

ANÁLISIS



Farma y salud

La nueva obligación de suministro de medicamentos a requerimiento de los Estados miembros: análisis del artículo 56a de la Directiva sobre medicamentos

El artículo 56a de la nueva Directiva sobre medicamentos de la Unión Europea introduce un mecanismo que permite a los Estados miembros requerir a los titulares de autorizaciones de comercialización que suministren medicamentos autorizados en su territorio para cubrir las necesidades de sus pacientes.

IRENE FERNÁNDEZ PUYOL

Socia del Área de Público y Sectores Regulados de Gómez-Acebo & Pombo
Coordinadora del Grupo de *Life Sciences*

1. Introducción

El acceso equitativo a los medicamentos en todos los Estados miembros constituye uno de los objetivos fundamentales de la política farmacéutica de la Unión Europea. Sin embargo, la práctica ha demostrado que, en numerosas ocasiones, la comercialización de productos farmacéuticos autorizados no se produce de manera uniforme en todo el territorio de la Unión, o bien se realiza con retrasos significativos. Esta problemática, especialmente acuciante para Estados miembros de menor

La disposición objeto del presente análisis se enmarca en el nuevo marco regulatorio farmacéutico de la Unión Europea cuyo acuerdo fue alcanzado el pasado 11 de diciembre del 2025.

2. Fundamento y justificación de la nueva obligación

La introducción de esta obligación responde a una realidad: los titulares de autorizaciones de comercialización no están obligados a comercializar un medicamento en todos los Estados miembros

y pueden decidir no comercializar sus productos en determinados mercados, o retirarlos de ellos, frecuentemente por razones comerciales. Factores como las políticas nacionales de fijación de precios y reembolso, el tamaño de la población, la organización

de los sistemas sanitarios y los procedimientos administrativos nacionales influyen en la decisión de lanzamiento al mercado y, consecuentemente, en el acceso de los pacientes a los tratamientos.

La Estrategia Farmacéutica para Europa ha identificado el abordaje del acceso desigual de los pacientes y la asequibilidad de los medicamentos como una prioridad clave, como también han puesto de manifiesto las conclusiones del Consejo y diversas resoluciones del Parlamento Europeo¹.

La nueva Directiva de medicamentos establece nuevas obligaciones de suministro para los titulares de autorizaciones de comercialización

dimensión o con mercados menos atractivos comercialmente, ha motivado la inclusión en la nueva directiva —que sustituirá al vigente código comunitario sobre medicamentos de uso humano aprobado por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano («Directiva sobre medicamentos») — de un mecanismo jurídico innovador que permite a los Estados miembros *exigir al titular de la autorización de comercialización la puesta en el mercado y el suministro del medicamento en su territorio*.

¹ Véanse en este [enlace](#).

3. Contenido sustantivo de la obligación de suministro

3.1. *Facultad del Estado miembro para requerir la comercialización*

El nuevo régimen jurídico establece que, con vistas a facilitar el acceso a un medicamento amparado por una autorización de comercialización válida en el territorio de un Estado miembro y sujeto a protección regulatoria, un Estado miembro podrá requerir al titular de la autorización de comercialización de dicho producto que lo ponga en el mercado de ese Estado y lo suministre de modo que queden cubiertas las necesidades de los pacientes en dicho Estado según las especificaciones que éste determine. Esta facultad se aplica igualmente a los medicamentos que gozan de exclusividad de mercado conforme a las disposiciones del Reglamento por el que se revisa el Reglamento (CE) número 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Esta previsión configura una potestad atribuida a los Estados miembros que les permite actuar frente a situaciones en las que un medicamento autorizado no se encuentra disponible para los pacientes de su territorio, pese a existir una autorización de comercialización válida. Se trata, por tanto, de un instrumento que complementa las obligaciones generales del titular de

la autorización de comercialización de garantizar el suministro apropiado y continuado de los medicamentos.

El legislador europeo ha previsto diversas modalidades a través de las cuales el Estado miembro puede articular su requerimiento al titular de la autorización de comercialización. En concreto, el Estado miembro podrá exigir al titular que lleve a cabo una o varias de las siguientes actuaciones: a) la presentación de una solicitud válida de fijación de precio y reembolso, conforme a la legislación nacional aplicable; b) el cumplimiento de requisitos específicos para los titulares de autorizaciones de comercialización en los procedimientos de contratación pública, de conformidad con la legislación nacional y de la Unión, y c) el establecimiento de un plan de despliegue.

Las disposiciones para implementar estos requisitos deberán ser proporcionadas respecto al objetivo perseguido y habrán de respetar el Derecho de la Unión. Esta exigencia de proporcionalidad constituye una garantía esencial para el titular de la autorización de comercialización, evitando que los Estados miembros impongan cargas excesivas o desproporcionadas.

El plan de despliegue constituye una de las herramientas más relevantes introducidas por el nuevo régimen. Este instrumento incluirá información sobre el suministro del medicamento por parte del titular de la autorización de comercialización durante un periodo determinado en el Estado miembro de que se trate. El plan deberá ser

preparado por el titular de la autorización de comercialización y acordado por el Estado miembro afectado. Asimismo, el Estado miembro podrá requerir, cuando esté justificado, que el titular actualice el plan de despliegue.

Cuando un Estado miembro aplique esta disposición, deberá comunicarlo al titular de la autorización de comercialización, junto con las modalidades de cumplimiento requeridas, dentro del plazo de un año desde la autorización de comercialización del producto. La comunicación deberá contener una referencia explícita al artículo 56a.

Al aplicar esta disposición, el Estado miembro y el titular de la autorización de comercialización deberán cooperar de buena fe y esforzarse al máximo para asegurar, dentro de los límites de sus respectivas responsabilidades, la disponibilidad y el suministro del medicamento en cuestión. Esta obligación de cooperación de buena fe resulta fundamental para el correcto funcionamiento del mecanismo, puesto que la efectividad del sistema depende en gran medida de la colaboración activa de ambas partes.

La normativa establece expresamente que estas disposiciones no afectarán a la aplicación de la legislación ni de los procedimientos nacionales, incluidos los relativos a la fijación de precios y reembolso, a la contratación pública y a cualesquiera otros procedimientos destinados a poner a disposición y suministrar el medicamento en cuestión en su territorio en cualquier momento tras la autorización de comercializa-

ción. Asimismo, se preserva el derecho de los titulares de autorizaciones de comercialización a poner a disposición y suministrar el medicamento en un Estado miembro llevando a cabo los procedimientos pertinentes conforme a la legislación nacional, con independencia de que dicho Estado haya formulado un requerimiento.

3.2. *Consecuencias del incumplimiento: la pérdida de la protección del mercado*

Una de las características más relevantes del nuevo régimen es la previsión de consecuencias jurídicas significativas para el caso de incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización. Cuando, transcurridos tres años desde que un Estado miembro haya presentado su requerimiento, el titular de la autorización de comercialización no haya puesto el medicamento a disposición ni lo haya suministrado de forma continua durante dicho periodo de modo que queden cubiertas las necesidades de los pacientes en el Estado miembro requirente, dentro de los límites de sus responsabilidades, ni la protección del mercado para dicho medicamento ni, en su caso, la prolongación de la exclusividad del mercado en el caso de medicamentos huérfanos resultarán de aplicación en dicho Estado miembro.

Esta consecuencia implica que, en el Estado miembro afectado, el medicamento de referencia perderá la protección regulatoria del mercado que normalmente impediría la comercialización de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos

durante el periodo de protección establecido. Se trata de una sanción de considerable trascendencia económica, puesto que la protección del mercado constituye uno de los principales incentivos para la inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

El Estado miembro deberá hacer pública sin dilación indebida la información relativa a la pérdida de protección. Para los medicamentos autorizados de conformidad con el procedimiento centralizado, el Estado miembro deberá asimismo notificarlo a la Agencia Europea de Medicamentos.

El nuevo régimen también prevé que las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos genéricos o biosimilares puedan ser validadas y evaluadas por las autoridades nacionales competentes o por la Agencia Europea de Medicamentos seis años después del inicio del periodo de protección de datos del medicamento de referencia cuando el Estado miembro haya hecho pública la información sobre la pérdida de protección en relación con dicho medicamento de referencia. No obstante, la autorización de comercialización validada y evaluada conforme a este procedimiento no podrá concederse antes de la expiración del periodo de protección de los datos regulatorios.

3.3. *La limitación del artículo 166 (5): protección contra la elusión del sistema*

La nueva normativa prevé una importante salvaguarda para evitar que la

pérdida de la protección del mercado en un Estado miembro pueda utilizarse para eludir el sistema de protección en otros Estados miembros. Esta limitación establece que, respecto a un medicamento en el que la protección del mercado o la prolongación de la exclusividad del mercado no resulten de aplicación en un Estado miembro como consecuencia del incumplimiento de la obligación de suministro, el titular de una autorización de distribución mayorista o cualquier persona o entidad que realice ventas a distancia de medicamentos no podrá, durante el periodo de protección, poner el medicamento genérico, biosimilar, híbrido o biohíbrido a disposición del mercado de otro Estado miembro en el que la protección del mercado y, en su caso, la exclusividad del mercado sí resulten de aplicación.

Esta disposición tiene por objeto evitar que los medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos que pueden comercializarse legalmente en un Estado miembro donde no exista protección del mercado fluyan hacia otros Estados miembros donde dicha protección permanezca vigente, lo que supondría una elusión del sistema de incentivos establecido para recompensar la innovación farmacéutica.

Cuando un medicamento genérico, biosimilar, híbrido o biohíbrido esté destinado a la exportación a otro Estado miembro en el que los periodos de protección no resulten de aplicación como consecuencia del incumplimiento de la obligación de suministro, el

titular de la autorización de distribución mayorista deberá mantener registros específicos a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros durante un periodo de tres años.

Esta obligación de registro tiene una doble finalidad: por un lado, permite a las autoridades supervisar el flujo de estos medicamentos y verificar que efectivamente se destinan a Estados miembros donde la protección no resulta de aplicación; por otro lado, proporciona una base probatoria en caso de que se detecten infracciones de la prohibición de introducir estos productos en mercados protegidos.

3.4. *Excepciones a la obligación de suministro*

El nuevo régimen reconoce que pueden existir situaciones en las que el cumplimiento de la obligación de suministro resulte materialmente imposible o extremadamente difícil para el titular de la autorización de comercialización. Por ello, se prevé que los titulares deberán cumplir las obligaciones establecidas, excepto en caso de circunstancias excepcionales e imprevisibles (incluidas las relacionadas con interrupciones del suministro) o de circunstancias debidamente justificadas que escapen completamente al control del titular, cuyas consecuencias no habrían podido evitarse aun adoptando todas las medidas razonables.

En tales supuestos, el titular de la autorización de comercialización deberá

proporcionar una explicación del caso y las circunstancias así como una justificación de las razones del incumplimiento. Esta disposición introduce un elemento de flexibilidad en el sistema evitando que el mecanismo de pérdida de protección opere de manera automática en situaciones donde el incumplimiento no resulte imputable al titular.

3.5. *Mecanismos de coordinación y seguimiento*

Los representantes de los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión que se discutan en el Comité Farmacéutico las cuestiones relativas a la aplicación práctica de estas disposiciones. La Comisión podrá invitar a los organismos responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias o a los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolso a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico según proceda. El Comité Farmacéutico podrá intercambiar opiniones sobre las medidas nacionales previstas en caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas.

4. Conclusiones

La introducción de la obligación de suministro a requerimiento de los Estados miembros representa un cambio significativo en el equilibrio de derechos y obligaciones entre los titulares de autorizaciones de comercialización y los Estados miembros de la Unión Europea.

La configuración del sistema, con la previsión de la pérdida de la protección del

mercado como consecuencia del incumplimiento, introduce un incentivo poderoso para que los titulares de autorizaciones de comercialización respondan a los requerimientos de los Estados miembros. Al mismo tiempo, la limitación establecida para evitar que los medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos comercializados en Estados miembros donde no existe protección fluyan hacia

mercados protegidos garantiza la coherencia del sistema.

No obstante, la efectividad de este nuevo régimen dependerá en gran medida de su aplicación práctica y de la voluntad de cooperación de buena fe entre las autoridades de los Estados miembros y los titulares de autorizaciones de comercialización.