



Sumario

II *Comunicaciones*

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2021/C 269 I/01	Declaraciones de la Comisión — Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establecen las disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo Plus, al Fondo de Cohesión, al Fondo de Transición Justa y al Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, así como las normas financieras para dichos Fondos y para el Fondo de Asilo, Migración e Integración, el Fondo de Seguridad Interior y el Instrumento de Apoyo Financiero a la Gestión de Fronteras y la Política de Visados (Adopción del acto legislativo)	1
-----------------	--	---

IV *Información*

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Consejo

2021/C 269 I/02	Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente	3
-----------------	--	---

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

2021/C 269 I/03	Información comunicada por los Estados miembros en relación con el cierre de pesquerías	11
-----------------	---	----

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

DECLARACIONES DE LA COMISIÓN

Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establecen las disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo Plus, al Fondo de Cohesión, al Fondo de Transición Justa y al Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, así como las normas financieras para dichos Fondos y para el Fondo de Asilo, Migración e Integración, el Fondo de Seguridad Interior y el Instrumento de Apoyo Financiero a la Gestión de Fronteras y la Política de Visados (Adopción del acto legislativo)

(2021/C 269 I/01)

Declaración sobre la liquidación de la prefinanciación

Los límites máximos de pago del Reglamento MFP tenían en cuenta el supuesto de que toda prefinanciación se liquidaría anualmente. La Comisión considera que el acuerdo alcanzado por los colegisladores sobre el RDC podría dar lugar a que se superen los límites máximos aplicables del MFP para los créditos de pago, teniendo en cuenta los perfiles de pago previstos. Esto podría dar lugar a retrasos en los pagos en la segunda mitad del próximo período.

Declaración sobre el diálogo estructurado en el marco de las medidas temporales para la utilización de los Fondos en respuesta a circunstancias excepcionales e inusuales

Las disposiciones adoptadas por los colegisladores exigen que la Comisión informe inmediatamente al Parlamento y al Consejo sobre la evaluación de la situación en relación con las circunstancias excepcionales e inusuales. Los colegisladores también exigen a la Comisión que les informe inmediatamente sobre el seguimiento previsto a través de medidas temporales para el uso de los Fondos y que tenga debidamente en cuenta las posiciones adoptadas y las opiniones expresadas a través del diálogo estructurado al que el Parlamento o el Consejo puedan invitarla.

Estos requisitos no son conformes con el artículo 291, apartados 2 y 3, del TFUE ni con el Reglamento de comitología n.º 182/2011, que no contemplan la participación del Parlamento ni del Consejo en el control del ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. Esto podría dar lugar a situaciones en las que las competencias de ejecución de la Comisión se vean limitadas. Por tanto, la Comisión solo puede cumplir estos requisitos en la medida en que no afecten a sus competencias de ejecución, reguladas en el artículo 291 del TFUE y en el Reglamento de comitología n.º 182/2011.

Estas disposiciones no pueden, en ningún caso, reproducirse en un marco jurídico diferente cuando no se prevean circunstancias excepcionales e inusuales.

Declaración sobre las nuevas medidas para proteger el presupuesto de la Unión y el instrumento Next Generation EU frente al fraude y las irregularidades exigiendo el uso obligatorio de una herramienta única de extracción de datos facilitada por la Comisión

En el Acuerdo Interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera, así como sobre nuevos recursos propios, en particular una hoja de ruta para la introducción de nuevos recursos propios, los puntos 30 a 33 exigen que la Comisión facilite un sistema integrado e interoperable de información y supervisión que incluya una herramienta única de extracción de datos y de clasificación de riesgos para acceder a los datos exigidos y analizarlos con vistas a su aplicación generalizada por parte de los Estados miembros. Además, las tres instituciones acordaron cooperar lealmente, a lo largo del procedimiento legislativo relativo a los actos de base pertinentes, para garantizar las actuaciones consecutivas a las Conclusiones del Consejo Europeo de julio de 2020 al respecto.

La Comisión considera que el acuerdo alcanzado por los colegisladores en virtud del artículo 69, apartado 2 (Responsabilidades de los Estados miembros), sobre el uso obligatorio de una herramienta única de extracción de datos y la recogida y el análisis de datos sobre los titulares reales de los perceptores de fondos no es suficiente para mejorar la protección del presupuesto de la Unión y de Next Generation EU frente al fraude y las irregularidades y para garantizar un control eficaz de los conflictos de intereses, las irregularidades, los problemas de doble financiación y el uso indebido delictivo de los fondos. Por tanto, el enfoque acordado por los colegisladores en el Reglamento sobre Disposiciones Comunes no refleja adecuadamente la ambición y el espíritu a los que se aspira en el Acuerdo Interinstitucional.

Declaración sobre la protección del presupuesto de la Unión mediante el uso de un porcentaje de retención de los pagos a los programas de gestión compartida

La Comisión considera que el acuerdo de los colegisladores de reducir el porcentaje de retención de los pagos en régimen de gestión compartida del 10 al 5 % aumenta el riesgo de que el presupuesto de la Unión abone importes afectados por irregularidades.

Para minimizar este riesgo, la Comisión hará un uso adecuado de las interrupciones y suspensiones de pagos a los programas cuando considere que el porcentaje de retención del 5 % es insuficiente para cubrir el importe de cualquier posible irregularidad.

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

CONSEJO

Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente

(2021/C 269 I/02)

Introducción: la tríada de la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos y los productos sanitarios

El acceso a los medicamentos y los productos sanitarios, su disponibilidad y su asequibilidad son objetivos primordiales, que constituyen retos importantes para los sistemas sanitarios de la Unión Europea, en consonancia con los principios de la OMS para lograr una cobertura sanitaria universal. Para gestionar esta tríada de manera equilibrada, la Unión Europea debe buscar un planteamiento global que incluya tanto la evolución a escala de la UE como a escala nacional y que aborde los desafíos para el establecimiento de un sistema regulador sólido para los medicamentos y los productos sanitarios en la UE y sus Estados miembros. El objetivo es garantizar un elevado nivel de calidad, seguridad, eficacia y equidad, así como de confianza de los ciudadanos, promoviendo la optimización y la flexibilidad, sin perjuicio de las competencias nacionales.

Con la mirada puesta en el futuro tras la pandemia de COVID-19, es necesario actuar teniendo en cuenta las necesidades estructurales. Si bien reconocemos los notables progresos conseguidos en muchos ámbitos de la enfermedad, las sociedades se enfrentan a retos persistentes. Así pues, es necesario garantizar que el acceso en tiempo oportuno a medicamentos y productos sanitarios innovadores sea beneficioso tanto para los pacientes como para los sistemas sanitarios. Asimismo, es necesario centrar nuestros esfuerzos en problemas de salud pública, como el desarrollo de nuevos antimicrobianos o las cuestiones relacionadas con grupos vulnerables, como la población pediátrica y las personas mayores. Por otra parte, es importante aplicar los principios multidisciplinarios del concepto «Una sola salud», a fin de abordar la amenaza incipiente de la resistencia a los antimicrobianos, que afecta a los ámbitos de la salud humana, la salud animal y la salud ambiental. Esto también se aplica en el contexto de los planes de recuperación tras la COVID-19.

El sistema regulador europeo relativo a los medicamentos debe garantizar que los medicamentos genéricos, los biosimilares y los productos más antiguos, que son esenciales para los pacientes y los sistemas de asistencia sanitaria, estén suficientemente disponibles en el mercado.

Durante todo este proceso, es crucial que las acciones y reformas necesarias que deban ponerse en marcha tengan en cuenta las necesidades de los usuarios finales de las tecnologías de la salud, a saber, los sistemas sanitarios, los profesionales de la salud, los pacientes y los ciudadanos.

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

1. RECUERDA:

- a. que, de conformidad con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se ha de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana; que la acción de la Unión, que debe complementar las políticas nacionales, debe encaminarse a mejorar la salud pública; que la Unión debe fomentar la cooperación entre los Estados miembros en el ámbito de la salud pública y, en caso necesario, prestar apoyo a su acción; que el Parlamento Europeo y el Consejo han de adoptar

medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios; y que la acción de la Unión debe respetar 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 los recursos que se destinan a dichos servicios ⁽¹⁾;

- b. que, en virtud del artículo 4, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, la Unión y los ESTADOS MIEMBROS deben respetarse y asistirse mutuamente en el cumplimiento de las misiones derivadas de los Tratados, conforme al principio de cooperación leal ⁽²⁾;
- c. que el artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce el derecho fundamental de beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales ⁽³⁾;
- d. las Conclusiones de la Presidencia de los días 19 y 20 de junio de 2000, que reiteraban la necesidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en la definición y aplicación de todas las políticas de la Unión ⁽⁴⁾;
- e. la Resolución del Parlamento Europeo sobre el acceso a los medicamentos, adoptada el 2 de marzo de 2017 ⁽⁵⁾;
- f. la Resolución del Parlamento Europeo sobre la escasez de medicamentos – cómo abordar un problema emergente, adoptada el 17 de septiembre de 2020 ⁽⁶⁾;
- g. las Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus ESTADOS MIEMBROS, adoptadas el 17 de junio de 2016 ⁽⁷⁾;
- h. las Conclusiones del Consejo sobre el fomento de la cooperación voluntaria entre sistemas sanitarios dirigida por los Estados miembros, adoptadas el 16 de junio de 2017 ⁽⁸⁾;
- i. las Conclusiones del Consejo Europeo en las que se invitaba a la Comisión a localizar las dependencias estratégicas de los ecosistemas industriales, en particular en el ámbito de la salud, y a proponer medidas para reducirlas, adoptadas en octubre de 2020 ⁽⁹⁾;
- j. las Conclusiones del Consejo sobre la economía del bienestar, adoptadas el 26 de noviembre de 2019 ⁽¹⁰⁾;
- k. la Estrategia Farmacéutica para Europa, presentada por la Comisión el 25 de noviembre de 2020 ⁽¹¹⁾, que constituye un pilar fundamental para construir una Unión Europea de la Salud más fuerte. La Estrategia tiene por objetivo promover, mediante una serie de acciones legislativas y no legislativas, el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y asequibles en la UE;
- l. el Consejo de ministros de Sanidad del 9 de diciembre de 2019, en el que algunos miembros del Consejo pidieron un programa europeo sobre política farmacéutica para el período legislativo 2020-2024;
- m. las Conclusiones del Consejo sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19, adoptadas el 28 de diciembre de 2020 ⁽¹²⁾;
- n. la conferencia «Disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos y los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente», celebrada los días 29 y 30 de abril de 2021, durante la Presidencia portuguesa del Consejo de la Unión Europea.

⁽¹⁾ Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (DO C 115 de 9.5.2008, p. 122).

⁽²⁾ Versión consolidada del Tratado de la Unión Europea (DO C 115 de 9.5.2008, p. 13).

⁽³⁾ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (DO C 326 de 26.10.2012, p. 391).

⁽⁴⁾ Conclusiones de la Presidencia, Consejo Europeo de Santa Maria da Feira (2000).

⁽⁵⁾ Parlamento Europeo (2017), Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI), P8_TA(2017)0061).

⁽⁶⁾ Parlamento Europeo (2020), Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos – cómo abordar un problema emergente, P9_TA(2020)0228.

⁽⁷⁾ Conclusiones del Consejo, de 17 de junio de 2016, sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros (DO C 269 de 23.7.2016, p. 31).

⁽⁸⁾ Conclusiones del Consejo sobre el fomento de la cooperación voluntaria entre sistemas sanitarios dirigida por los Estados miembros (DO C 206 de 30.6.2017, p. 3).

⁽⁹⁾ Consejo de la Unión Europea (2020), Reunión extraordinaria del Consejo Europeo (1 y 2 de octubre de 2020) – Conclusiones, EUCO 13/20.

⁽¹⁰⁾ Conclusiones del Consejo sobre la economía del bienestar (DO C 400 de 26.11.2019, p. 9).

⁽¹¹⁾ Comunicación de la Comisión «Estrategia farmacéutica para Europa», COM(2020) 761 final.

⁽¹²⁾ Conclusiones del Consejo sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19 (DO C 450 de 28.12.2020, p. 1).

2. RECONOCE que una de las consecuencias importantes en el contexto de la pandemia de COVID-19 ha sido una cooperación más estrecha entre los Estados miembros y la Comisión Europea en lo relativo a la disponibilidad y el acceso a los medicamentos y los productos sanitarios, a partir de la experiencia y los retos de la negociación y la contratación conjuntas.
3. TOMA CONSTANCIA DEL Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo, 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 ⁽¹³⁾, que constituye el principal instrumento financiero en materia de políticas sanitarias. El programa UEproSalud contribuirá a la recuperación tras la COVID-19, reforzando la resiliencia de los sistemas sanitarios para hacer frente a los retos futuros que plantean las amenazas para la salud, y fomentando la seguridad del suministro y la innovación en el sector sanitario.
4. SEÑALA que la Comisión Europea y los Estados miembros pueden contribuir, según sus posibilidades, a garantizar que, en todos los países del mundo, estén disponibles vacunas, pruebas de diagnóstico y terapias seguras y eficaces, y a que, cuando los países se hayan comprometido a contribuir a la iniciativa mundial destinada a garantizar un acceso equitativo a las herramientas contra la COVID-19, se garantice el acceso al Acelerador de las herramientas contra la COVID-19, en particular su pilar de vacunas COVAX.
5. INVITA A LA COMISIÓN EUROPEA y A LOS ESTADOS MIEMBROS a que colaboren estrechamente con respecto a las medidas necesarias para la aplicación de la Estrategia Farmacéutica, que permite adoptar un planteamiento global para la elaboración de la política farmacéutica europea así como para facilitar la aplicación de soluciones en tiempo oportuno, en particular en lo que se refiere a la escasez de medicamentos esenciales.
6. INVITA A LA COMISIÓN EUROPEA y A LOS ESTADOS MIEMBROS a que faciliten el diálogo entre todos los Estados miembros, los pacientes y los consumidores, los profesionales de la salud, la industria y el mundo académico en los ámbitos de los productos farmacéuticos y sanitarios, teniendo en cuenta los mecanismos existentes.
7. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a que se esfuercen por crear un sistema más resistente a las crisis y colaboren en la puesta en pie de un sistema resiliente y equitativo, para reforzar así la confianza de los ciudadanos. Uno de los pilares de esta estructura debe ser la labor de los Estados miembros por aunar fuerzas para mejorar el acceso a medicamentos y productos sanitarios eficaces, así como su disponibilidad, y por tanto, apoyar la preparación y la resiliencia en el desarrollo y la producción farmacéuticos en la UE.

Disponibilidad

8. PONE DE RELIEVE la función esencial que desempeñan los medicamentos y los productos sanitarios en los sistemas de salud y la necesidad de garantizar su disponibilidad suficiente y permanente en todos los Estados miembros, en particular en los mercados más pequeños, según sus necesidades, y de velar por que los productos autorizados lleguen a todos los Estados miembros de la UE. En este sentido, es importante comprender los motivos de los plazos de comercialización de los medicamentos en determinados países y aprender del proyecto piloto sobre la comercialización de productos autorizados por procedimiento centralizado.
9. ACOGE CON SATISFACCIÓN la Estrategia Farmacéutica para Europa centrada en el paciente, que fomenta la accesibilidad, la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos. APOYA la innovación sostenible y el acceso a los productos genéricos, biosimilares y otros productos de uso consolidado. PRECONIZA soluciones flexibles y defiende la sostenibilidad del sector de la salud y la competitividad de la industria farmacéutica europea. INSISTE en la necesidad de reforzar la resiliencia del sector diversificando y asegurando las cadenas de suministro y equipando mejor a la Unión y sus Estados miembros para que estén preparados en caso de crisis.

⁽¹³⁾ 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).

10. ESPERA CON INTERÉS los resultados del estudio en curso de la Comisión Europea sobre las causas profundas de la escasez y su evaluación del marco jurídico, con el fin de comprender mejor el problema y adoptar medidas adecuadas y coordinadas a escala europea. TOMA NOTA DE LAS INICITATIVAS de la Comisión para reforzar el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en materia de preparación y gestión de crisis, revisar la legislación farmacéutica y estudiar formas de garantizar el suministro con el fin de mitigar los problemas de escasez.
11. TOMA NOTA de la iniciativa de diálogo estructurado para comprender mejor el funcionamiento de las cadenas de suministro mundiales y averiguar las causas y los factores determinantes de las vulnerabilidades y dependencias que suponen una amenaza para el suministro de medicamentos esenciales [incluidos sus materiales de partida e ingredientes farmacéuticos activos (IFA)], así como para garantizar la diversificación de las cadenas de suministro. Dicha iniciativa tiene por objeto proponer soluciones para garantizar la seguridad del suministro de medicamentos a los pacientes de la UE. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS a que sigan contribuyendo a la iniciativa de diálogo estructurado para dar mejor cobertura a la perspectiva del sistema regulador y del sistema sanitario y las necesidades de los Estados miembros.
12. OBSERVA que la flexibilidad y la simplificación de la reglamentación son un objetivo histórico de excelencia operativa y que medidas como las adoptadas en relación con la aprobación de las vacunas durante la pandemia de COVID-19 han contribuido a acelerar el acceso a los medicamentos. No obstante, este enfoque debe seguir estudiándose con cautela y centrarse en las necesidades, especialmente en contexto de crisis.
13. TOMA NOTA de que la sostenibilidad del sistema regulador y la necesidad de reforzar la capacidad científica y reguladora, así como la capacidad de los Estados miembros y de la red europea de regulación de los medicamentos, son fundamentales para una aplicación adecuada y efectiva de la nueva Estrategia Farmacéutica. DESTACA la necesidad de que progrese la revisión del Reglamento de tasas ⁽¹⁴⁾ para apoyar la sostenibilidad de la red del sistema de regulación.
14. TOMA NOTA de la actualización de mayo de 2021 de la Estrategia Industrial para Europa ⁽¹⁵⁾, que crea un entorno propicio para una industria farmacéutica europea competitiva y eficiente. SUBRAYA la interrelación entre la Estrategia Industrial para Europa y la Estrategia Farmacéutica y la necesidad de fomentar la diversificación de los proveedores de IFA y reforzar la capacidad de fabricación de medicamentos esenciales dentro de la UE, así como de diversificar las líneas de suministro con el fin de reforzar la autonomía estratégica abierta de la UE.
15. ACOGE CON SATISFACCIÓN los debates sobre el paquete de la Unión Europea de la Salud que la Comisión presentó el 11 de noviembre de 2020. Este paquete incluye una serie de propuestas para reforzar el marco de seguridad sanitaria de la UE, supervisar las penurias durante las crisis, reforzar la preparación y la disposición y elevar la capacidad de reacción frente a las crisis y el papel ampliado de la EMA y del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC).
16. ACOGE CON SATISFACCIÓN el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer ⁽¹⁶⁾, que la Comisión presenta como pilar clave del paquete de la Unión Europea de la Salud. ACOGE CON SATISFACCIÓN el Plan de Acción SAMIRA ⁽¹⁷⁾, que tiene por objeto la seguridad del suministro de radioisótopos médicos para el diagnóstico y tratamiento del cáncer y el desarrollo de terapias innovadoras contra esta enfermedad.
17. ADVIERTE de la necesidad de reforzar la cooperación entre la EMA y los Estados miembros con el fin de supervisar mejor la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios. Esta cooperación debe también hacerse extensiva al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG). Contribuirá asimismo a impedir y gestionar la escasez durante una crisis y a proporcionar asesoramiento científico útil para la preparación y la gestión de crisis, cuando proceda.

⁽¹⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Comunicación de la Comisión — Actualización del nuevo modelo de industria de 2020: Creación de un mercado único más sólido para la recuperación de Europa (COM/2021/350 final).

⁽¹⁶⁾ Comunicación de la Comisión «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» (COM/2021/44 final).

⁽¹⁷⁾ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre una Agenda Estratégica para las Aplicaciones Médicas de las Radiaciones Ionizantes (SAMIRA), SWD (2021) 14 final.

18. SEÑALA la necesidad de que los Estados miembros estén suficientemente preparados para la aplicación íntegra del Reglamento sobre los ensayos clínicos ⁽¹⁸⁾. Dicho Reglamento tiene por objetivo favorecer un entorno propicio a la realización de ensayos clínicos en la UE y que promueva los más altos niveles de seguridad para los participantes y una mayor transparencia de la información sobre los ensayos por medio del sistema de información sobre los ensayos clínicos. Ello supone la innovación en materia de ensayos clínicos para fomentar concepciones y metodologías innovadoras de los mismos.
19. RECONOCE que el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* desempeñan un papel fundamental a la hora de garantizar la disponibilidad y el acceso a productos seguros e innovadores para los pacientes y los profesionales de la salud en la UE. RECONOCE que estos son esenciales para la disponibilidad de instrumentos y recursos adecuados así como para una aplicación adecuada. Esto Lo anterior guarda relación con la capacidad de los organismos notificados, la aplicación de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) y la operabilidad de los nuevos organismos científicos (laboratorios de referencia de la UE y grupos de expertos). DESTACA la necesidad de una aplicación eficiente y de que se estudie todo el potencial de estos Reglamentos sobre salud pública, al mismo tiempo que se asegura una coordinación adecuada a escala nacional y de la UE.
20. TOMA CONSTANCIA de que el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* producirá un número de mejoras importantes al fijar normas elevadas de calidad y seguridad con respecto a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. TOMA NOTA del cambio de paradigma con respecto a la clasificación del riesgo de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que incrementará de manera significativa el número de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que requieran la intervención de un organismo notificado para la evaluación de la conformidad.
21. PIDE A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN que prosigan sus esfuerzos para la aplicación adecuada y en tiempo oportuno del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con el fin de garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el mercado europeo.
22. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a que, en la medida de sus capacidades, apoyen la colaboración y la coordinación dentro de la red reguladora, las estrategias de comunicación temprana sobre las posibles perturbaciones del suministro entre todas las partes interesadas de la cadena de suministro, así como la localización de nuevas fuentes de suministro, con la mirada puesta al mismo tiempo en unos sistemas de salud sostenibles y una estrategia orientada al paciente, en particular en situaciones de crisis.
23. INSTA a la Comisión a que presente una propuesta de revisión del Reglamento de tasas que permita a la EMA y a las autoridades nacionales competentes seguir invirtiendo en el refuerzo de la capacidad y la competencia científicas y reglamentarias de la red.
24. ANIMA A LA COMISIÓN a que establezca el inventario completo de las capacidades existentes y potenciales de fabricación de medicamentos esenciales, productos sanitarios y otros productos médicos.
25. INVITA A LA COMISIÓN a que proponga medidas para propiciar, en todos los Estados miembros en los que haya demanda, la disponibilidad de medicamentos esenciales en particular, durante situaciones de crisis y cuando se produzca un aumento significativo de la demanda. A este respecto, TOMA NOTA de la Estrategia de la UE sobre Opciones Terapéuticas contra la COVID-19.

Accesibilidad

26. RECONOCE la importancia del equilibrio en términos de incentivos reglamentarios a fin de promover el desarrollo de medicamentos innovadores, así como productos genéricos, biosimilares y otros productos de tipo más «antiguo» y garantizar un acceso adecuado a ellos. RECONOCE la oportunidad de aumentar la competencia dentro del mercado, teniendo en cuenta las herramientas pertinentes y la necesidad de incentivos adaptados en los casos de necesidades médicas no satisfechas. INVITA a la Comisión a que estudie, en el contexto de la Estrategia Farmacéutica, los distintos aspectos y repercusiones en relación con los incentivos.

⁽¹⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

27. OBSERVA que la Estrategia Farmacéutica prevé la revisión de la actual legislación farmacéutica básica. INSISTE en la necesidad de adaptar el marco normativo de la UE para mejorar el acceso al mercado de medicamentos de la máxima calidad, eficacia y seguridad.
28. RECONOCE todas las mejoras aportadas por el Reglamento sobre Productos Sanitarios y el Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y el ámbito para seguir mejorando la coordinación a escala europea, asimismo en términos de supervisión y vigilancia del mercado.
29. RECONOCE el impacto de la COVID-19 en la ya difícil aplicación del Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y teniendo en cuenta la necesidad de garantizar que productos de este tipo seguros y eficaces se puedan introducir legalmente en el mercado de la Unión después de mayo de 2022. CELEBRA que el MDCG considere prioritario garantizar la aplicación efectiva del Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y en particular el plan de aplicación conjunto refrendado en mayo de 2021, pero sigue preocupado por el nivel de preparación y la capacidad de los organismos notificados designados con arreglo al citado Reglamento, que se encuentran en un momento crítico desde el punto de vista de la aplicabilidad de dicho Reglamento y PIDE A LA COMISIÓN que tome medidas legislativas que hagan posible responder con prontitud y con solidez jurídica a este desafío.
30. INVITA a los Estados miembros y la Comisión a que continúen estudiando las cuestiones que afectan a los productos sin patente, entre las que se incluyen las retiradas del mercado por razones comerciales, por ejemplo por medio de la iniciativa de reorientación utilizada como herramienta para estimular la investigación y facilitar el acceso, en particular en ámbitos desatendidos y en los casos de necesidades médicas no satisfechas.
31. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a que debatan unas vías reguladoras y un conjunto de criterios comúnmente aceptados para las necesidades médicas no satisfechas aplicables a los medicamentos huérfanos y pediátricos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a que consideren mecanismos e incentivos revisados para el desarrollo de medicamentos en línea con el nivel de necesidades médicas no satisfechas, garantizando al mismo tiempo el acceso en todos los Estados miembros.
32. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a que, cuando proceda, debatan nuevas vías en las que invertir en el desarrollo de nuevos medicamentos. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a que hagan posible la colaboración entre disciplinas científicas mediante la participación de los reguladores, el mundo académico, los profesionales de la salud, las organizaciones de pacientes y los organismos de prestación y de pago de la atención sanitaria en las primeras fases de la I+D. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a que reflexionen sobre los principios de la concesión de licencias, teniendo en cuenta los aspectos sociales respecto de las instituciones públicas de investigación y su impacto potencial en la accesibilidad y la asequibilidad.
33. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a que colaboren en la detección de las necesidades médicas no satisfechas y sus causas, y a que colaboren en ámbitos de interés para la salud pública, como la resistencia a los antimicrobianos y el impacto medioambiental en términos de fabricación farmacéutica, a fin de garantizar que se satisfacen las necesidades de los pacientes. OBSERVA la falta de consenso sobre el concepto de necesidad médica no satisfecha. ACOGE CON SATISFACCIÓN los esfuerzos realizados para determinar y acordar un conjunto común de criterios o principios para las necesidades médicas no satisfechas.
34. INVITA A LA COMISIÓN Y A LOS ESTADOS MIEMBROS a que prioricen y prosigan sus esfuerzos encaminados a aplicar adecuadamente el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y garantizar la disponibilidad y accesibilidad de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros y eficaces en el mercado europeo. PIDE A LA COMISIÓN Y A LOS ESTADOS MIEMBROS que prosigan con la supervisión del nivel de preparación, que colaboren estrechamente con todos los agentes implicados para asegurar un progreso suficiente y que aborden los retos actuales antes de la fecha de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
35. INVITA A LA COMISIÓN Y A LOS ESTADOS MIEMBROS a que refuercen el sistema regulador con las herramientas adecuadas para tratar las tecnologías convergentes y los productos combinados teniendo en cuenta el ciclo de vida completo de los productos. SUBRAYA que las prioridades en materia de investigación deben ajustarse a las necesidades de los pacientes y los sistemas sanitarios, a la rapidez de la innovación y a los retos asociados a los productos de convergencia y su desarrollo conjunto. Estos requieren conocimientos técnicos adecuados y un enfoque más colaborativo entre los sectores de los productos sanitarios y los medicamentos, por ejemplo en relación con las terapias personalizadas.

36. INVITA A LA COMISIÓN Y A LOS ESTADOS MIEMBROS a que trabajen conjuntamente a nivel del MDCG para promover una coordinación efectiva, en particular en relación con el control del mercado y la vigilancia de los productos, a fin de garantizar el acceso a productos sanitarios conformes con la legalidad vigente y seguros en todos los Estados miembros, y a que velen por la gestión eficiente de sus recursos.

Asequibilidad (y datos de la vida real)

37. DESTACA el hecho de que la mejora de los requisitos en materia de datos en relación con las partes interesadas puede beneficiarse de un diálogo entre reguladores, organismos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)/organismos pagadores, pacientes y profesionales de la salud al nivel adecuado.
38. RECONOCE que la aleatorización puede proporcionar pruebas más sólidas que los datos de observación. En particular, los ensayos aleatorios basados en historiales médicos electrónicos codificados o en registros, o los ensayos en plataformas, permiten comparar las opciones de tratamiento con la atención habitual en una población de pacientes de rutina con resultados pertinentes para el paciente.
39. RECONOCE que los datos de la vida real pueden complementar los conocimientos normativos, reducir la carencia de pruebas en las decisiones de los organismos de ETS y los organismos pagadores, y aportar una base para las decisiones médicas sobre las mejores opciones de tratamiento. ACOGE CON SATISFACCIÓN la futura propuesta de un espacio europeo de datos sanitarios para promover la salud digital y potenciar la calidad de los datos. Con ello se establece una infraestructura e interoperabilidad sólidas, promoviendo al mismo tiempo la confidencialidad de los datos en los ESTADOS MIEMBROS y a nivel de la UE, y se desarrolla un sistema de gobernanza de datos y normas para el acceso a los datos y su intercambio, haciendo hincapié en la confidencialidad de los datos. ACOGE CON SATISFACCIÓN la *Data analytics and Real-World Interrogation Network* (DARWIN EU) (red de análisis de datos e interrogación del mundo real) como herramienta sinérgica para esta iniciativa.
40. PONE DE RELIEVE que los dilemas a largo plazo, como la creciente tensión sobre la asequibilidad de los sistemas sanitarios debido al aumento de los precios, la introducción de terapias cada vez más complejas y específicas, así como las emergencias sanitarias de gran urgencia, como la pandemia de COVID-19, han puesto de manifiesto una acuciante necesidad de datos por parte de los fabricantes y de información predictiva sólida. RECONOCE que existe una oportunidad para un análisis exhaustivo de las perspectivas allí donde pueda responder eficazmente a las necesidades de la UE y sus Estados miembros en materia de predicción de obstáculos y anticipación de estrategias tanto a escala nacional como de la UE, a la hora de abordar las tecnologías emergentes de alto coste. TOMA NOTA de la iniciativa internacional «Horizon Scanning» (exploración de las perspectivas), que tiene por objeto capacitar a los responsables políticos nacionales y a los organismos pagadores para impulsar decisiones fundamentadas en materia de precios de los medicamentos.
41. DESTACA que los Estados miembros y la Comisión Europea, también a través de la Estrategia Farmacéutica, tienen como objetivo fomentar la cooperación en el seno de un grupo de autoridades competentes, sobre la base del aprendizaje mutuo y el intercambio de las mejores prácticas en materia de fijación de precios, pagos y políticas de contratación pública, a fin de aumentar la asequibilidad y la rentabilidad de los medicamentos, así como la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. RECONOCE la necesidad de continuar la reflexión sobre la transparencia en relación con el cálculo de costes en los precios, con inclusión de las inversiones en I + D, como un instrumento que permita una política farmacéutica y un debate público con mejor conocimiento de causa.
42. TOMA NOTA de los progresos realizados en la colaboración transfronteriza con la EUnetHTA en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS). Esta colaboración ha contribuido a la cooperación en la evaluación clínica conjunta y en las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y productos sanitarios.
43. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a estudiar la posibilidad de establecer un plan de acción de la UE para la recogida de datos y la generación de pruebas del mundo real, que promueva una mejor colaboración entre las iniciativas nacionales y transfronterizas en curso. Esto puede incluir el desarrollo de un marco y metodologías sólidos con un enfoque multilateral. El objetivo es reconocer los datos de la vida real como complemento a las pruebas procedentes de ensayos clínicos, que sirva de apoyo a los reguladores y a la toma de decisiones de los organismos de ETS o pagadores, y sirva también de apoyo a los profesionales de la salud, en particular en lo relativo a las tecnologías altamente innovadoras con pruebas limitadas.
44. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a que se valgan de la transición digital operada dentro del espacio europeo de datos sanitarios para optimizar la recogida de datos, de manera más integrada, y a que cooperen con miras a la transformación de estos datos en pruebas que sirvan de apoyo a los reguladores, los organismos de ETS o pagadores, la toma de decisiones clínicas y los pacientes en la búsqueda de mejores cuidados y resultados para los pacientes.

45. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a que sigan desarrollando una cooperación voluntaria dentro de la Red de autoridades competentes para la fijación de precios y reembolso (NCAPR). Esto permitiría el intercambio de información y el desarrollo de iniciativas concretas para apoyar la toma de decisiones a nivel nacional y tener en cuenta las situaciones divergentes, incluidas las diferencias de PIB dentro de la UE, respetando plenamente las competencias de los Estados miembros. PRECONIZA las sinergias entre todas las iniciativas destinadas a estimular un debate sobre las iniciativas en materia de transparencia, asequibilidad, fijación de precios y reembolso, incluidas las iniciativas regionales, y también aquellas en las que participen otros socios (por ejemplo la OMS, la OCDE o la EMA). DESTACA la necesidad de continuar los esfuerzos a fin de estimular la competencia por medio del intercambio de las mejores prácticas, también en relación con la adopción de genéricos y biosimilares.
 46. ANIMA A LOS ESTADOS MIEMBROS a que potencien la colaboración transfronteriza regional con el fin de mejorar la capacidad en relación con las tecnologías sanitarias innovadoras en el contexto de unos sistemas de asistencia sanitaria sostenibles.
 47. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN a que intercambien ideas sobre mecanismos de pago nuevos y transparentes para los productos innovadores, en particular en relación con las necesidades médicas no satisfechas y los productos destinados a poblaciones específicas, así como para los medicamentos más antiguos, siempre que con ello se pueda contribuir a mejorar el acceso y la asequibilidad. Estos modelos deben reflejar nuevas formas de fomentar la innovación, garantizando al mismo tiempo el acceso a genéricos y biosimilares y garantizando que los productos más antiguos permanezcan en el mercado, como reconocimiento del valor que aportan estos medicamentos a los pacientes y al sistema sanitario.
 48. INVITA a los ESTADOS MIEMBROS Y, cuando proceda, a la COMISIÓN a que estudien el valor añadido del establecimiento de un mecanismo de adquisición conjunta multilateral de carácter voluntario y no exclusivo, teniendo en cuenta la experiencia en materia de adquisición conjunta de la UE acumulada en la pandemia y considerando ámbitos terapéuticos específicos.
 49. OBSERVA que los incentivos a la innovación pueden ser útiles para el desarrollo de nuevos medicamentos y productos sanitarios eficaces y accesibles.
-

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Información comunicada por los Estados miembros en relación con el cierre de pesquerías

(2021/C 269 I/03)

De conformidad con el artículo 35, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen de control de la Unión para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común ⁽¹⁾, se ha decidido el cierre de la pesquería indicada en el cuadro siguiente:

Fecha y hora del cierre	15.6.2021
Duración	Del 15.6.2021 al 31.12.2021
Estado miembro	Italia
Código del grupo de esfuerzo pesquero	EFF2/MED2_TR4
Grupo de poblaciones	Langostino moruno en las SZG 9, 10 y 11
Tipos de buques pesqueros	Buques con una eslora total \geq 24 metros
Número de referencia	10/TQ90

⁽¹⁾ DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



Oficina de Publicaciones
de la Unión Europea
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES