(2023) 193 final]*. Para detectar una vulnerabilidad en las cadenas de suministro, es necesario examinar los datos agregados de todos los medicamentos autorizados en la Unión que contengan el mismo principio activo, la misma vía de administración y la misma formulación. Este enfoque permite determinar si, en el caso de un medicamento esencial con determinado principio activo, la Unión depende en gran medida de un solo país o de un número limitado de terceros países, o de un número limitado de sitios, para el suministro de los principios activos, los insumos clave o las formas farmacéuticas acabadas.
- (17) Determinados proyectos pueden tener un impacto positivo en la seguridad del suministro, ya que aumentan la capacidad de la Unión para fabricar medicamentos esenciales y refuerzan la resiliencia de las cadenas de suministro de la Unión. Con el

fin de fomentar las inversiones privadas en estos proyectos, debe introducirse el concepto de proyectos estratégicos. Habida cuenta de su papel a la hora de garantizar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales de la Unión, la autoridad competente para la concesión de autorizaciones debe considerar que los proyectos estratégicos son de interés público. Para garantizar su rápida aplicación, las autoridades nacionales deben velar por que los procesos de concesión de autorizaciones pertinentes se lleven a cabo de la manera más rápida posible, recurriendo a cualquier forma de procedimiento acelerado que exista en el Derecho de la Unión y el Derecho nacional aplicables. Las autoridades nacionales deben considerar, cuando sea posible, su racionalización, así como permitir la presentación digital de la información requerida.

- (18) Para evitar retrasos innecesarios y la creación de niveles administrativos adicionales, la verificación de si se cumplen los criterios del proyecto estratégico debe llevarla a cabo cualquier autoridad de un Estado miembro a la que se solicite que aporte las ventajas que ofrece el presente Reglamento. Cuando se solicite, una autoridad designada debe verificar si un proyecto determinado es un proyecto estratégico. A fin de acelerar y facilitar su despliegue, los proyectos estratégicos deben beneficiarse de procesos administrativos racionalizados, tener carácter prioritario en el contexto de los procedimientos de concesión de autorizaciones y de los procedimientos de resolución de controversias conexos, así como gozar de un apoyo normativo específico. En este contexto, los Estados miembros deben prestar especial atención a las pequeñas y medianas empresas (pymes), a las que se debe ofrecer la posibilidad de iniciar proyectos estratégicos.
- (19) La producción de medicamentos tiene implicaciones medioambientales y puede afectar negativamente no solo al medio ambiente en sí, sino también a la salud humana. Las evaluaciones y autorizaciones medioambientales exigidas por el Derecho de la Unión forman parte integrante del proceso de concesión de autorizaciones para los proyectos estratégicos y constituyen una salvaguardia esencial para garantizar que se eviten o minimicen los efectos medioambientales negativos. Sin embargo, para garantizar que los procesos de concesión de autorizaciones para proyectos estratégicos sean predecibles y oportunos, debe ser posible que la autoridad pertinente racionalice las evaluaciones y las autorizaciones que se requieren, sin reducir el nivel de protección del medio ambiente.
- (20) Los conflictos por el uso del suelo pueden crear obstáculos en el despliegue de proyectos estratégicos. La autoridad nacional, regional o local competente responsable de la elaboración de los planes urbanísticos, espaciales y de uso del suelo debe considerar la posibilidad de introducir en dichos planes determinadas disposiciones relacionadas con proyectos estratégicos. Estos planes pueden contribuir a equilibrar el interés público y el bien común, reduciendo el potencial de conflicto y acelerando el despliegue sostenible de proyectos estratégicos en la Unión.
- (21) Dado el carácter intensivo en capital de la producción farmacéutica, incluida la creación o expansión de centros de fabricación de medicamentos esenciales, principios activos e insumos clave, la ayuda financiera específica puede desempeñar un papel crucial a la hora de incentivar la producción dentro de la Unión. Para reforzar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, y cuando la inversión privada por sí sola no sea suficiente, puede estar justificada la ayuda financiera a las inversiones en capacidad de fabricación dentro de la Unión. Los Estados miembros deben poder dar prioridad a la ayuda financiera a los proyectos estratégicos que aborden vulnerabilidades específicas en las cadenas de suministro, garantizando al

mismo tiempo que dicho apoyo cumpla las normas sobre ayudas estatales de la Unión. A tal fin, los servicios de la Comisión han proporcionado orientaciones específicas para aclarar la aplicación de las normas de la UE sobre ayudas estatales para ayudar a los Estados miembros, que se actualizarán cuando sea necesario.

- (22) La financiación a escala de la Unión puede aprovecharse para facilitar las inversiones en proyectos estratégicos. Los proyectos estratégicos pueden beneficiarse del acceso a los instrumentos de financiación de la UE existentes, como el programa UEproSalud⁴, el Programa Europa Digital⁵ y Horizonte Europa⁶ [pertinente, por ejemplo, para los principios activos a que se refiere el artículo 5, letra d), del Reglamento (UE) 2021/695], así como la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP), cuando cumplan los criterios establecidos en estos instrumentos. Las autoridades responsables de los programas de la Unión que abarca el Reglamento (UE) 2024/795 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ (STEP) deben, en particular, considerar la posibilidad de apoyar proyectos estratégicos que aborden una vulnerabilidad en las cadenas de suministro de medicamentos esenciales y, por tanto, debe modificarse el Reglamento (UE) 2024/795.
- (23) Para permitir un enfoque más coordinado de la ayuda financiera, es conveniente que los Estados miembros y la Comisión intercambien información sobre la ayuda financiera a los proyectos estratégicos. Por lo que se refiere a los proyectos estratégicos que se han beneficiado de la financiación de la UE, los beneficiarios deben seguir las normas de comunicación y visibilidad pertinentes⁸.
- (24) Dado que las autoridades o entidades públicas son las principales compradoras de medicamentos para el sector hospitalario y que la contratación pública para la adquisición de medicamentos es una herramienta poderosa para mejorar la seguridad del suministro, así como la disponibilidad y la accesibilidad de otros medicamentos de interés común, es necesario establecer normas que exijan que se utilicen los requisitos de contratación relativos a la oferta económicamente más ventajosa que tengan en cuenta las consideraciones de seguridad y disponibilidad del suministro. Los requisitos de contratación basados en tales consideraciones deben incluir obligaciones de almacenamiento, una serie de proveedores diversificados, los últimos avances en el seguimiento de las cadenas de suministro, la transparencia de estas ante el poder adjudicador, así como condiciones de ejecución del contrato relativas a la oportunidad de la entrega y a las medidas en caso de que esta no sea oportuna.

⁴ Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240 (DO L 166 de 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Reglamento (UE) 2024/795 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de febrero de 2024, por el que se crea la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP) y se modifican la Directiva 2003/87/CE y los Reglamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 y (UE) 2021/241 (DO L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁸ *Normas de comunicación y visibilidad*, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.

- (25) El uso incoherente de los requisitos de contratación en los procedimientos de contratación pública puede tener un impacto negativo en el mercado interior, ya que crea obstáculos a la participación transfronteriza y una falta de previsibilidad para los licitadores. A fin de evitar estos resultados negativos, el uso de criterios de la oferta económicamente más ventajosa debe ser obligatorio.
- (26) Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad del suministro, es necesario contratar de manera que se promueva la diversificación de los proveedores cuando una evaluación de la vulnerabilidad haya determinado la dependencia de un solo tercer país o de un número limitado de terceros países, y ello amenace la seguridad del suministro. En tales situaciones, los poderes adjudicadores de los Estados miembros deben introducir requisitos de contratación que favorezcan a los proveedores de medicamentos esenciales que fabriquen una parte significativa de estos productos en la UE. Además, los poderes adjudicadores de los Estados miembros, cuando así lo justifiquen el análisis del mercado y consideraciones de salud pública, pueden aplicar requisitos de contratación que favorezcan a los proveedores de medicamentos de interés común que fabriquen una parte significativa de estos medicamentos en la UE. Estas medidas deben diseñarse y aplicarse en consonancia con las obligaciones internacionales de la Unión, incluidos los principios de no discriminación y proporcionalidad.
- (27) La aplicación de los requisitos de contratación debe tener en cuenta las condiciones específicas del mercado y las necesidades de salud pública de cada procedimiento de contratación, sin perder de vista al mismo tiempo las consideraciones relacionadas con la asequibilidad de los medicamentos. Algunos requisitos de contratación pública pueden no estar justificados si dan lugar a costes desproporcionados para los compradores o desincentivan la participación y dan lugar a la ausencia de ofertas.
- (28) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE, deben respetarse las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, incluida la asignación de recursos financieros. Por consiguiente, los poderes adjudicadores deben conservar la capacidad, cuando así lo justifiquen las consideraciones relacionadas con el análisis del mercado o las consideraciones relacionadas con la financiación de los servicios sanitarios, de adoptar enfoques de contratación que difieran de los establecidos en el presente Reglamento, siempre que estén en consonancia con las obligaciones internacionales de la Unión.
- (29) La Comisión tiene la intención de publicar directrices destinadas a apoyar a los Estados miembros en el cumplimiento de sus obligaciones de utilizar requisitos de contratación que incluyan criterios de adjudicación más allá de las consideraciones relativas al precio con vistas a reforzar la seguridad del suministro, se basen en las mejores prácticas observadas en el contexto de la cooperación entre las autoridades nacionales competentes en la fijación de precios y el reembolso y los contribuyentes al sistema público de salud, y en los que se detallen las prácticas de contratación pública que apoyen la disponibilidad y la seguridad del suministro.
- (30) La contratación para la adquisición de los medicamentos se organiza de manera diferente según los Estados miembros, con la participación de diversos agentes. Para reforzar la seguridad de las cadenas de suministro de medicamentos esenciales, los Estados miembros deben establecer programas nacionales que promuevan el uso coherente de los criterios de contratación por parte de los poderes adjudicadores dentro de su territorio, incluida la aplicación de enfoques con varios adjudicatarios cuando un

análisis exhaustivo del mercado considere que esa opción es beneficiosa. Para garantizar un enfoque global, y teniendo en cuenta que los medicamentos esenciales también son pertinentes para el sector ambulatorio en el que a menudo no se adquieren mediante contratación pública, estos programas también pueden incluir medidas para reforzar la resiliencia y la sostenibilidad de la cadena de suministro a través de medidas relacionadas con la fijación de precios y el reembolso, cuando proceda. Los programas deben compartirse con la Comisión y el Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales, establecido por el presente Reglamento, para facilitar el intercambio de mejores prácticas y la coordinación entre los Estados miembros. Esta cooperación debe mejorar la eficacia global de las diversas medidas propuestas para garantizar el suministro de medicamentos esenciales, al tiempo que se respetan los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

- (31) Las obligaciones impuestas por los Estados miembros a las empresas de la cadena de suministro farmacéutico de mantener reservas de emergencia pueden afectar muy negativamente al mercado interior y a otros Estados miembros. Para evitar este impacto, estas obligaciones deben diseñarse teniendo en cuenta los principios de proporcionalidad, transparencia y solidaridad. Los Estados miembros deben tener debidamente en cuenta las próximas directrices de la Comisión destinadas a facilitar el cumplimiento de las obligaciones de los Estados miembros en lo que respecta a la ausencia de repercusiones negativas en el mercado interior a la hora de proponer y definir el alcance y el calendario de cualquier forma de requisito para que las empresas mantengan tales reservas de emergencia.
- (32) Existen disparidades en la disponibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales y a los medicamentos de interés común en toda la Unión que afectan de manera desproporcionada a algunos Estados miembros. La contratación colaborativa para la adquisición de medicamentos esenciales y de medicamentos de interés común puede ser una herramienta poderosa para mejorar la seguridad de su suministro y su accesibilidad.
- (33) La Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ prevé la posibilidad de que poderes adjudicadores de diferentes Estados miembros participen en la contratación pública. Si bien se ha considerado útil hacer que los pequeños mercados resulten atractivos para los proveedores, logrando así una mayor disponibilidad de medicamentos, su aplicación requiere mucho tiempo y recursos, especialmente en la fase inicial, y se considera un factor limitador. Para facilitar el despliegue de iniciativas de contratación en las que participen poderes adjudicadores de diferentes Estados miembros, la Comisión, cuando se le solicite, debe prestar su asistencia durante la fase preliminar de creación de dicha iniciativa de contratación.
- (34) Teniendo en cuenta las experiencias resultantes de la aplicación de la adquisición conjunta de contramedidas médicas con arreglo al Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰ y de vacunas contra la COVID-19, de

⁹ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

conformidad con el Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo¹¹ en el contexto de la Estrategia de Vacunas de la UE, y reconociendo los posibles beneficios que puede tener el aprovechamiento de la demanda de varios Estados miembros en un procedimiento de contratación pública, los Estados miembros deben poder considerar el uso de la contratación conjunta o la posibilidad de solicitar a la Comisión que contrate por cuenta de ellos o en nombre de ellos, cuando dicha contratación pueda contribuir a la consecución de los objetivos del presente Reglamento.

- (35) Para garantizar que las iniciativas de contratación colaborativa contribuyan a la consecución de los objetivos del presente Reglamento, respetando plenamente el principio de subsidiariedad, la participación de la Comisión en la contratación conjunta y en la contratación por cuenta o en nombre de los Estados miembros debe limitarse a casos definidos. Por este motivo, deben establecerse excepciones a lo dispuesto en el artículo 168, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo¹².
- (36) Para garantizar la transparencia, la claridad jurídica y una coordinación eficaz, un acuerdo estructurado entre los Estados miembros y la Comisión debe regir los procedimientos de contratación con arreglo al presente Reglamento que cuentan con una participación activa de la Comisión. Dicho acuerdo debe establecer el reparto de responsabilidades, los procesos de toma de decisiones, la información que debe compartirse según sea pertinente para el procedimiento de contratación, incluida la información sobre la participación de los Estados miembros en negociaciones paralelas a través de diferentes canales en relación con los mismos medicamentos o los mismos principios activos, según proceda, y las disposiciones en materia de responsabilidad, garantizando un marco justo y eficiente para los Estados miembros participantes y evitando al mismo tiempo distorsiones del mercado e interrupciones del suministro. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio del uso de los procedimientos de contratación conjunta establecidos en virtud del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo para los medicamentos esenciales y otros medicamentos que también entren en la definición de contramedidas médicas establecida en dicho Reglamento, y no impide dicho uso. Para tales medicamentos, el objetivo de la iniciativa de contratación conjunta debe determinar el marco aplicable. Cuando se inicie un procedimiento de contratación conjunta con el fin de adquirir anticipadamente estos medicamentos como contramedidas médicas para prepararse y responder a las amenazas transfronterizas graves para la salud, dicho procedimiento de contratación debe llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio del Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo¹³, que establece un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

¹¹ Reglamento (UE) 2016/296 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 13.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹² Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2024, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (DO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión (DO L 314 de 6.12.2022, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) Es necesaria la colaboración entre los Estados miembros y la Comisión para garantizar un enfoque estructurado y coordinado que refuerce la seguridad del suministro de medicamentos esenciales. Con este fin, debe crearse el Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales («el Grupo de Medicamentos Esenciales») para facilitar una coordinación eficaz en todos los ámbitos de actuación pertinentes. El Grupo de Medicamentos Esenciales debe estar compuesto por representantes de alto nivel de los Estados miembros con conocimientos especializados en las políticas de contratación para la adquisición de medicamentos, la política industrial relacionada con los productos farmacéuticos y la salud pública. La Comisión debe ser un miembro del grupo. Para velar por unos debates estructurados, la Comisión debe presidir el Grupo de Medicamentos Esenciales y desempeñar las funciones de su secretaría.
- (38) Para garantizar una aplicación coordinada del presente Reglamento, el Grupo de Medicamentos Esenciales debe permitir el intercambio de información relacionada con la financiación de proyectos estratégicos y facilitar la orientación estratégica de la ayuda financiera a los proyectos estratégicos. El Grupo de Medicamentos Esenciales también debe facilitar el intercambio de información sobre los programas nacionales, en particular sobre el enfoque de los requisitos en materia de reservas de emergencia en los contratos públicos. Cuando proceda, el Grupo de Medicamentos Esenciales debe facilitar la coordinación de los programas nacionales. Además, el Grupo de Medicamentos Esenciales debe facilitar los debates sobre la necesidad de poner en marcha una iniciativa de contratación colaborativa y de dar prioridad a la evaluación de la vulnerabilidad de medicamentos esenciales específicos.
- (39) La Unión podría seguir mejorando la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales facilitando el acceso a fuentes alternativas de suministro en terceros países a través de acuerdos comerciales internacionales u otras formas de cooperación internacional. A tal fin, la Unión podría basarse en su red de acuerdos comerciales existentes y, además, buscar asociaciones estratégicas con terceros países para seguir profundizando en la cooperación bilateral, especialmente con los países candidatos. En este contexto, la Comisión debe evaluar si las asociaciones existentes abordan eficazmente los objetivos previstos o podrían seguir mejorándose o renovándose, y qué tipos de posibles asociaciones podrían celebrarse con los terceros países más pertinentes. Ello debe hacerse sin perjuicio de las prerrogativas del Consejo de conformidad con los Tratados.
- (40) Para garantizar la aplicación del presente Reglamento, es necesario que los operadores económicos pongan información y datos a disposición de las autoridades públicas. Por consiguiente, los Estados miembros y la Comisión deben poder solicitar, siempre que sea necesario y evitando duplicar las solicitudes de información, la información necesaria para la aplicación del presente Reglamento, incluida su evaluación, a cualquier operador económico de las cadenas de suministro y distribución de medicamentos esenciales y medicamentos de interés común.
- (41) A fin de garantizar que el presente Reglamento cumpla eficazmente sus objetivos, es esencial evaluar su aplicación y su impacto a lo largo del tiempo. La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento cinco años después de su aplicación y posteriormente cada cinco años. Esta evaluación debe incluir una valoración de en qué medida se han alcanzado los objetivos del Reglamento establecidos en el artículo 1, incluidos sus efectos en las partes interesadas, los procedimientos reglamentarios y la dinámica del mercado. En particular, la evaluación de la Comisión debe tener en cuenta los puntos de vista de los Estados miembros, los operadores económicos y otras partes interesadas pertinentes, garantizando que sus

observaciones contribuyan a la mejora continua del marco regulador. Los resultados de esta evaluación se remitirán al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. A fin de facilitar esta evaluación, las autoridades nacionales y los operadores económicos deben proporcionar, previa solicitud, los datos y la información pertinentes en apoyo de la evaluación de la Comisión.

- (42) Dado que los objetivos del presente Reglamento de establecer un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales dentro de la Unión y mejorar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común mediante una acción coordinada y específica de los Estados miembros no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos, sino que, debido a sus dimensiones, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TFUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objetivos y objeto

1. El objetivo del presente Reglamento es reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales en la Unión, garantizando así un elevado nivel de protección de la salud pública y apoyando la seguridad de la Unión. El objetivo del presente Reglamento es, asimismo, mejorar la disponibilidad y la accesibilidad de otros medicamentos que de otro modo no quedarían garantizadas de forma suficiente para los pacientes por el funcionamiento del mercado, al tiempo que se observa la conveniencia de garantizar que los medicamentos sean asequibles.
2. Para alcanzar los objetivos mencionados en el apartado 1, el Reglamento establece un marco para:
 - a) facilitar las inversiones en capacidad de fabricación de medicamentos esenciales, sus principios activos y otros insumos clave en la Unión;
 - b) reducir el riesgo de interrupciones del suministro y reforzar la disponibilidad incentivando la diversificación de la cadena de suministro y la resiliencia en los procedimientos de contratación pública de medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común;
 - c) aprovechar la demanda agregada de los Estados miembros participantes a través de procedimientos de contratación colaborativa, y
 - d) apoyar también la diversificación de las cadenas de suministro facilitando la celebración de asociaciones estratégicas.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento es aplicable a los medicamentos esenciales que figuran en la lista de medicamentos esenciales de la Unión a que se hace referencia en el artículo 131 del Reglamento (UE) .../... *[referencia que debe añadirse tras la adopción, véase COM(2023) 193 final]*.
2. El capítulo IV y el artículo 26, apartado 2, letra c), también es aplicable a los medicamentos de interés común. El capítulo III no es aplicable a los medicamentos de interés común.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «medicamento»: medicamento tal como se define en el artículo 4, punto 1, de la Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo *[añádase la referencia al artículo correspondiente tras la adopción del documento COM(2023) 192 final]*;
- 2) «insumo clave»: insumo distinto de un principio activo necesario en el proceso de fabricación de un medicamento determinado, incluidos los materiales de embalaje primario, los excipientes, los disolventes y los reactivos;
- 3) «principio activo (sustancia activa)»: principio activo (sustancia activa) tal como se define en el artículo 4, punto 3, de la Directiva (UE) .../... *[añádase la referencia al artículo correspondiente tras la adopción de COM(2023) 192 final]*;
- 4) «medicamento esencial»: medicamento cuyo suministro insuficiente ocasiona daños graves o riesgo de daños graves a los pacientes, tal como se define en el artículo 4, punto 13, del Reglamento (UE) .../... *[referencia que debe añadirse tras la adopción, véase COM(2023) 193 final]*;
- 5) «medicamento de interés común»: medicamento distinto de un medicamento esencial para el que, en tres o más Estados miembros, el funcionamiento del mercado no garantiza suficientemente la disponibilidad y accesibilidad para los pacientes en las cantidades y presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de dichos Estados miembros;
- 6) «vulnerabilidad en las cadenas de suministro»: riesgos y debilidades en las cadenas de suministro de medicamentos esenciales, identificados a nivel agregado, teniendo en cuenta todos los medicamentos autorizados en la Unión y agrupados con una denominación común con la misma vía de administración y la misma formulación, que comprometen el suministro continuo de dichos medicamentos a los pacientes de la Unión;
- 7) «evaluación de la vulnerabilidad»: evaluación de las cadenas de suministro de medicamentos esenciales para detectar sus vulnerabilidades realizada por el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos de conformidad con el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴ *[referencia que debe añadirse tras la adopción, véase COM(2023) 193 final]*;

¹⁴ Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE)

- 8) «denominación común»: denominación común tal como se define en el artículo 4, punto 48, de la Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo *[añádase la referencia al artículo correspondiente tras la adopción del documento COM(2023) 192 final]*;
- 9) «poderes adjudicadores»: poderes adjudicadores tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, punto 1, de la Directiva 2014/24/UE;
- 10) «proyecto estratégico»: proyecto industrial determinado con arreglo a los criterios establecidos en el artículo 5;
- 11) «promotor de proyecto»: toda empresa o consorcio de empresas que desarrolla un proyecto estratégico;
- 12) «proceso de concesión de autorizaciones»: proceso que abarca todas las autorizaciones pertinentes para construir y explotar un proyecto estratégico, incluidos los permisos de construcción, químicos y de conexión a la red y las evaluaciones y autorizaciones medioambientales cuando estas sean necesarias, y que abarca todas las solicitudes y procedimientos;
- 13) «proceso de fabricación innovador»: proceso y tecnología de fabricación novedosos o aplicación novedosa de una tecnología existente, incluidas, entre otras, la fabricación descentralizada, la fabricación continua, la inteligencia artificial, las técnicas de plataforma y la fabricación en 3D;
- 15) «contratación transfronteriza de los Estados miembros»: procedimiento de contratación iniciado entre poderes adjudicadores de diferentes Estados miembros sobre la base del artículo 39 de la Directiva 2014/24/CE;
- 16) «contratación por cuenta o en nombre de los Estados miembros»: procedimiento de contratación iniciado a petición de los Estados miembros y por el que se encomienda a la Comisión que actúe como central de compras por cuenta o en nombre de los Estados miembros solicitantes, tal como se establece en el artículo 168, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/2509;
- 17) «contratación conjunta»: procedimiento de contratación llevado a cabo conjuntamente por la Comisión y los Estados miembros, tal como se establece en el artículo 168, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/2509;
- 18) «proveedor»: fabricante o titular de la autorización de comercialización de las formas farmacéuticas acabadas, o fabricante de insumos clave o principios activos;
- 19) «asociación estratégica»: compromiso entre la Unión y un tercer país, un grupo de terceros países u organizaciones internacionales de aumentar la cooperación en relación con uno o varios medicamentos esenciales que se establece a través de un instrumento no vinculante y que ofrece resultados beneficiosos tanto para la Unión como para el tercer país, grupo de terceros países u organización internacional de que se trate.

n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 (DO...) *[OP: Título según COM(2023) 193 final. Consúltase la última versión del este proyecto de Reglamento]*.

Capítulo II

Reforzar la seguridad del suministro de la Unión

Artículo 4

Objetivo estratégico de la Unión

1. La seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales para los pacientes es un objetivo estratégico de la Unión.
2. Los Estados miembros y la Comisión colaborarán para reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad continua de medicamentos esenciales en la Unión mediante medidas que aprovechen plenamente el potencial del mercado interior.
3. La Comisión apoyará los esfuerzos coordinados de los Estados miembros.

Capítulo III

Condiciones favorables para la inversión

SECCIÓN I

CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE PROYECTOS ESTRATÉGICOS

Artículo 5

Proyectos estratégicos

Un proyecto situado en la Unión y relacionado con la creación o el aumento de la capacidad de fabricación se considerará un proyecto estratégico si cumple al menos uno de los siguientes criterios:

- a) que cree o aumente la capacidad de fabricación de uno o varios medicamentos esenciales o la capacidad de recogida o fabricación de sus principios activos;
- b) que modernice el centro de fabricación de uno o más medicamentos esenciales o de sus principios activos existente, para garantizar una sostenibilidad mayor o aumentar la eficiencia;
- c) que cree o aumente la capacidad de fabricación de los insumos clave necesarios para la fabricación de uno o varios medicamentos esenciales o de sus principios activos;
- d) que contribuya al despliegue de una tecnología que desempeñe un papel clave a la hora de permitir la fabricación de uno o varios medicamentos esenciales, sus principios activos o los insumos clave.

Artículo 6

Ejecución de proyectos estratégicos

1. Cada Estado miembro designará una autoridad («la autoridad designada») que evaluará y verificará si un proyecto cumple o no al menos uno de los criterios establecidos en el artículo 5 y, por tanto, constituye un proyecto estratégico.

Un promotor podrá solicitar a la autoridad designada que evalúe si un proyecto es estratégico.

Cualquier autoridad del Estado miembro podrá solicitar a la autoridad designada que verifique su decisión sobre si un proyecto es estratégico.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión cuál es la autoridad designada a efectos del apartado 1.
3. La Comisión facilitará una página web sencilla y accesible en la que figurarán claramente los datos de contacto y demás información pertinente sobre las autoridades designadas de los Estados miembros.
4. Cualquier otra autoridad de un Estado miembro que reciba la solicitud de un promotor en relación con los artículos 8 a 14 evaluará si el proyecto en cuestión cumple los criterios para ser considerado un proyecto estratégico con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 y, en caso necesario, solicitará la verificación de su decisión a la autoridad designada.
5. Cuando la verificación de si un proyecto es un proyecto estratégico haya sido realizada por una autoridad de conformidad con el presente artículo, cualquier otra autoridad se basará en dicha verificación.

SECCIÓN II

FACILITAR LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y DE CONCESIÓN DE AUTORIZACIONES

Artículo 7

Carácter prioritario de los proyectos estratégicos

Se considerará que los proyectos estratégicos contribuyen a la seguridad del suministro de medicamentos esenciales en la Unión y, por tanto, son de interés público.

Las autoridades de los Estados miembros velarán por que los procesos de concesión de autorizaciones pertinentes relativos a los proyectos estratégicos se lleven a cabo de la manera más rápida posible, recurriendo a cualquier forma de procedimiento acelerado que exista en el Derecho de la Unión y el Derecho nacional aplicables.

Artículo 8

Apoyo administrativo

1. A petición de un promotor de proyecto, un Estado miembro proporcionará a un proyecto estratégico ubicado en su territorio todo el apoyo administrativo necesario para facilitar su ejecución oportuna y eficaz, incluida la asistencia:
 - a) con respecto al cumplimiento de las obligaciones administrativas y de presentación de informes aplicables;
 - b) con respecto a la difusión del proyecto estratégico, con el fin de aumentar su aceptación pública;
 - c) a lo largo del proceso de concesión de autorizaciones.

2. Al prestar el apoyo administrativo y la asistencia a que se refiere el apartado 1, el Estado miembro prestará especial atención a las pequeñas y medianas empresas (pymes) y, cuando proceda, establecerá un canal específico de comunicación con las pymes para proporcionar orientación y responder a las consultas relacionadas con la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 9

Solicitud del reconocimiento de la categoría de máxima importancia nacional

1. Un promotor de proyecto puede solicitar que se reconozca a su solicitud de autorización la categoría de máxima importancia nacional, cuando tal categoría exista en el Derecho nacional, y pedir el tratamiento correspondiente.
2. Las autoridades nacionales reconocerán la categoría de máxima importancia nacional a una solicitud de autorización sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Derecho de la Unión.

Artículo 10

Procedimientos relativos a la resolución de controversias

Un promotor de proyecto podrá solicitar que los procedimientos de resolución de controversias, los litigios, las apelaciones o los procedimientos sobre recursos judiciales relacionados con el proceso de concesión de autorizaciones y la expedición de autorizaciones para proyectos estratégicos en la Unión ante cualquier órgano jurisdiccional o panel nacional, también en relación con la mediación o el arbitraje, cuando existan en el Derecho nacional, se consideren urgentes si el Derecho nacional prevé dicho procedimiento de urgencia y en la medida en que lo prevea. Durante dicho procedimiento de urgencia se respetarán los derechos de defensa de las personas o de las comunidades locales que sean de aplicación.

El promotor de proyecto participará en dichos procedimientos de urgencia, cuando proceda.

Artículo 11

Apoyo normativo y científico de las agencias de medicamentos y de los organismos de inspección farmacéutica

1. A petición de un promotor de proyecto, un Estado miembro prestará apoyo normativo a un proyecto estratégico situado en su territorio, en particular dando prioridad a las inspecciones de buenas prácticas de fabricación para la aprobación de centros de fabricación nuevos y ampliados y para los centros de fabricación modernizados en el contexto del proyecto estratégico de que se trate.
2. La Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») proporcionará asesoramiento específico a los promotores de proyectos, previa solicitud, para ayudarles en el desarrollo de proyectos basados en procesos de fabricación innovadores.

Artículo 12

Evaluaciones ambientales y autorizaciones

1. Un promotor de proyecto podrá solicitar que se siga un procedimiento coordinado o conjunto conforme a los requisitos de los siguientes actos legislativos de la Unión cuando la obligación de evaluar los efectos sobre el medio ambiente provenga simultáneamente de dos o más de dichos actos legislativos: la Directiva 92/43/CEE

del Consejo¹⁵, y las Directivas 2000/60/CE¹⁶, 2001/42/CE¹⁷, 2008/98/CE¹⁸, 2009/147/CE¹⁹, 2010/75/UE²⁰, 2011/92/UE²¹ y 2012/18/UE²² del Parlamento Europeo y del Consejo.

En el marco del procedimiento coordinado a que se refiere el párrafo primero, la autoridad competente coordinará las diversas evaluaciones individuales del impacto ambiental de un proyecto concreto exigidas por la Directiva pertinente.

En el marco del procedimiento conjunto a que se refiere el párrafo primero, la autoridad competente proporcionará una única evaluación de impacto ambiental de un proyecto concreto exigida por la Directiva pertinente.

2. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes emitan la conclusión razonada a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), inciso iv), de la Directiva 2011/92/UE sobre la evaluación de impacto ambiental en un plazo de cuarenta y cinco días a partir de la recepción de toda la información necesaria.
3. En casos excepcionales, cuando la naturaleza, complejidad, ubicación o dimensiones del proyecto propuesto así lo exijan, los Estados miembros podrán prorrogar una vez el plazo indicado en el apartado 2 por un máximo de quince días, antes de su expiración y caso por caso. Cuando así sea, la autoridad competente informará por escrito al promotor de proyecto de las razones que justifican la prórroga y del plazo para su conclusión razonada.
4. Los plazos para consultar al público interesado a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra e), de la Directiva 2011/92/UE, y a las autoridades a que se refiere su artículo 6, apartado 1, sobre el informe de evaluación de impacto ambiental a que se refiere su artículo 5, apartado 1, no serán superiores a ochenta y cinco días y, de conformidad con el artículo 6, apartado 7, de la misma Directiva, no serán inferiores a treinta días.

¹⁵ Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres (DO L 206 de 22.7.1992, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Directiva 2001/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2001, relativa a la evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente (DO L 197 de 21.7.2001, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres (DO L 20 de 26.1.2010, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre emisiones industriales y emisiones derivadas de la cría de ganado (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO L 26 de 28.1.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE (DO L 197 de 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

5. Por lo que se refiere a los impactos u obligaciones medioambientales contemplados en el artículo 4, apartado 7, de la Directiva 2000/60/CE, el artículo 9, apartado 1, letra a), de la Directiva 2009/147/CE, el artículo 6, apartado 4, y el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 92/43/CEE, y a los efectos del artículo 4, apartados 14 y 15, y el artículo 5, apartados 11 y 12, del Reglamento (UE) 2024/1991, los proyectos estratégicos de la Unión podrán ser considerados de interés público superior y en interés de la salud y la seguridad públicas siempre que se cumplan todas las condiciones establecidas en los actos citados.

Artículo 13

Planificación

1. Las autoridades nacionales, regionales y locales responsables de preparar los planes, incluida la zonificación, los planes de ordenación territorial y los planes de uso del suelo, considerarán la posibilidad de incluir en dichos planes, cuando proceda, disposiciones para el desarrollo de proyectos estratégicos, así como de la infraestructura necesaria. Para facilitar el desarrollo de proyectos estratégicos, los Estados miembros velarán por que se disponga de todos los datos pertinentes sobre ordenación del territorio.
2. Cuando los planes que incluyan disposiciones para el desarrollo de proyectos estratégicos estén sujetos a una evaluación en virtud tanto de la Directiva 2001/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo como del artículo 6, apartado 3, de la Directiva 92/43/CEE, se combinarán ambas evaluaciones. Cuando proceda, la evaluación combinada abordará también el impacto en las masas de agua potencialmente afectadas a que se refiere la Directiva 2000/60/CE. Cuando los Estados miembros estén obligados a evaluar los efectos de las actividades existentes y futuras en el medio marino, incluidas las interacciones entre tierra y mar a que se refiere el artículo 4 de la Directiva 2014/89/UE del Parlamento Europeo y del Consejo²³, dichos efectos también se incluirán en la evaluación combinada.

Artículo 14

Aplicabilidad de los convenios de la CEPE

1. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las obligaciones derivadas del Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE), firmado en Aarhus el 25 de junio de 1998, y del Convenio sobre la evaluación del impacto ambiental en un contexto transfronterizo, de la CEPE, firmado en Espoo el 25 de febrero de 1991, y su Protocolo sobre Evaluación Estratégica del Medio Ambiente, firmado en Kiev el 21 de mayo de 2003.
2. Todas las decisiones adoptadas en virtud de los artículos de la presente sección serán de acceso público.

²³ Directiva 2014/89/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, por la que se establece un marco para la ordenación del espacio marítimo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

SECCIÓN III

INCENTIVOS FINANCIEROS

Artículo 15

Ayuda financiera a los Estados miembros

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 107 y 108 del TFUE, los Estados miembros podrán priorizar la ayuda financiera a proyectos estratégicos que aborden una vulnerabilidad en las cadenas de suministro de medicamentos esenciales detectada tras una evaluación de la vulnerabilidad y teniendo debidamente en cuenta las orientaciones estratégicas del Grupo de Medicamentos Esenciales a que se refiere el artículo 26, apartado 2, letra a).
2. Mientras un medicamento esencial figure en la lista de medicamentos esenciales de la Unión, una empresa que se haya beneficiado de ayuda financiera para un proyecto estratégico dará prioridad al suministro al mercado de la Unión y hará todo lo posible por garantizar que el medicamento esencial siga estando disponible en los Estados miembros en los que se comercializa.
3. El Estado miembro que haya prestado ayuda financiera a un proyecto estratégico podrá solicitar a tal empresa que provea los suministros necesarios de un medicamento esencial, un principio activo o insumos clave, según proceda, al mercado de la Unión para evitar la escasez en uno o varios Estados miembros.

Todo Estado miembro que se enfrente a una amenaza de escasez del medicamento esencial en cuestión podrá exigir al Estado miembro que haya proporcionado ayuda financiera que presente una solicitud en su nombre.

Artículo 16

Ayuda financiera de la Unión

1. Durante el período de vigencia del marco financiero plurianual 2021-2027²⁴, los proyectos estratégicos podrán recibir ayuda financiera de la Unión, a través de programas de la Unión como, entre otros, el programa UeproSalud²⁵, Horizonte Europa²⁶ y el Programa Europa Digital²⁷, siempre que dicho apoyo esté en consonancia con los objetivos establecidos en los reglamentos por los que se establecen los mencionados programas.

²⁴ Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2021-2027 (DO L 433 I de 22.12.2020, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UeproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240 (DO L 166 de 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

2. A petición de un promotor de proyecto, justificada por la necesidad de proporcionar resultados de la evaluación de la vulnerabilidad a efectos de una solicitud de financiación de la Unión, la autoridad designada evaluará si un proyecto estratégico aborda una vulnerabilidad en las cadenas de suministro detectada a raíz de la evaluación de la vulnerabilidad. La autoridad designada facilitará su evaluación al promotor de proyecto en un plazo de quince días hábiles a partir de su solicitud. La autoridad designada informará sin demora a la Comisión de los proyectos estratégicos que aborden una vulnerabilidad existente en las cadenas de suministro.

Artículo 17

Intercambio de información sobre proyectos financiados

1. Los Estados miembros informarán al Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales («el Grupo de Medicamentos Esenciales») a que se refiere el artículo 24 de su intención de prestar ayuda financiera a proyectos estratégicos con la suficiente antelación para que el Grupo pueda llevar a cabo su tarea de coordinación, tal como se establece en el artículo 25.
2. La Comisión informará periódicamente al Grupo de Medicamentos Esenciales de los proyectos estratégicos que se hayan beneficiado de la ayuda financiera de la Unión.
La Comisión podrá informar al Grupo de Medicamentos Esenciales de la intención de proponer que se establezcan posibilidades de financiación diseñadas específicamente para abordar las vulnerabilidades en las cadenas de suministro, así como de cualquier otro programa que pueda beneficiar la disponibilidad de medicamentos esenciales, con arreglo a normas y condiciones específicas de estos programas de financiación de la Unión.

Capítulo IV Medidas relativas a la demanda

SECCIÓN I

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y OTROS REQUISITOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA Y MEDIDAS CONEXAS

Artículo 18

Incentivar la resiliencia, la sostenibilidad y las repercusiones sociales positivas en los procedimientos de contratación pública

1. En el caso de los procedimientos de adjudicación de medicamentos esenciales que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, los poderes adjudicadores de los Estados miembros aplicarán requisitos de contratación distintos de los criterios de adjudicación basados únicamente en el precio, como los requisitos de contratación que promueven la resiliencia del suministro en la Unión. Dichos requisitos de contratación se definirán de conformidad con la Directiva 2014/24/UE y podrán referirse a las obligaciones de almacenamiento, al número de proveedores diversificados, al seguimiento de las

cadenas de suministro, la transparencia de estas ante el poder adjudicador y las condiciones de ejecución del contrato relativas a la oportunidad de la entrega.

2. Con respecto a los medicamentos esenciales para los que se haya confirmado una vulnerabilidad en las cadenas de suministro mediante una evaluación de la vulnerabilidad que apunte al alto nivel de dependencia de un solo país o de un número limitado de terceros países, los poderes adjudicadores aplicarán, cuando esté justificado, requisitos de contratación que favorezcan a los proveedores que fabriquen una proporción significativa de estos medicamentos esenciales en la Unión. Estos requisitos se aplicarán de conformidad con los compromisos internacionales de la Unión.
3. Por lo que respecta a otros medicamentos de interés común, cuando así lo justifiquen el análisis del mercado y consideraciones de salud pública, los poderes adjudicadores podrán aplicar requisitos de contratación que favorezcan a los proveedores que fabriquen al menos una parte significativa de estos medicamentos en la Unión. Estos requisitos se aplicarán de conformidad con los compromisos internacionales de la Unión.
4. El presente artículo no impedirá que los poderes adjudicadores utilicen requisitos cualitativos adicionales, como los relativos a la sostenibilidad medioambiental y los derechos sociales.
5. Los poderes adjudicadores podrán decidir excepcionalmente no aplicar los apartados 1, 2 y 3 cuando así lo justifiquen un análisis del mercado o consideraciones relacionadas con la financiación de los servicios sanitarios.

Artículo 19

Programas de apoyo a la sostenibilidad y la resiliencia en los procedimientos de contratación pública

1. A más tardar seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, cada Estado miembro establecerá un programa nacional de apoyo a la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, también en los procedimientos de contratación pública. Dichos programas promoverán el uso coherente de los requisitos de contratación por parte de los poderes adjudicadores de un Estado miembro determinado, así como los enfoques con varios adjudicatarios, cuando estos sean beneficiosos de acuerdo con el análisis del mercado. Dichos programas también podrán incluir medidas de fijación de precios y de reembolso que apoyen la seguridad del suministro de los medicamentos esenciales que no se adquieran a través de procedimientos de contratación pública.
2. Los Estados miembros notificarán sus programas a la Comisión en su función de secretaría del Grupo de Medicamentos Esenciales. La Comisión garantizará la distribución inmediata a todos los miembros del Grupo de Medicamentos Esenciales. El Grupo de Medicamentos Esenciales facilitará un debate destinado a garantizar la coordinación de los programas nacionales, también en lo que respecta a la aplicación de los criterios mencionados en el artículo 18, apartado 2, y podrá emitir dictámenes. Cuando el Grupo de Medicamentos Esenciales emita un dictamen sobre los programas nacionales, los Estados miembros lo estudiarán debidamente y podrán tenerlo en cuenta al revisar sus programas.

Artículo 20

Salvaguardias relacionadas con los requisitos de los Estados miembros en materia de reservas de emergencia y otras medidas de seguridad del suministro

Las medidas de seguridad del suministro aplicadas en un Estado miembro no deberán tener efecto negativo alguno en los demás Estados miembros. Los Estados miembros evitarán tales efectos negativos, en particular, a la hora de proponer y definir el alcance y el calendario de cualquier forma de requisito para que las empresas mantengan reservas de emergencia.

Los Estados miembros velarán por que los requisitos de mantener reservas de emergencia que impongan a las empresas en la cadena de suministro sean proporcionados y respeten los principios de transparencia y solidaridad.

SECCIÓN II

CONTRATACIONES COLABORATIVAS

Artículo 21

Contratación transfronteriza de los Estados miembros facilitada por la Comisión

1. Previa solicitud motivada de tres o más Estados miembros («la solicitud»), la Comisión podrá actuar como facilitadora de la contratación transfronteriza de los Estados miembros solicitantes de medicamentos de interés común, tal como se establece en el artículo 39 de la Directiva 2014/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸.
2. Una vez recibida la solicitud, la Comisión informará de la iniciativa a todos los demás Estados miembros y les fijará un plazo adecuado para que declaren interés. Dicho plazo no excederá de tres semanas.
3. La Comisión evaluará la solicitud teniendo en cuenta los objetivos del presente Reglamento. La Comisión comunicará a los Estados miembros interesados su decisión sobre si está de acuerdo o no en facilitar la iniciativa propuesta en un plazo de tres semanas a partir de la recepción de la solicitud.
4. Si la Comisión rechaza la solicitud, expondrá los motivos de la denegación.
5. Si la Comisión acepta la solicitud, prestará apoyo logístico y de secretaría a los Estados miembros interesados. La Comisión facilitará la comunicación y la cooperación entre los Estados miembros participantes y asesorará sobre las normas aplicables de la Unión en materia de contratación pública y sobre cuestiones normativas relacionadas con los medicamentos.
6. La facilitación ofrecida por la Comisión estará limitada en el tiempo y finalizará a más tardar en el momento de la firma del contrato por los poderes adjudicadores participantes.

²⁸ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE ([DO L 94 de 28.3.2014, p. 65](https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/24/2014-01-01), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2014-01-01>).

7. La Comisión no será considerada responsable de ninguna infracción de la legislación nacional o de la Unión en materia de contratación cometida por los poderes adjudicadores participantes. La Comisión no asumirá ninguna responsabilidad derivada del desarrollo del procedimiento de contratación por parte de los Estados miembros interesados ni de la ejecución del contrato resultante del procedimiento.

Artículo 22

Contratación de la Comisión por cuenta o en nombre de los Estados miembros

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 168, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509, cuando nueve o más Estados miembros soliciten conjuntamente a la Comisión que contrate por cuenta o en nombre de dichos Estados miembros, la Comisión podrá iniciar un procedimiento de contratación en las condiciones establecidas en el presente artículo cuando la contratación se refiera a medicamentos pertenecientes a una de las categorías siguientes:
 - a) medicamentos esenciales para los que una evaluación de la vulnerabilidad haya detectado una vulnerabilidad en las cadenas de suministro o para los que el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos haya recomendado una iniciativa de adquisición en común;
 - b) medicamentos de interés común para los que se haya publicado un informe de evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 12, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹, o que hayan sido objeto de una evaluación clínica realizada en el marco de la cooperación voluntaria entre los Estados miembros de conformidad con el artículo 23, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento.
2. La solicitud conjunta a que se refiere el apartado 1 solo se hará cuando el medicamento en cuestión cumpla uno de los criterios establecidos en dicho apartado y si el procedimiento de contratación solicitado contribuye a mejorar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales en la Unión o a garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, según proceda.
3. La participación en el procedimiento de contratación estará abierta a todos los Estados miembros. La Comisión informará a todos los Estados miembros de la solicitud, a través del Grupo de Medicamentos Esenciales, y los invitará a participar en el procedimiento.
4. La Comisión evaluará la utilidad, la necesidad y la proporcionalidad de la solicitud y si esta está justificada en función de los objetivos del presente Reglamento. La Comisión verificará, en particular, si la contratación puede constituir una discriminación, una restricción del comercio o una distorsión de la competencia.
5. La Comisión informará de su decisión a los Estados miembros interesados en el plazo de un mes a partir de la solicitud y expondrá sus motivos en caso de denegación.

²⁹ Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

6. Si, de acuerdo con la evaluación de la Comisión, es necesario, para alcanzar los objetivos del presente Reglamento, llevar a cabo la contratación de forma exclusiva para los Estados miembros o acordar cantidades mínimas vinculantes, el acuerdo de la Comisión para seguir adelante con el procedimiento podrá estar condicionado a la aceptación de estas condiciones por parte de los Estados miembros interesados.
7. Salvo en el caso de las excepciones previstas en el presente Reglamento, la contratación a que se refiere el presente artículo se llevará a cabo de conformidad con el artículo 168, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509³⁰.

Artículo 23

Contratación conjunta

1. En las condiciones establecidas en el presente artículo y no obstante lo dispuesto en el artículo 168, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509, si es necesario un contrato para la ejecución de la acción conjunta entre la Comisión y los Estados miembros, la Comisión y al menos nueve Estados miembros podrán participar, como partes contratantes, en un procedimiento de contratación conjunta.
2. Podrá organizarse un procedimiento de contratación conjunta a petición de los Estados miembros o a iniciativa de la Comisión cuando la contratación se refiera a medicamentos pertenecientes a una de las categorías siguientes:
 - a) medicamentos esenciales para los que una evaluación de la vulnerabilidad haya detectado una vulnerabilidad en las cadenas de suministro o para los que el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos haya recomendado una iniciativa de adquisición en común;
 - b) medicamentos de interés común para los que se haya publicado un informe de evaluación clínica conjunta con arreglo al artículo 12, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹, o que hayan sido objeto de una evaluación clínica realizada en el marco de la cooperación voluntaria entre los Estados miembros de conformidad con el artículo 23, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento.
3. La Comisión podrá decidir llevar a cabo el procedimiento de contratación conjunta si este contribuye a mejorar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales en la Unión o a garantizar la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de interés común, según proceda.
4. La participación en el procedimiento de contratación estará abierta a todos los Estados miembros. La Comisión informará a todos los Estados miembros de la solicitud, a través del Grupo de Medicamentos Esenciales y los invitará a participar en el procedimiento.
5. La Comisión evaluará la necesidad de una acción conjunta y si la solicitud está justificada en función de los objetivos del presente Reglamento. La Comisión

³⁰ Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2024, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (versión refundida) (DO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

³¹ Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

verificará, en particular, si la contratación puede constituir una discriminación, una restricción del comercio o una distorsión de la competencia.

6. Si, de acuerdo con la evaluación de la Comisión, es necesario, para alcanzar los objetivos del presente Reglamento, llevar a cabo la contratación de forma exclusiva para los Estados miembros o acordar cantidades mínimas vinculantes, el acuerdo de la Comisión para seguir adelante con el procedimiento podrá estar condicionado a la aceptación de estas condiciones por parte de los Estados miembros interesados.
7. La Comisión informará de su decisión a los Estados miembros interesados en el plazo de un mes a partir de la solicitud y expondrá sus motivos en caso de denegación.
8. Salvo en el caso de las excepciones previstas en el presente Reglamento, la Comisión llevará a cabo la contratación conjunta de conformidad con el artículo 168, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509.

Artículo 24

Acuerdo relativo a los procedimientos previstos en los artículos 22 y 23

1. Los Estados miembros que participen en los procedimientos de contratación contemplados en los artículos 22 y 23 compartirán con la Comisión toda la información pertinente para el procedimiento de contratación. Los Estados miembros proporcionarán los recursos necesarios para la conclusión satisfactoria del procedimiento, en particular mediante la participación de personal con experiencia y conocimientos.
2. Un acuerdo entre los Estados miembros y la Comisión determinará las modalidades prácticas del procedimiento de contratación, las responsabilidades que deben asumirse y el proceso de toma de decisiones.

Capítulo V

Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales

Artículo 25

Creación del Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales

1. Se crea un Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales («el Grupo de Medicamentos Esenciales»).
2. Los Estados miembros y la Comisión son miembros del Grupo de Medicamentos Esenciales. Cada Estado miembro nombrará un máximo de dos representantes permanentes de alto nivel, con los conocimientos especializados pertinentes para la ejecución de todas las diferentes medidas establecidas en el presente Reglamento. Cuando proceda por lo que respecta a la función y los conocimientos especializados, los Estados miembros podrán nombrar a diferentes representantes en relación con las diferentes tareas del Grupo de Medicamentos Esenciales. Los representantes permanentes que se nombren garantizarán la coordinación necesaria dentro de sus respectivos Estados miembros. La Agencia tendrá estatuto de observador.
3. El Grupo de Medicamentos Esenciales colaborará estrechamente con el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos, la Agencia y las autoridades nacionales

responsables de los medicamentos. Para los debates en los que sea necesaria una contribución desde la perspectiva de las autoridades reguladoras de los medicamentos, el Grupo de Medicamentos Esenciales podrá organizar reuniones conjuntas con el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos.

4. La Comisión organizará y coordinará el trabajo del Grupo de Medicamentos Esenciales a través de la Secretaría.
5. Un representante de la Comisión presidirá las reuniones del Grupo de Medicamentos Esenciales.
6. El Grupo de Medicamentos Esenciales, a propuesta de la persona que ocupa la presidencia o de cualquiera de sus miembros, podrá decidir crear un grupo de trabajo.
7. El Grupo de Medicamentos Esenciales se esforzará por alcanzar consensos, en la medida de lo posible. Los miembros con opiniones divergentes podrán solicitar que sus opiniones y los motivos en los que se basan se registren en la opinión del Grupo de Medicamentos Esenciales.

Artículo 26

Tareas del Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales

1. El Grupo de Medicamentos Esenciales facilitará la coordinación en la ejecución del presente Reglamento y, cuando proceda, asesorará a la Comisión, a fin de maximizar el alcance de las medidas previstas y evitar cualquier efecto no deseado en el mercado interior.
2. A fin de alcanzar los objetivos a que se refiere el apartado 1, el Grupo de Medicamentos Esenciales desempeñará las siguientes tareas:
 - a) facilitar la coordinación de la orientación estratégica de la ayuda financiera a los proyectos estratégicos, en particular mediante el intercambio de información sobre la capacidad de fabricación de un determinado medicamento esencial, existente o previsto, en los Estados miembros, y facilitar el debate sobre la capacidad necesaria en la Unión para reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales en la Unión;
 - b) facilitar los intercambios sobre los programas nacionales a que se refiere el artículo 19 y permitir la cooperación y la coordinación de las políticas de contratación pública de los Estados miembros en relación con los medicamentos esenciales;
 - c) facilitar el debate sobre la necesidad de una iniciativa de contratación colaborativa para un medicamento determinado;
 - d) asesorar al Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos para que proporcione el orden de prioridad de los medicamentos esenciales para la evaluación de la vulnerabilidad, y proponer una revisión o una actualización de las evaluaciones existentes cuando sea necesario.
3. El Grupo de Medicamentos Esenciales permitirá los intercambios de información entre los Estados miembros y la Comisión a que se refiere el artículo 17 y, cuando sea necesario, permitirá la coordinación de las acciones respectivas destinadas a alcanzar los objetivos del presente Reglamento.
4. El Grupo de Medicamentos Esenciales debatirá periódicamente la posible contribución de las asociaciones estratégicas a los objetivos del presente Reglamento,

la priorización de terceros países a tal efecto, así como la coherencia y las posibles sinergias entre la cooperación de los Estados miembros con los terceros países pertinentes y las acciones llevadas a cabo por la Unión.

5. A petición de la Comisión, el Grupo de Medicamentos Esenciales podrá emitir un dictamen sobre cuestiones relacionadas con la aplicación del presente Reglamento en el contexto de la ejecución de las tareas a que se refiere el presente artículo.

Capítulo VI

Cooperación internacional

Artículo 27

Asociaciones estratégicas

Sin perjuicio de las prerrogativas del Consejo, la Comisión estudiará las posibilidades de celebrar asociaciones estratégicas destinadas a diversificar el abastecimiento de medicamentos esenciales, sus principios activos e insumos clave para aumentar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales en la Unión. La Comisión también estudiará la posibilidad de aprovechar las formas de cooperación existentes, cuando sea posible, para apoyar la seguridad del suministro y redoblar los esfuerzos para reforzar la producción de medicamentos esenciales en la Unión.

Capítulo VII

Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/795

Artículo 28

El Reglamento (UE) 2024/795 se modifica como sigue:

- a) en el artículo 2, apartado 1, letra a), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) biotecnologías, así como otras tecnologías pertinentes para la fabricación de medicamentos esenciales, tal como se definen en la Ley de Medicamentos Esenciales *;

* Reglamento (UE) ... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como para mejorar la disponibilidad de los medicamentos de interés común y el acceso a estos, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795.» [D.G.: la referencia debe completarse con el título definitivo de la «Ley de Medicamentos Esenciales» y con sus referencias de publicación una vez estén disponibles];

- b) en el artículo 2, apartado 3, se añade el párrafo siguiente:

«Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, la cadena de valor para el desarrollo o la fabricación de medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la [Ley de Medicamentos Esenciales] y a que se

refiere el apartado 1, letra a), inciso iii), del presente artículo se refiere a las formas farmacéuticas acabadas, así como a los ingredientes farmacéuticos activos y otros insumos clave necesarios para la producción de las formas farmacéuticas acabadas de los medicamentos esenciales tal como se definen en el Reglamento.»;

c) en el artículo 2, se añade el siguiente apartado 8:

«8. Se considerará que los proyectos estratégicos designados de conformidad con la [Ley de Medicamentos Esenciales] que aborden una vulnerabilidad en las cadenas de suministro de medicamentos esenciales contribuyen al objetivo de STEP a que se refiere el apartado 1, letra a), inciso iii).»;

d) en el artículo 4, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Los proyectos estratégicos reconocidos de conformidad con las disposiciones pertinentes del Reglamento sobre la Industria de Cero Emisiones Netas, el Reglamento de Materias Primas Fundamentales [y la Ley de Medicamentos Esenciales] que entren en el ámbito de aplicación del artículo 2 del presente Reglamento y que reciban una contribución en el marco de los programas a que se refiere el artículo 3 del presente Reglamento, también podrán recibir una contribución de cualquier otro programa de la Unión, incluidos los fondos en régimen de gestión compartida, siempre que dichas contribuciones no cubran los mismos costes. Las normas del programa de la Unión pertinente se aplicarán a la contribución correspondiente al proyecto estratégico. La financiación acumulativa no excederá del total de los costes subvencionables del proyecto estratégico. La ayuda procedente de los diferentes programas de la Unión podrá calcularse a prorrata de conformidad con los documentos en los que figuren sus condiciones.»;

e) en el artículo 6, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) detalles sobre los proyectos que hayan sido reconocidos como proyectos estratégicos con arreglo al Reglamento sobre la Industria de Cero Emisiones Netas, el Reglamento de Materias Primas Fundamentales y la [Ley de Medicamentos Esenciales], en la medida en que entren en el ámbito de aplicación del artículo 2 del presente Reglamento;».

Capítulo VIII

Disposiciones finales

Artículo 29

Obligación de los agentes del mercado de facilitar información

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización y los demás operadores económicos de las cadenas de suministro y distribución de medicamentos esenciales, incluidos sus insumos clave y principios activos, o de medicamentos de interés común, facilitarán, previa solicitud, a la Comisión o a las autoridades nacionales, según proceda, la información solicitada necesaria a efectos de la aplicación del presente Reglamento.

2. La Comisión y las autoridades nacionales de los Estados miembros procurarán evitar la duplicación de la información solicitada y presentada.
3. La Comisión y las autoridades nacionales de los Estados miembros evaluarán el fundamento de las solicitudes de confidencialidad debidamente justificadas que presenten los titulares de autorizaciones de comercialización y los demás operadores económicos a los que se haya solicitado que faciliten información con arreglo al apartado 1, y evitarán que se divulgue de forma injustificada cualquier información comercial de carácter confidencial.

Artículo 30

Evaluación

1. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a] cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará el presente Reglamento y presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.
2. En su evaluación, la Comisión valorará los efectos del presente Reglamento y en qué medida se han alcanzado los objetivos establecidos en su artículo 1.
3. Las autoridades nacionales y los operadores económicos facilitarán a la Comisión, previa solicitud, toda la información pertinente de que dispongan y que la Comisión pueda necesitar para su valoración con arreglo al apartado 1.

Artículo 31

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [...].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta

FICHA LEGISLATIVA DE FINANCIACIÓN Y DIGITAL

1.	MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA	3
1.1.	Denominación de la propuesta/iniciativa	3
1.2.	Ámbito(s) afectado(s).....	3
1.3.	Objetivo(s)	3
1.3.1.	Objetivo(s) general(es).....	3
1.3.2.	Objetivo(s) específico(s)	3
1.3.3.	Resultado(s) e incidencia esperados.....	3
1.3.4.	Indicadores de rendimiento	3
1.4.	La propuesta/iniciativa se refiere a:	4
1.5.	Justificación de la propuesta/iniciativa	5
1.5.1.	Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa.....	5
1.5.2.	Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.	5
1.5.3.	Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores	5
1.5.4.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados	5
1.5.5.	Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución.....	6
1.6.	Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera	7
1.7.	Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s).....	7
2.	MEDIDAS DE GESTIÓN	8
2.1.	Disposiciones en materia de seguimiento e informes	8
2.2.	Sistema(s) de gestión y de control	8
2.2.1.	Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos	8
2.2.2.	Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos	8
2.2.3.	Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)10	
2.3.	Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades	10
3.	INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA ..	12

3.1.	Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)	12
3.2.	Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos.....	13
3.2.1.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos.....	13
3.2.1.1.	Créditos procedentes del presupuesto aprobado	13
3.2.1.2.	Créditos procedentes de ingresos afectados externos	16
3.2.2.	Resultados estimados financiados con créditos operativos.....	16
3.2.3.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos.....	18
3.2.3.1.	Créditos procedentes del presupuesto aprobado	18
3.2.3.2.	Créditos procedentes de ingresos afectados externos	18
3.2.3.3.	Total de los créditos	18
3.2.4.	Necesidades estimadas de recursos humanos	19
3.2.4.1.	Financiadas con el presupuesto aprobado	19
3.2.4.2.	Financiadas con ingresos afectados externos	20
3.2.4.3.	Necesidades totales de recursos humanos.....	20
3.2.5.	Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital.....	23
3.2.6.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente	23
3.2.7.	Contribución de terceros	24
3.3.	Incidencia estimada en los ingresos	24
4.	DIMENSIONES DIGITALES.....	24
4.1.	Obligaciones con repercusión digital	24
4.2.	Datos	25
4.3.	Soluciones digitales.....	27
4.4.	Evaluación de la interoperabilidad.....	27
4.5.	Medidas de apoyo a la digitalización	28

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795.

1.2. Ámbito(s) afectado(s)

Rúbrica 2: Cohesión, resiliencia y valores

UEproSalud

1.3. Objetivo(s)

1.3.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general del presente Reglamento es reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales en la UE, garantizando así un elevado nivel de protección de la salud pública y apoyando la seguridad de la Unión. También aspira a mejorar la disponibilidad y accesibilidad de otros medicamentos específicos, cuando el funcionamiento del mercado no garantice suficientemente la disponibilidad y accesibilidad de dichos medicamentos para los pacientes, teniendo debidamente en cuenta al mismo tiempo la idoneidad para garantizar la asequibilidad de los medicamentos.

1.3.2. Objetivo(s) específico(s)

Los objetivos específicos de la iniciativa son:

- a) facilitar las inversiones en capacidad de fabricación de medicamentos esenciales, sus principios activos y otros insumos clave en la Unión;
- b) reducir el riesgo de interrupciones del suministro y reforzar la disponibilidad incentivando la diversificación de la cadena de suministro y la resiliencia en los procedimientos de contratación pública de medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común;
- c) aprovechar la demanda agregada de los Estados miembros interesados a través de procedimientos de contratación colaborativos;
- d) apoyar la diversificación de las cadenas de suministro facilitando también la celebración de asociaciones estratégicas.

1.3.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios/grupos destinatarios.

Se prevé que el acto propuesto refuerce la resiliencia de las cadenas de suministro de medicamentos de la UE y contribuya a mejorar la seguridad del suministro. También debe reducir la escasez de medicamentos esenciales y mejorar la salud pública y la confianza. Desde el punto de vista económico, se prevé que la propuesta refuerce la base de fabricación de medicamentos esenciales y haga que el sector farmacéutico sea más competitivo, también mediante su diversificación. A nivel social, el acto propuesto debe mejorar el acceso de los pacientes de la UE a los medicamentos

esenciales y a otros medicamentos. Estos resultados contribuirán directamente a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) n.º 3, «Salud y bienestar». Además de los beneficios relacionados con la salud pública, se prevé que la propuesta redunde principalmente en la industria farmacéutica implicada en el suministro de medicamentos esenciales, ya que podrá beneficiarse del apoyo administrativo y normativo, así como del acceso a la financiación, para determinados proyectos estratégicos. Además, el acto propuesto probablemente afectará a las autoridades administrativas nacionales y a los compradores activos en la contratación pública para la adquisición de medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común.

1.3.4. Indicadores de rendimiento

Especificar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

Objetivo	Indicador	Objetivo y base de referencia	Fuente y disponibilidad de los datos
/	Número de medicamentos esenciales de la lista de medicamentos esenciales de la Unión	276 – se espera que este número aumente y que después se estabilice	EMA / Lista de medicamentos esenciales de la Unión ya disponible
/	Número de casos de escasez crítica que se elevan al grupo de trabajo de punto de contacto único para los medicamentos esenciales que figuran en la lista de la Unión	El número de casos de escasez de medicamentos esenciales notificados depende de la tasa de notificación. La escasez de medicamentos esenciales puede estar impulsada por factores externos (como el aumento de la demanda debido a una nueva pandemia), por lo que cualquier tendencia en este número debe interpretarse con prudencia.	EMA / ya disponible
/	Porcentaje de casos de escasez crítica que se elevan al grupo de trabajo de punto de contacto único que se corresponden con un medicamento esencial que figura en la lista de la Unión.	De los sesenta y tres casos de escasez crítica de DCI recibidos por la EMA de países de la UE y del EEE en 2024, veintinueve (alrededor del 45 %) correspondían a medicamentos esenciales de la lista de la Unión. Se espera que esta proporción disminuya.	EMA / ya disponible
Objetivo específico a)	Número de proyectos estratégicos identificados como proyectos que abordan una vulnerabilidad existente en las cadenas de suministro de medicamentos esenciales	0 / objetivo: depende en gran medida de la demanda	Informes de los Estados Miembros, tal como se define en el artículo 16
Objetivo específico a)	Número de proyectos estratégicos para medicamentos esenciales que se benefician de ayuda financiera nacional	0 / objetivo: depende en gran medida de la demanda y	Informes de los Estados Miembros, tal como se define en el artículo 17
Objetivo específico a)	Número de proyectos estratégicos para medicamentos esenciales que se benefician de la ayuda financiera de la Unión	0 / objetivo: depende en gran medida de la demanda	Informes de los Estados Miembros, tal como se define en el artículo 17
Objetivo específico a)	Número de asesoramientos específicos proporcionados por la EMA a los promotores de proyectos estratégicos con procesos de fabricación innovadores	0 / objetivo: depende en gran medida de la demanda	EMA
Objetivo específico b)	Número de programas nacionales emitidos	0 / objetivo: 27	Informes de los Estados Miembros, tal como se define en el artículo 19
Objetivo específico c)	Número de contrataciones transfronterizas, contrataciones en nombre de los Estados miembros o contrataciones conjuntas de medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común	0 / objetivo: depende en gran medida de la demanda	dado que la contratación correría a cargo de la Comisión Europea, los datos estarán fácilmente

			disponibles
Objetivo específico c)	Número de países que se benefician de la contratación transfronteriza, la contratación en su nombre o la contratación conjunta para la adquisición de medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común	0 / objetivo: depende en gran medida de la demanda	dado que la contratación correría a cargo de la Comisión Europea, los datos estarán fácilmente disponibles

1.4. La propuesta/iniciativa se refiere a:

- ☒ una acción nueva
- ☐ una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria⁹⁶
- ☐ la prolongación de una acción existente
- ☐ una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa

La adopción está prevista para el cuarto trimestre de 2025 y la aplicación comenzará en 2026.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

La escasez de medicamentos ha afectado a todos los Estados miembros de la UE en los últimos diez años. Si bien un Estado miembro puede actuar para mejorar su suministro de determinados medicamentos, estos esfuerzos están fragmentados y son insuficientes para resolver los problemas transfronterizos de la cadena de suministro más amplios, como la dependencia respecto de determinados países no pertenecientes a la UE. Para hacer frente a estos retos y lograr un suministro seguro y fiable de medicamentos esenciales, es necesario un esfuerzo común de toda la UE a través del presente acto propuesto. Además de esta cuestión, también pueden existir problemas de acceso a otros medicamentos de interés común que afecten de manera desproporcionada a algunos Estados miembros, como los que tienen un mercado de menor tamaño. Por lo tanto, para mejorar la disponibilidad de estos medicamentos y el acceso a ellos, el presente acto propone medidas para aprovechar la demanda agregada de los Estados miembros interesados a través de procedimientos de contratación colaborativa.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La lista de medicamentos esenciales de la Unión, creada de forma colaborativa por los Estados miembros, la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea, identifica medicamentos cruciales para tratar enfermedades graves con alternativas

⁹⁶

Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

limitadas. Publicada inicialmente en diciembre de 2023 y actualizada un año más tarde, incluye 276 principios activos. El análisis de la Comisión de las vulnerabilidades de la cadena de suministro de once medicamentos representativos constató la dependencia de proveedores de fuera de la UE y los riesgos de concentración del mercado, subrayando la necesidad de intervenciones estratégicas para reforzar la resiliencia a través de unas fuentes de suministro diversificadas, una capacidad de producción flexible y una gestión de riesgos sólida.

Algunos Estados miembros han participado en la contratación transfronteriza de medicamentos, de conformidad con la Directiva sobre contratación pública. Si bien se ha considerado útil hacer que los pequeños mercados resulten atractivos para los proveedores, logrando así una mayor disponibilidad de los medicamentos, su aplicación requiere mucho tiempo y recursos, especialmente en la fase inicial, lo que se considera un factor limitador. Los beneficios potenciales que puede tener aprovechar la demanda de varios Estados miembros en un procedimiento de contratación también quedan ilustrados por las experiencias derivadas de la aplicación de la adquisición conjunta de contramedidas médicas y vacunas contra la COVID-19.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

Durante el período de vigencia del marco financiero plurianual 2021-2027, los proyectos estratégicos podrán recibir apoyo de la financiación de la UE, incluidos, entre otros, el programa UEproSalud, Horizonte Europa y el Programa Europa Digital, en consonancia con los objetivos establecidos en el Reglamento por el que se establecen dichos programas. Las autoridades responsables de los programas de la Unión cubiertos por el Reglamento STEP deben considerar, en particular, la posibilidad de apoyar proyectos estratégicos que aborden la vulnerabilidad en la cadena de suministro de medicamentos esenciales. Debe considerarse que estos proyectos contribuyen a la STEP.

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución

No procede

1.6. Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera

☐ Duración limitada

- ☐ en vigor desde [el DD.MM.]AAAA hasta [el DD.MM.]AAAA
- ☐ incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

☒ duración ilimitada

- Ejecución con una fase de puesta en marcha desde 2026 hasta 2027,
- seguida de su pleno funcionamiento a partir de 2027.

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)⁹⁷

☒ Gestión directa por la Comisión

- ☒ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ☒ por las agencias ejecutivas

☐ Gestión compartida con los Estados miembros

☒ Gestión indirecta mediante delegación de competencias de ejecución del presupuesto en:

- ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);
- ☐ el Banco Europeo de Inversiones y el Fondo Europeo de Inversiones;
- ☒ los organismos a que se refieren los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero
- ☐ organismos de Derecho público;
- ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que estén dotados de garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos o personas a los cuales se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificados en el acto de base pertinente;
- ☐ organismos establecidos en un Estado miembro, que se rijan por el Derecho privado de un Estado miembro o el Derecho de la Unión y reúnan las condiciones para que se les encomiende, de conformidad con las normas sectoriales específicas, la ejecución de fondos de la Unión o garantías presupuestarias, en la medida en que estén controlados por organismos de Derecho público o por organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público y estén dotados de unas garantías financieras suficientes, en forma de

⁹⁷

Los detalles sobre los métodos de ejecución presupuestaria y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

responsabilidad solidaria de los organismos controladores o garantías financieras equivalentes, que podrán limitarse, para cada acción, al importe máximo de la ayuda de la Unión.

Observaciones

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Seguimiento anual previsto de los indicadores definidos

La propuesta se basa en las líneas de trabajo existentes en la Comisión Europea y en la Agencia Europea de Medicamentos, lo que facilitará el seguimiento de varios indicadores. De este modo, se dispondrá de información y datos continuos en relación con esos indicadores.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

Las acciones para reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales en la Unión y para mejorar la disponibilidad y accesibilidad de otros medicamentos, cuando el funcionamiento del mercado no garantice suficientemente la disponibilidad y accesibilidad de estos medicamentos para los pacientes, se ejecutarán mediante gestión directa, utilizando los modos de ejecución que ofrece el Reglamento Financiero, principalmente en forma de subvenciones y contratación pública. La gestión directa permite establecer acuerdos de subvención o contratos con los beneficiarios/contratistas directamente implicados en actividades de interés para las políticas de la Unión. La Comisión garantiza el seguimiento directo del resultado de las acciones financiadas. Las modalidades de pago de las acciones financiadas se adaptarán a los riesgos correspondientes a las operaciones financieras.

A fin de garantizar la eficacia, eficiencia y economía de los controles de la Comisión, la estrategia de control se orientará hacia un equilibrio de controles *ex ante* y *ex post* y se centrará en tres fases clave de la ejecución de subvenciones / contratos, de conformidad con el Reglamento Financiero:

- la selección de propuestas/licitaciones que se ajusten a los objetivos estratégicos del Reglamento;
- los controles operativos, el seguimiento y los controles *ex ante* que tienen por objeto la ejecución de los proyectos, la contratación pública, la financiación previa, los pagos intermedios y finales, y la gestión de garantías; los controles *ex post* en los locales de los beneficiarios/contratistas también se llevarán a cabo sobre una muestra de transacciones. La selección de dichas transacciones combinará una evaluación del riesgo y una selección aleatoria

2.2.2. *Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

La propuesta se ejecutará a través de subvenciones y contratación pública, teniendo en cuenta las oportunidades de financiación facilitadas por la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa («STEP») y las que ofrecen, entre otros, el

programa InvestEU, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, Horizonte Europa, el programa UEproSalud, el Programa Europa Digital y los programas de la política de cohesión, así como el instrumento de apoyo técnico. Las subvenciones y la contratación pública se concederán y adjudicarán principalmente para apoyar proyectos estratégicos, así como para apoyar actividades de organizaciones no gubernamentales y de las correspondientes autoridades competentes de los Estados miembros.

Los principales riesgos son los siguientes:

- riesgo de no lograr plenamente los objetivos del Reglamento debido a una adopción insuficiente, a la calidad de los proyectos o contratos seleccionados, o a retrasos en la ejecución de estos;
- riesgo de uso ineficiente o mala gestión económica de los fondos adjudicados, tanto en el caso de las subvenciones (complejidad de las normas de financiación) como para la contratación pública (número limitado de proveedores económicos con los conocimientos especializados necesarios, de modo que no hay posibilidades suficientes de comparar las ofertas de precios en algunos sectores);
- riesgo para la reputación de la Comisión, si se descubren fraudes o actividades delictivas; solo es posible obtener garantías parciales a partir de los sistemas de control interno de terceros, debido al elevado número y la heterogeneidad de los contratistas y beneficiarios, cada uno de ellos con su propio sistema de control.

La Comisión puso en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude. En este marco, la Comisión continúa explorando posibilidades para mejorar la gestión y conseguir una mayor eficiencia. El marco de control se caracteriza fundamentalmente por los aspectos siguientes:

Controles antes y durante la ejecución de los proyectos:

- Se pondrá en marcha un sistema adecuado de gestión de proyectos que esté centrado en las contribuciones de los proyectos y los contratos a los objetivos de las políticas, garantice la participación sistemática de todos los agentes, establezca la presentación periódica de informes sobre gestión de proyectos completada con visitas *in situ*, en función de cada caso, incluidos informes sobre los riesgos a la alta dirección, y que mantenga una flexibilidad presupuestaria adecuada.
- Se utilizan modelos de acuerdos de subvención y de contratos de servicio elaborados dentro de la Comisión. En estos modelos se contemplan una serie de disposiciones de control tales como los certificados de auditoría, las garantías financieras, las auditorías *in situ* y las inspecciones de la OLAF. Las normas que regulan la admisibilidad de los gastos se están simplificando, por ejemplo, mediante la utilización de costes unitarios, sumas a tanto alzado, contribuciones no vinculadas a los costes y otras posibilidades que ofrece el Reglamento Financiero. Con ello se reducirá el coste de los controles y se hará hincapié en las comprobaciones y los controles de las zonas de alto riesgo.
- Todo el personal firma el código de buena conducta administrativa. Además, el personal que participa en el procedimiento de selección o en la gestión de los acuerdos de subvención o contratos debe (también) firmar una declaración de

ausencia de conflictos de interés. El personal asiste regularmente a sesiones de formación y participa en redes de intercambio de las mejores prácticas.

- La ejecución técnica de los proyectos es objeto de verificaciones documentales periódicas basadas en los informes de situación técnicos de los contratistas y los beneficiarios; también se celebran reuniones y se visita *in situ* a los contratistas o beneficiarios, en función de cada caso.

Controles al final del proyecto: Se llevan a cabo auditorías *ex post* sobre una muestra de transacciones para verificar sobre el terreno la admisibilidad de las declaraciones de gastos. Con estos controles, se pretende prevenir, detectar y corregir los errores materiales relativos a la legalidad y la regularidad de las transacciones financieras. A fin de conseguir una gran repercusión de los controles, la selección de los beneficiarios que se vayan a auditar prevé combinar una selección basada en el riesgo con un muestreo aleatorio, y prestar atención a los aspectos operativos siempre que sea posible durante las auditorías *in situ*.

2.2.3. *Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Los costes anuales del nivel sugerido de controles en el marco del tercer programa de salud, 2014-2020, representaron aproximadamente entre el 4 y el 7 % del presupuesto anual del gasto operativo. Ello está justificado por la diversidad de transacciones que han de someterse a control. En efecto, en el ámbito de la salud, la gestión directa lleva aparejada la concesión de numerosos contratos y subvenciones para acciones desde muy pequeñas hasta muy grandes, y el pago de numerosas subvenciones de funcionamiento a organizaciones no gubernamentales. El riesgo relacionado con estas actividades se refiere a la capacidad de las organizaciones más pequeñas (en particular) para controlar eficazmente los gastos.

La Comisión considera que es probable que los costes medios de los controles sean los mismos para las acciones propuestas en virtud del presente Reglamento.

En el tercer programa de salud, 2014-2020, en un período de cinco años, la tasa de error de las auditorías *in situ* de las subvenciones en régimen de gestión directa fue del 1,8 %, mientras que en el caso de los contratos públicos se situó por debajo del 1 %. Este nivel de error se considera aceptable, ya que es inferior al nivel de tolerancia del 2 %.

Las acciones propuestas no afectarán al modo actual de gestión de los créditos. El sistema de control existente ha demostrado ser capaz de prevenir o detectar errores o irregularidades, y en caso de que existan, rectificarlos. Se adaptará para incluir las nuevas acciones y garantizar que la tasa de error residual (una vez corregida) se mantenga por debajo del umbral del 2 %.

2.3 **Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades**

En cuanto a las actividades en gestión directa, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de

lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019 [COM(2019) 196], que abarca, en particular, las medidas de prevención, detección y corrección siguientes:

La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones sobre el terreno de los operadores económicos interesados directa o indirectamente por tal financiación.

La Comisión también aplica una serie de medidas, consistentes en que:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos que resulten de la ejecución del Reglamento facultarán expresamente a la Comisión (en particular a la OLAF) y al Tribunal de Cuentas para realizar auditorías, controles e inspecciones sobre el terreno, para recuperar fondos pagados indebidamente y, en su caso, para imponer sanciones administrativas;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o una licitación, se comprobará la admisibilidad de los solicitantes o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de detección precoz y exclusión (EDES);
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ⁹⁸ .	de países de la AELC ⁹⁹	de países candidatos y candidatos potenciales ¹⁰⁰	de otros terceros países	otros ingresos afectados
2	06 06 01. Programa UEproSalud	CD	SÍ	SÍ	SÍ	NO

⁹⁸ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁹⁹ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

¹⁰⁰ Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos operativos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos operativos, tal como se explica a continuación

Los créditos se reasignarán dentro de la dotación existente del programa UEproSalud

3.2.1.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

En millones EUR (al tercer decimal)

			Año	Año	Año	Año	TOTAL MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Créditos operativos							
06 06 01. Programa UEproSalud	Compromisos	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Pagos	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Contribución de la Unión a la Agencia Europea de Medicamentos	Compromisos	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Pagos	(2b)			0,651	0,758	1,408
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos							
Línea presupuestaria		(3)					0,000
TOTAL de los créditos	Compromisos	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagos	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

En millones EUR (al tercer decimal)

			Año	Año	Año	Año	TOTAL MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
TOTAL de los créditos operativos (incluida la contribución a la agencia descentralizada)	Compromisos	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagos	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
Y TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de la RÚBRICA 2 del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

En millones EUR (al tercer decimal)

			Año	Año	Año	Año	TOTAL MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
• TOTAL de los créditos operativos (todas las rúbricas operativas)	Compromisos	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagos	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las rúbricas operativas)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de la RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual (importe de referencia)	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos» ¹⁰¹
--	----------	---

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL MFP 2021-2027
Y Recursos humanos	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Y Otros gastos administrativos	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Total	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

TOTAL de los créditos de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de compromisos = Total de pagos)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL MFP 2021-2027
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 7	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
del marco financiero plurianual	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

¹⁰¹ Los créditos necesarios deben determinarse utilizando las cifras sobre los costes medios anuales que figuran en la página web correspondiente de BUDGpedia.

3.2.1.2. Créditos procedentes de ingresos afectados externos

No procede

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos operativos

Indíquense los objetivos y los resultados			Año		Año		TOTAL 2021-2027	
⇓			2026		2027			
06 06 01. Programa UeproSalud	RESULTADOS							
	Tipo	Coste medio	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste
OBJETIVO N.º 1: Seguridad del suministro y disponibilidad de medicamentos esenciales								
A. Facilitar las inversiones en capacidades de fabricación	Subvenciones			40,000		40,800	0	80,800
A. Facilitar las inversiones en capacidades de fabricación	Reuniones			0,027		0,028	0	0,055
B. Criterios nacionales de contratación pública	Reuniones			0,027		0,028	0	0,055
C. Procedimientos de contratación colaborativos	Reuniones			0,027		0,028	0	0,055
D. Cooperación internacional	Reuniones			0,027		0,028		0,055
Subtotal del objetivo n.º 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
OBJETIVO N.º 2: Disponibilidad y accesibilidad de otros medicamentos determinados								
B. Criterios nacionales de contratación pública	Reuniones			0,027		0,028	0	0,055
C. Procedimientos de contratación colaborativos	Reuniones			0,270		0,275	0	0,545
Subtotal del objetivo n.º 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600

TOTALES	0	40,405	0	41,213	0	81,618
----------------	----------	---------------	----------	---------------	----------	---------------

En millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados			Año		Año		TOTAL 2021-2027	
↓			2026		2027			
06 10 03 Contribución de la Unión a la Agencia Europea de Medicamentos	RESULTADOS							
	Tipo	Coste medio	No	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste
OBJETIVO N.º 1: Seguridad del suministro y disponibilidad de medicamentos esenciales								
A. Facilitar las inversiones en capacidades de fabricación	Costes de personal de la EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. Facilitar las inversiones en capacidades de fabricación	TI			0,100		0,102	0	0,202
A. Facilitar las inversiones en capacidades de fabricación	Reuniones			0,027		0,028	0	0,055
Subtotal del objetivo n.º 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
TOTALES			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación

3.2.3.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

En millones EUR (al tercer decimal)

CRÉDITOS APROBADOS	Año	Año	Año	Año	TOTAL 2021- 2027
	2024	2025	2026	2027	
RÚBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Otros gastos administrativos	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotal de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Al margen de la RÚBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Otros gastos de carácter administrativo	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Total de los créditos

TOTAL CRÉDITOS APROBADOS + INGRESOS AFECTADOS EXTERNOS	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL 2021-2027
RÚBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Otros gastos administrativos	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotal de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Al margen de la RÚBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Otros gastos de carácter administrativo	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

3.2.4. Necesidades estimadas de recursos humanos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación

3.2.4.1. Financiadas con el presupuesto aprobado

Estimación que debe expresarse en equivalentes a jornada completa (EJC)¹

CRÉDITOS APROBADOS		Año	Año	Año	Año	DESPUÉS DE
		2024	2025	2026	2027	2027
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)						☐
20 01 02 01 (Sede y oficinas de representación de la Comisión)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Investigación indirecta)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Investigación directa)		0	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar)		0	0	0	0	0
• Personal externo (en equivalentes a jornada completa: EJC)						☐
20 02 01 (AC, ENCS de la «dotación global»)		0	0	1	2	2
20 02 03 (AC, AL, ENCS y JPD en las Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0	0
Línea de apoyo administrativo [XX.01.YY.YY] [2]	– en la sede	0	0	0	0	0
	— en las Delegaciones de la Unión	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, ENCS: Investigación indirecta)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, ENCS: Investigación directa)		0	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) de la rúbrica 7		0	0	0	0	0

¹ Especifique a continuación del cuadro cuántos EJC del número indicado ya se han asignado a la gestión de la acción o pueden reasignarse dentro de su DG y cuáles son sus necesidades netas.

Otras líneas presupuestarias (especificar) al margen de la rúbrica 7	0	0	0	0	0
TOTAL	0	0	10	20	20

3.2.4.2. *Financiadas con ingresos afectados externos*

No procede

3.2.4.3. *Necesidades totales de recursos humanos*

TOTAL CRÉDITOS APROBADOS + INGRESOS AFECTADOS EXTERNOS		Año	Año	Año	Año
		2024	2025	2026	2027
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)					
20 01 02 01 (Sede y oficinas de representación de la Comisión)		0	0	9	18
20 01 02 03 (Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Investigación indirecta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Investigación directa)		0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar)		0	0	0	0
• Personal externo (en equivalentes a jornada completa: EJC)					
20 02 01 (AC, ENCS de la «dotación global»)		0	0	1	2
20 02 03 (AC, AL, ENCS y JPD en las Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0
Línea de apoyo administrativo [XX.01.YY.YY] [2]	— en la sede	0	0	0	0
	— en las Delegaciones de la Unión	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, ENCS: Investigación indirecta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, ENCS: Investigación directa)		0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) de la rúbrica 7		0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) al margen de la rúbrica 7		0	0	0	0
TOTAL		0	0	10	20

Personal necesario para dar efecto a la propuesta (en EJC):

		Procedente del personal actual disponible en los servicios de la Comisión	Personal adicional excepcional*		
			Financiado con cargo a la Rúbrica 7 o a Investigación	Financiado con cargo a la línea BA	Financiado con tasas
Empleos de plantilla		2026: 9 puestos 2027: 18 puestos		No procede	

	Después del MFP: 18 puestos			
Personal externo (AC, ENCS, INT)	2026: 1 AC 2027: 2 AC Después del MFP: 2 AC			

3.2.4.4. Necesidades totales de recursos humanos de la EMA

EMA	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL 2021- 2027
Agentes temporales (AD + AST)	0	0	3 ²	3	
Agentes contractuales	0	0	0	0	
Expertos nacionales en comisión de servicios	0	0	0	0	
Personal TOTAL	0	0	3	3	
Créditos cubiertos con el presupuesto de la UE	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Créditos cubiertos con tasas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Créditos cofinanciados (si procede)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021- 2027
-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	----------------------------

Agentes temporales (categoría AD)			0,314	0,419	0,733
--	--	--	-------	-------	-------

² Para el primer año, los costes del AD para el asesoramiento científico representan el 50 %, ya que se espera que la ejecución de los proyectos estratégicos no comience plenamente en 2026. Para el resto de los EJC, el coste se contabiliza en su totalidad.

Agentes temporales (categoría AST)			0,209	0,209	0,419
Agentes contractuales					0,000
Expertos nacionales en comisión de servicios					0,000
Total			0,524	0,628	1,152

Necesidades de personal (EJC): Total de puestos financiados por la Unión

	Año 2026	Año 2027	TOTAL
--	-------------	-------------	-------

Agentes temporales (categoría AD)	2 ³	2	2
Agentes temporales (categoría AST)	1	1	1
Agentes contractuales			
Expertos nacionales en comisión de servicios			

TOTAL	3	3	3
--------------	----------	----------	----------

Descripción de las tareas que deben llevar a cabo:

Funcionarios y personal temporal	1 AD para proporcionar asesoramiento científico de conformidad con el artículo 11, en el que se establece que la EMA proporcionará asesoramiento específico para ayudar a los promotores de proyectos que desarrollen proyectos basados en procesos de fabricación innovadores, 1 AD y 1 AST para hacer frente al aumento del volumen de análisis de vulnerabilidades más el suministro de datos agregados (AD)
----------------------------------	---

³ Para el primer año, los costes del AD para el asesoramiento científico representan el 50 %, ya que se espera que la ejecución de los proyectos estratégicos no comience plenamente en 2026. Para el resto de los EJC, el coste se contabiliza en su totalidad.

Personal externo	
------------------	--

3.2.5. Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital

Obligatorio: en el cuadro que figura a continuación debe anotarse la mejor estimación de las inversiones relacionadas con la tecnología digital que conlleva la propuesta/iniciativa.

Con carácter excepcional, cuando sea necesario para la ejecución de la propuesta/iniciativa, deben presentarse los créditos de la rúbrica 7 en la fila correspondiente.

Los créditos de las rúbricas 1 a 6 deben reflejarse como «Gasto informático en programas operativos». Este gasto se refiere al presupuesto operativo que se utilizará para reutilizar, adquirir o desarrollar plataformas o herramientas informáticas directamente relacionadas con la ejecución de la iniciativa y las inversiones conexas (por ejemplo, licencias, estudios, almacenamiento de datos, etc.). La información proporcionada en este cuadro debe ser congruente con los datos consignados en la sección 4, «Dimensiones digitales».

TOTAL Créditos para fines digitales e informáticos	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL MFP 2021- 2027
RÚBRICA 7					
Gasto informático (institucional)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Al margen de la RÚBRICA 7					
Gasto informático en programas operativos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

La propuesta/iniciativa:

- ✖ puede financiarse en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP)

El aumento de los créditos para la línea presupuestaria 06.100301 de la EMA en los años 2026 y 2027, de 1,4 millones EUR, se realizará mediante una redistribución interna dentro de la rúbrica 2b, es decir, mediante una reducción equivalente de la línea presupuestaria 06.0601 de UEproSalud para este período. Los créditos gestionados por la Comisión se reasignarán dentro de la dotación financiera existente del programa UEproSalud.

- ☐ requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se definen en el Reglamento del MFP.
- ☐ requiere una revisión del MFP

3.2.7. Contribución de terceros

La propuesta/iniciativa:

- ☐ no prevé la cofinanciación por terceros
- ☐ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total
Especificar el organismo de cofinanciación					
TOTAL de los créditos cofinanciados					

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- ☐ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - ☐ en los recursos propios
 - ☐ en otros ingresos
 - ☐ indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁴			
		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027
Artículo					

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

--

Otras observaciones (por ejemplo, método o fórmula utilizada para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

⁴ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos una vez deducido el 20 % de los gastos de recaudación.

4. DIMENSIONES DIGITALES

4.1. Obligaciones con repercusión digital

Referencia a la obligación	Descripción de la obligación	Categorías de partes interesadas afectadas	Procesos de alto nivel afectados por esta obligación	Categoría	
Artículo 6, apartado 1	Reconocimiento de proyectos estratégicos	Promotor del proyecto Autoridad nacional	Solicitar reconocimiento del proyecto estratégico	Datos Servicio público Digital	
Artículo 6, apartado 2	Los Estados miembros comunicarán a la Comisión qué autoridad ha sido designada para evaluar y confirmar los proyectos estratégicos;	Comisión Europea, Estados miembros	Notificar	Datos Servicio público Digital	
Artículo 6, apartado 3	La Comisión Europea publica en línea la lista de autoridades designadas de los Estados miembros	Comisión Europea, Estados miembros	Publicar	Datos	
Artículo 12	Combinación de evaluaciones medioambientales exigidas en virtud de varias bases jurídicas a través de procedimientos conjuntos o coordinados	Promotor del proyecto Autoridad nacional	Evaluar proyectos estratégicos para obtener más bases jurídicas	Datos Solución digital Servicio público digital	
Artículo 13, apartado 1	Disponibilidad de datos pertinentes sobre ordenación territorial	Estados miembros	Poner a disposición datos de ordenación territorial	Datos Solución digital	
Artículo 13, apartado 2	Combinación de evaluaciones de planes	Estados miembros	Evaluar planes para obtener más bases jurídicas	Datos Servicio público digital	
Artículo 16	Solicitar una evaluación de la forma en que se aborda la vulnerabilidad Informar sobre la existencia de proyectos estratégicos que aborden una vulnerabilidad existente	Promotor del proyecto, Autoridad designada Comisión	Solicitud de evaluación Informar sobre las vulnerabilidades abordadas	Datos Solución digital Servicio público digital	
Capítulo IV	Normas de contratación pública de medicamentos esenciales	Estados miembros Administraciones públicas, operador económico	Poner en marcha la contratación	Datos	
Artículo 19	Notificación de programas nacionales	Estados miembros	Notificación de programas nacionales	Datos	

		Comisión Grupo de Medicamentos Esenciales			
--	--	--	--	--	--

4.2. Datos

Tipo de dato	Referencia a la obligación	Norma o especificación
Lista de autoridades de los Estados miembros designadas para evaluar y confirmar proyectos estratégicos;	Artículo 6	Lista normalizada de Estados miembros
Proyecto estratégico	Artículo 6	Sin definir
Categoría de máxima importancia nacional para los proyectos estratégicos	Artículo 9	Sin definir
Evaluación ambiental combinada	Artículo 12	Definido en otras bases jurídicas
Datos de ordenación territorial	Artículo 13, apartado 1	Sin definir
Evaluaciones urbanísticas combinadas	Artículo 13, apartado 2	Sin definir
Evaluación de si los proyectos estratégicos abordan una vulnerabilidad de la cadena de suministro	Artículo 16	Sin definir
Programas nacionales	Artículo 19	Sin definir

La lista de autoridades de los Estados miembros designadas para evaluar y confirmar proyectos estratégicos se publicará en el sitio web ec.europa.eu, siguiendo sus normas para ser localizable y accesible.

El acto sigue el principio de «solo una vez» al no duplicar la recogida de datos para la identificación de medicamentos esenciales y la evaluación de las vulnerabilidades en sus cadenas de suministro, reutilizando los datos recogidos en el marco de la revisión de la legislación farmacéutica general.

Los datos relativos a las evaluaciones se rigen por la base jurídica pertinente que da lugar a las evaluaciones.

Flujos de datos

Proceso de designación de autoridades nacionales					
Autoridades nacionales Comisión Europea		Designa a una autoridad para proyectos estratégicos	Comunica la autoridad designada		
			Publica la lista de autoridades designadas en un sitio web		
Tipo de dato	Referencia(s) a la(s) obligación(es)	Agente que facilita los datos	Agente que recibe los datos	Desencadenante del intercambio de datos	Frecuencia (en su caso)
Lista de autoridades de los Estados miembros designadas para evaluar y confirmar proyectos estratégicos	Artículo 6	Estados miembros	Comisión	Sin definir	No procede
Proyecto	Artículo 6	Promotor del proyecto	Autoridad designada	A iniciativa del promotor del proyecto	
Proyecto estratégico	Artículo 6	Autoridad designada	Promotor del proyecto	A petición del promotor del proyecto	Sin plazo fijado
Categoría de máxima importancia nacional para los proyectos estratégicos	Artículo 9	Autoridades nacionales	Promotor de proyectos estratégicos	Sin plazo fijado	
Evaluación ambiental combinada	Artículo 12	Autoridad competente	Promotor de proyectos estratégicos	En un plazo de cuarenta y cinco días a partir de la recepción de toda la información necesaria y sin perjuicio de las excepciones	
Datos de ordenación territorial	Artículo 13, apartado 1	Estados miembros	Público general		
Evaluaciones urbanísticas combinadas	Artículo 13, apartado 2	Autoridades competentes de los Estados miembros	Promotor de proyectos estratégicos	Sin plazo fijado	
Solicitud de evaluación de la forma en que se aborda la	Artículo 16, apartado 2	Promotor de proyectos estratégicos	Autoridad designada	A iniciativa del promotor del proyecto	

vulnerabilidad mediante proyectos estratégicos					
Evaluación de la forma en que se aborda la vulnerabilidad mediante proyectos estratégicos	Artículo 16, apartado 2	Autoridad designada	Promotor de proyectos estratégicos	En el plazo de quince días laborables	
Evaluación de la forma en que se aborda la vulnerabilidad mediante proyectos estratégicos	Artículo 16, apartado 2	Autoridad designada	La Comisión	Si el proyecto estratégico aborda una vulnerabilidad existente en la cadena de suministro. Sin plazo fijado	
Programas nacionales	Artículo 19, apartado 2	Estados miembros	Comisión	A los seis meses de la entrada en vigor del presente Reglamento	

4.3. Soluciones digitales

No se prevé ninguna nueva solución digital.

4.4. Evaluación de la interoperabilidad

Referencia a la disposición legal	Descripción de la obligación	Interacción a través de las fronteras de los Estados miembros, entre entidades de la UE o entre entidades de la UE y organismos del sector público	Efectos en la «interoperabilidad transfronteriza»

Artículo 6, apartado 2	Los Estados miembros comunicarán a la Comisión qué autoridad ha sido designada para evaluar y confirmar los proyectos estratégicos;	No hay interacción, solo una simple notificación o publicación
Artículo 6, apartado 3	La Comisión Europea publica en línea la lista de autoridades designadas de los Estados miembros	

4.5. Medidas de apoyo a la digitalización

--