



La Ley de Medicamentos Críticos

Rompiendo la dependencia

La Ley de Medicamentos Críticos busca reforzar la resiliencia de la cadena de suministro farmacéutica en la UE

Introduction

En marzo de 2025, la Comisión Europea propuso la Ley de Medicamentos Críticos (Critical Medicines Act, CMA)¹ con el objetivo de abordar las crecientes vulnerabilidades en la cadena de suministro farmacéutica de la Unión Europea. Esta normativa pretende mejorar la disponibilidad, el abastecimiento y la producción de medicamentos esenciales, incluidos aquellos destinados al tratamiento de enfermedades raras o que no están disponibles de forma constante en todos los mercados europeos.

Basándose en el trabajo de la Unión Europea de la Salud y en línea con otras reformas legislativas más amplias de la UE, la CMA marca un cambio decisivo hacia una intervención más directa en el suministro farmacéutico.

Este informe analiza los motivos que han llevado a la Comisión Europea a impulsar esta legislación, detalla las medidas propuestas en el marco de la CMA y examina las implicaciones para las empresas que operan en el mercado de life science de la UE o que exportan a él.



¹ European Commission "Critical medicines Act", Accessed 24 July 2025

Las reformas farmacéuticas de la UE como motor de cambio

El sector farmacéutico europeo sigue siendo líder en investigación y desarrollo. Sin embargo, las dos últimas décadas han puesto de manifiesto debilidades estructurales en la fabricación y el suministro.

Casi el 70 % de los medicamentos dispensados en Europa son genéricos², pero la producción de sus componentes – especialmente los principios activos (APIs) – se ha desplazado progresivamente fuera de la UE. Entre 2000 y 2019, el valor de los medicamentos³ importados aumentó significativamente en países como Francia, Italia, Alemania, España, Dinamarca y Suecia, mientras que la producción nacional disminuyó en los dos primeros (ver Fig. 1).

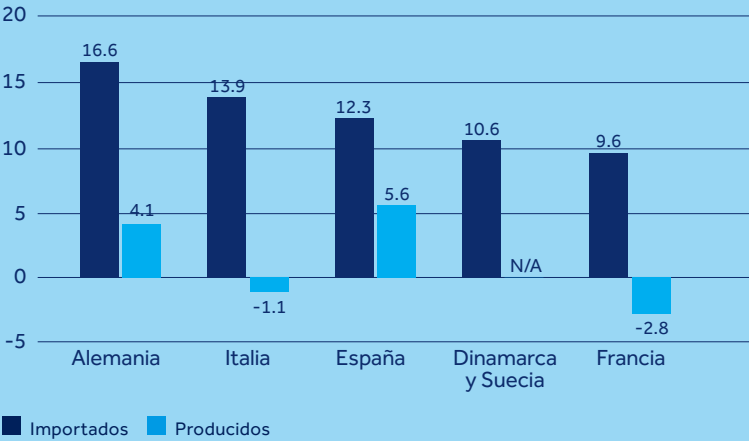
En conjunto, el valor de las importaciones en estos países creció a una media anual del 13,3 %, frente al escaso 0,8 % de la producción⁴ nacional, lo que pone de relieve la creciente dependencia de Europa de fuentes externas para el suministro de medicamentos críticos.

² IQVIA "Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines", April 2024

³ Eurostat, Prodcom dataset: Sold production, exports and imports [ds-056120__custom_17555170], data extracted 22 July 2025. PRCCODE: 21201160, 21201180, 21201270, 21201340, 21201360, 21201380. Indicators: IMPVAL, PRODVAL

⁴ Average production excludes Denmark & Sweden due to insufficient available data

Fig. 1. Tasa de crecimiento del valor de medicamentos importados y producidos en países seleccionados de la UE
Valor de los medicamentos importados y producidos – tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) 2000-2019 (%)

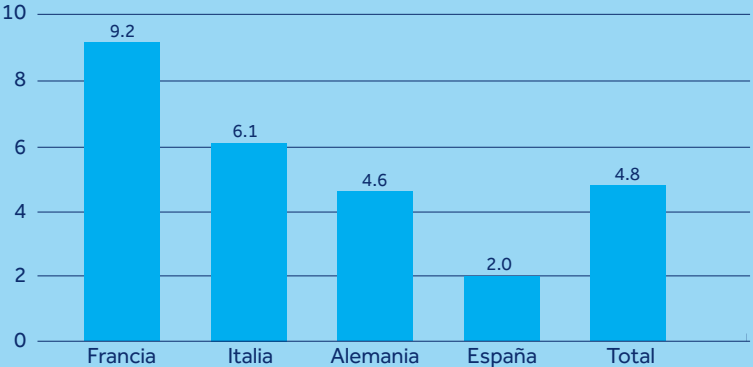


Fuente: Oxford Economics, Eurostat

Se espera que esta dependencia continúe. Francia es el país con mayor previsión de crecimiento en importaciones de medicamentos procedentes de China, Japón, India y Estados Unidos, con una tasa compuesta anual (CAGR) del 9,2 % entre 2025 y 2030. Alemania y España muestran previsiones más moderadas, con tasas del 4,6 % y 2,0 % respectivamente (ver Fig. 2).

En conjunto, para Francia, Italia, Alemania y España, se estima un crecimiento medio anual de las importaciones del 4,8 %.

Fig. 2. Tasas de crecimiento del valor de medicamentos importados desde China, Japón, India y Estados Unidos
Valor de los medicamentos importados – tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) 2025-2030 (%)



Fuente: Oxford Economics

Las tensiones geopolíticas agravan la situación

La pandemia de Covid-19 dejó en evidencia los riesgos de depender en exceso de proveedores externos. En 2020, por ejemplo, India suspendió la exportación de más de una veintena de principios activos farmacéuticos (APIs) y medicamentos esenciales, desde el paracetamol hasta antibióticos. En el contexto actual, marcado por tensiones geopolíticas, políticas proteccionistas y una creciente inestabilidad a nivel mundial, esta dependencia de medicamentos importados representa un riesgo serio para los pacientes europeos.

Además, el aumento de los costes de producción ha debilitado aún más la competitividad de los fabricantes farmacéuticos europeos. Entre enero y marzo de 2025, el precio del gas en Europa fue tres veces superior al de Estados Unidos (CEFIC, 2025)⁵. En mayo, Xellia Pharmaceuticals – el último gran productor europeo de varios APIs antibióticos clave – anunció el cierre progresivo de su planta en Copenhague, alegando “una fuerte presión sobre los precios” y “el aumento

de los costes operativos”⁶. Dado que la mitad de sus productos están incluidos en la Lista de Medicamentos Críticos de la UE, este cierre no hará más que aumentar la dependencia europea de las importaciones.

En diciembre de 2023, la Comisión Europea publicó la Lista de Medicamentos Críticos de la Unión⁷, elaborada junto con la Agencia Europea de Medicamentos y autoridades nacionales. La versión más reciente, actualizada en diciembre de 2024, incluye más de 280 principios activos, que abarcan tratamientos para infecciones, salud mental, cáncer y otras patologías. Un medicamento se considera “crítico” si su escasez puede poner en peligro la salud de los pacientes. Esta lista es dinámica y sirve como guía para evaluar riesgos en la cadena de suministro y establecer prioridades políticas.

⁵ CEFIC “Cefic Chemical Trends Report Q1 2025”, 8 May 2025

⁶ Xellia Pharmaceuticals “Xellia announces multiyear plans to phase out Copenhagen site in strategic shift”, 6 May 2025

⁷ European Medicines Agency “Union list of critical medicines”

Critical Medicines Act: reforzando la producción y el suministro

Esta normativa⁸ introduce medidas regulatorias, financieras y estructurales para reforzar la seguridad del suministro, fomentar la producción dentro de la UE y reducir la dependencia del exterior. Entre las principales acciones previstas se incluyen:

- Impulsar la capacidad de producción en la UE: se otorgará la categoría de “proyecto estratégico” a determinadas iniciativas, lo que permitirá acelerar los procesos regulatorios y facilitar el acceso a financiación, por ejemplo, a través del programa EU4Health.
- Mejorar la seguridad del suministro: se ampliarán los programas nacionales de compra pública para garantizar cadenas de suministro más fiables de medicamentos críticos y mejorar el acceso a otros tratamientos esenciales.
- Fomentar la compra conjunta: se facilitarán procesos de adquisición transfronteriza y compras centralizadas entre varios países o mediante licitaciones conjuntas.

- Aplicar directrices sobre ayudas estatales: se apoyará a los Estados miembros en la financiación de proyectos estratégicos que aborden vulnerabilidades específicas en las cadenas de suministro.
- Establecer alianzas internacionales: se trabajará con países y regiones afines para reducir la dependencia de fuentes únicas y reforzar la resiliencia global de las cadenas de suministro.

En conjunto, estas medidas abren nuevas oportunidades para las empresas capaces de ampliar su producción de medicamentos críticos dentro de la UE. Entre los beneficios destacan autorizaciones más rápidas, mejor acceso a financiación y una mayor estabilidad en los procesos de compra.

⁸ European Commission “Proposal for Critical Medicines Act”, 11 March 2025



Por qué esta normativa debería ir un paso más allá

Aunque las nuevas medidas abren oportunidades importantes, también implican nuevas responsabilidades en términos de cumplimiento normativo, transparencia y planificación estratégica a largo plazo. Para adaptarse a este nuevo entorno regulatorio, las empresas deben revisar sus estrategias de aprovisionamiento e inversión, evaluar los riesgos operativos y actualizar los términos contractuales para garantizar resiliencia y alineación con los requisitos futuros.

Algunas organizaciones del sector, como la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA), han expresado preocupaciones sobre el alcance de la normativa. La EFPIA ha pedido criterios más claros sobre cuándo las compras conjuntas realmente mejorarían el acceso a medicamentos, más allá de los actuales sistemas nacionales de precios.⁹ También ha señalado que la normativa debería abordar la fragmentación de los requisitos nacionales de reservas estratégicas, ya que esto dificulta el funcionamiento del mercado único y limita la coordinación en situaciones de escasez.

El Critical Medicines Act representa un avance importante para reforzar la resiliencia farmacéutica de la UE. Su objetivo es garantizar el acceso a medicamentos esenciales, recuperar capacidad de producción y reducir la dependencia del exterior. Para las empresas del sector salud, esta normativa supone tanto una oportunidad como un reto. Para que alcance todo su potencial, será necesario un mayor alineamiento entre los sistemas nacionales, especialmente en lo relativo a precios y almacenamiento, con el fin de asegurar una respuesta coordinada ante posibles crisis de suministro en toda la Unión Europea.

⁹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations "EFPIA response to the Critical Medicines Act", 11 March 2025

QBE Europe SA/NV

Sucursal en España
Paseo de la Castellana 31 - 5a Planta
28046 Madrid
España
+34 91 789 39 50

QBEespana.com

Este informe está elaborado para QBE por Oxford Economics

QBE European Operations
QBE European Operations (Operaciones Europeas de QBE) es la denominación comercial de QBE UK Limited, QBE Underwriting Limited y QBE Europe SA/NV. QBE UK Limited y QBE Underwriting Limited están ambas autorizadas por la Autoridad de Regulación Prudencial (Prudential Regulation Authority) y reguladas por la Autoridad de Conducta Financiera (Financial Conduct Authority) y la Autoridad de Regulación Prudencial. QBE Europe SA/NV está autorizada por el Banco Nacional de Bélgica con licencia número 3093.

