

medicamentos genéricos

# Impacto de la **Directiva de aguas residuales urbanas** en el acceso a los medicamentos en el sistema nacional de salud

Posicionamiento de AESEG  
en consenso con las sociedades científicas



Documento elaborado por T&T Consultoría Estratégica para la  
Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)

**Abril 2026**



## 1. Introducción

La Directiva (UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2024<sup>1</sup> sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas actualiza la normativa vigente desde 1991 con un enfoque específico en la reducción de los microcontaminantes presentes en las aguas.

Los microcontaminantes son residuos químicos presentes en bajas concentraciones y potencialmente perjudiciales para la salud de las personas y del medio ambiente, que no pueden ser eliminados por los tratamientos convencionales de depuración. Por este motivo, la Directiva propone, en su artículo 8, la implementación de tratamientos cuaternarios avanzados en las Estaciones Depuradoras de Aguas Residuales (EDAR) de la Unión Europea (UE), cuya puesta en marcha supone una importante inversión por parte de los Estados miembros.

En la identificación de qué agentes deben hacer frente a la financiación de estos avanzados sistemas de depuración de las aguas residuales urbanas, la Directiva incluye, en el artículo 9, el concepto legal de Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP). Este mecanismo se basa en el principio de “quien contamina paga”, según el cual, las empresas cuyos productos causan la contaminación deben sufragar mayoritariamente los costes de inversión y mantenimiento de las EDAR para la incorporación de tratamientos cuaternarios avanzados. En el anexo III de la Directiva se señala a los fabricantes de medicamentos para uso humano y de cosméticos, como los productores mayoritarios de microcontaminantes.

Concretamente, las obligaciones que establece la Directiva para ambos sectores son:

### Cobertura de costes

La cobertura de al menos el 80 % de los costes derivados de la aplicación del tratamiento cuaternario.

### Recogida y reporte de datos

La asunción de los costes que genera la recogida y el reporte de los datos sobre los productos que comercializan, su peligrosidad y su biodegradabilidad.

### Reparto proporcional

El reparto proporcional de los costes en función de la cantidad de productos generadores de microcontaminantes comercializados por cada productor y del riesgo ambiental de sus componentes.



## 2. Elementos técnicos y valoración preliminar de la Directiva

Como se ha descrito en la introducción, la Directiva señala exclusivamente a las industrias farmacéutica y cosmética como responsables de la presencia de estos microcontaminantes, ignorando a otros sectores que también contribuyen a esta contaminación.

En este sentido, un informe elaborado por una consultora especializada en análisis medioambientales, —cuyo objetivo era contrastar los datos en los que la Comisión Europea basa su decisión de atribuir a las industrias farmacéutica y cosmética el coste del tratamiento cuaternario de las aguas residuales urbanas— concluyó que la evidencia disponible demuestra que las fuentes de microcontaminantes son mucho más diversas e incluyen también a las industrias productoras de pesticidas, biocidas, medicamentos veterinarios, aditivos alimentarios, productos químicos industriales y productos de cuidado personal<sup>2</sup>.

### Otras industrias fuentes de microcontaminantes

**Pesticidas**

**Biocidas**

**Medicamentos veterinarios**

**Aditivos  
alimentarios**

**Productos químicos  
industriales**

**Productos de  
cuidado personal**

La exclusión de otros sectores que podrían ser fuentes significativas de microcontaminantes en las aguas residuales urbanas, contraviene el espíritu del principio de “quien contamina paga”, por lo que debería plantearse la revisión de este punto para incluir a todos los sectores implicados.

Adicionalmente, el informe de evaluación de impacto en el que se apoya la Directiva<sup>3</sup>, estimó que los medicamentos de uso humano representan el 59 % de las sustancias que llegan a las depuradoras y el 66 % de la carga tóxica total en ellas. Estas estimaciones sobre las concentraciones de sustancias tóxicas en las aguas residuales urbanas se llevaron a cabo a partir de un modelo teórico diseñado informáticamente<sup>4</sup>, y no a partir de las pruebas de laboratorio requeridas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para las evaluaciones de riesgo ambiental en los procesos de aprobación de fármacos.

**La Directiva 2001/83/CE exige que todos los medicamentos que solicitan ser evaluados por la entidad reguladora de medicamentos, deben pasar por una Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA), en la que se analiza su persistencia, toxicidad, bioacumulación y riesgo ecológico. A su vez, debe incluir una explicación justificada de datos omitidos, si los hubiera, así como advertencias y una propuesta de medidas de mitigación.**

## Dudas científicas y acciones legales contra la directiva

Las estimaciones presentadas por la UE plantean, por tanto, serias dudas<sup>5</sup>, como ha reconocido el propio Joint Research Centre (JRC) de la Comisión Europea. La asociación europea de medicamentos genéricos, Medicines for Europe, ha expuesto públicamente<sup>6</sup> que, mientras la Comisión atribuye, en base a las estimaciones teóricas realizadas, el 58 % de la carga tóxica total generada por todos los sectores industriales a cuatro medicamentos (telmisartán, dipiridamol, candesartán, amiodarona), según los datos de laboratorio requeridos por la EMA para las evaluaciones de riesgos ambientales, esta carga estaría muy por debajo del 1%, según los datos de las pruebas de laboratorio accesibles a través de distintas fuentes como la base de datos FASS<sup>7</sup> o la base de datos de ecotoxicología de Norman<sup>8</sup>.

### Carga tóxica según modelo teórico UE

**58%**

Atribuida a solo cuatro medicamentos según estimaciones teóricas de las Comisión Europea.

### Carga tóxica según datos de laboratorio

**<1%**

Según datos de las pruebas de laboratorio accesibles a través de fuentes como la bases de datos FASS o la base de datos de ecotoxicología de Norman.



El hecho de que los datos en los que la Directiva basa el reparto de las cargas financieras no hayan podido ser confirmados por datos sólidos en la literatura científica<sup>2</sup> genera dudas sobre la toma de una decisión que podría ser discriminatoria, selectiva y poco transparente a la hora de aplicar el principio de “quien contamina paga”. Estas dudas han llevado a Polonia a interponer una acción de anulación ante el Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) contra la Directiva. Del mismo modo, hasta 14 empresas del sector de los medicamentos genéricos y asociaciones empresariales como EFPIA, Medicines for Europe y Cosmetics for Europe han interpuesto recursos contra la Directiva ante el Tribunal General de la UE (TGUE).

## Reparto de la carga financiera: El peso sobre los medicamentos genéricos

Aunque, como ya se ha señalado, la Directiva establece que las industrias farmacéutica y cosmética deberán asumir al menos el 80 % de los costes de los nuevos sistemas de depuración de aguas, el texto no especifica el reparto exacto entre ambos sectores. Sin embargo, estudios del JRC de la Comisión indican que la industria farmacéutica asumiría el 66 % de ese 80 %, por su contribución a la concentración y carga tóxica<sup>9</sup>.

Asimismo, la Directiva establece que el volumen de microcontaminantes y la carga tóxica de los mismos son los criterios en base a los cuales llevar a cabo el reparto de la carga financiera<sup>10</sup>, por lo que el mayor peso recaería sobre la industria de medicamentos genéricos, por ser la que pone en el mercado un mayor número de unidades de medicamentos.

Teniendo en cuenta este hecho, Medicines for Europe ha llevado a cabo un análisis teórico de cuál sería el gravamen que tendría que asumir la industria de medicamentos genéricos en la financiación de los nuevos sistemas de depuración en la parte que recae en los productores de fármacos. Utilizando distintos modelos de cálculo, y basándose en datos de la consultora IQVIA<sup>11</sup>, se concluye que las empresas que fabrican medicamentos genéricos asumirían en torno al 60 % de la financiación<sup>12</sup>, cuando su cuota de mercado en valores en España se sitúa en el 21 %<sup>13</sup>.



En base a lo expuesto, y a la vista de los datos, puede manifestarse que **la contribución a la presencia de microcontaminantes en las aguas residuales urbanas va más allá de las industrias farmacéutica y la cosmética**. Por ello, es razonable **plantear una revisión de los criterios de reparto de la financiación de los nuevos sistemas de depuración**, tanto en el sector de los productores, como entre el sector público y privado.

### 3. Impacto de la Directiva en los pacientes y en el sistema sanitario

Por lo expuesto anteriormente, y teniendo en cuenta las características del mercado de los medicamentos genéricos, con precios regulados y sujetos a continuas revisiones a la baja, márgenes de rentabilidad muy estrechos y un mercado muy alto en volumen, pero muy bajo en valores; puede asegurarse que **la aplicación de la Directiva amenazaría seriamente la viabilidad de un sector que es esencial para la salud pública y para el acceso equitativo a los tratamientos.**

Si bien la Directiva afecta a todos los Estados miembros, su impacto no es uniforme entre países. En el caso español, el efecto potencial resulta especialmente relevante debido a nuestro modelo de fijación de precios de los medicamentos genéricos y al actual sistema de precios de referencia<sup>14</sup>, que ha generado una fuerte erosión de precios y márgenes<sup>15</sup> en el segmento de genéricos.

**Esta situación ha sido reconocida por el propio Gobierno de España en la Estrategia de la Industria Farmacéutica<sup>14</sup> 2024–2028, que identifica desequilibrios estructurales en el sistema de precios de referencia, riesgos para el suministro y la necesidad de introducir mayor flexibilidad y mecanismos de revisión para garantizar la sostenibilidad del mercado y el acceso a los medicamentos.**

Por parte de las compañías que desarrollan, fabrican y comercializan medicamentos genéricos, se ha manifestado el compromiso con la sostenibilidad medioambiental del sistema sanitario y, específicamente, con una producción de medicamentos más respetuosa con el ecosistema y que genere una menor cantidad de residuos y contaminantes de todo tipo. De hecho, la industria farmacéutica aplica estrictos sistemas de gestión de residuos, tratamiento de aguas y/o reciclaje en sus procesos industriales. A su vez, el sector farmacéutico financia el sistema SIGRE, por el que se disponen puntos de recogida y eliminación segura de medicamentos. En España, el 60 % de los usuarios de farmacia utiliza el Punto SIGRE, presente en más de 22.200 farmacias para contribuir a reducir el impacto ambiental.

Sin embargo, **la magnitud de la carga que supone para el sector la nueva Directiva pone en riesgo su sostenibilidad y mantenimiento, y puede generar importantes consecuencias negativas tanto para el Sistema Nacional de Salud (SNS) como para el acceso de los pacientes a los medicamentos.**



### Medicamentos inviables

El gravamen que la Directiva prevé para algunos medicamentos esenciales de bajo precio puede generar que dejen de ser comercialmente viables, ya que el coste añadido superaría su precio de venta.

### Distorsión de la competencia

Un sector que representa entre una quinta y una cuarta parte del mercado total en valores asumiría más de la mitad del coste ambiental, lo que distorsiona la competencia y penaliza al medicamento genérico.

### Riesgo para el SNS

La imposibilidad de repercutir el incremento de costes en el precio final puede llevar a la desaparición del mercado de determinados medicamentos, generando un deslizamiento terapéutico a opciones más caras y erosionando la sostenibilidad del SNS.

Como primera consecuencia, cabe destacar que el gravamen que la Directiva prevé para algunos medicamentos esenciales de bajo precio puede generar que **dejen de ser comercialmente viables**, ya que el coste añadido superaría su precio de venta.

De hecho, la puesta en práctica en España del texto de la Directiva supondría que **un sector**, el de los genéricos, **que representa entre una quinta y una cuarta parte del mercado total en valores, asumiría más de la mitad del coste ambiental**, lo que distorsiona la competencia y penaliza al medicamento genérico.

No debe perderse de vista que **el 90 % de los medicamentos designados como críticos por parte de la EMA<sup>16</sup> son medicamentos genéricos**, lo que pone claramente de manifiesto la relevancia de la aportación del sector de los genéricos a los sistemas sanitarios y a la salud pública. Se consideran

medicamentos críticos aquellos cuya continuidad de suministro resulta esencial para el correcto funcionamiento de los sistemas sanitarios y cuya falta de abastecimiento podría causar un daño significativo a los pacientes; por ello la UE los identifica y prioriza para reforzar sus cadenas de suministro y minimizar cualquier riesgo de interrupción<sup>17</sup>.

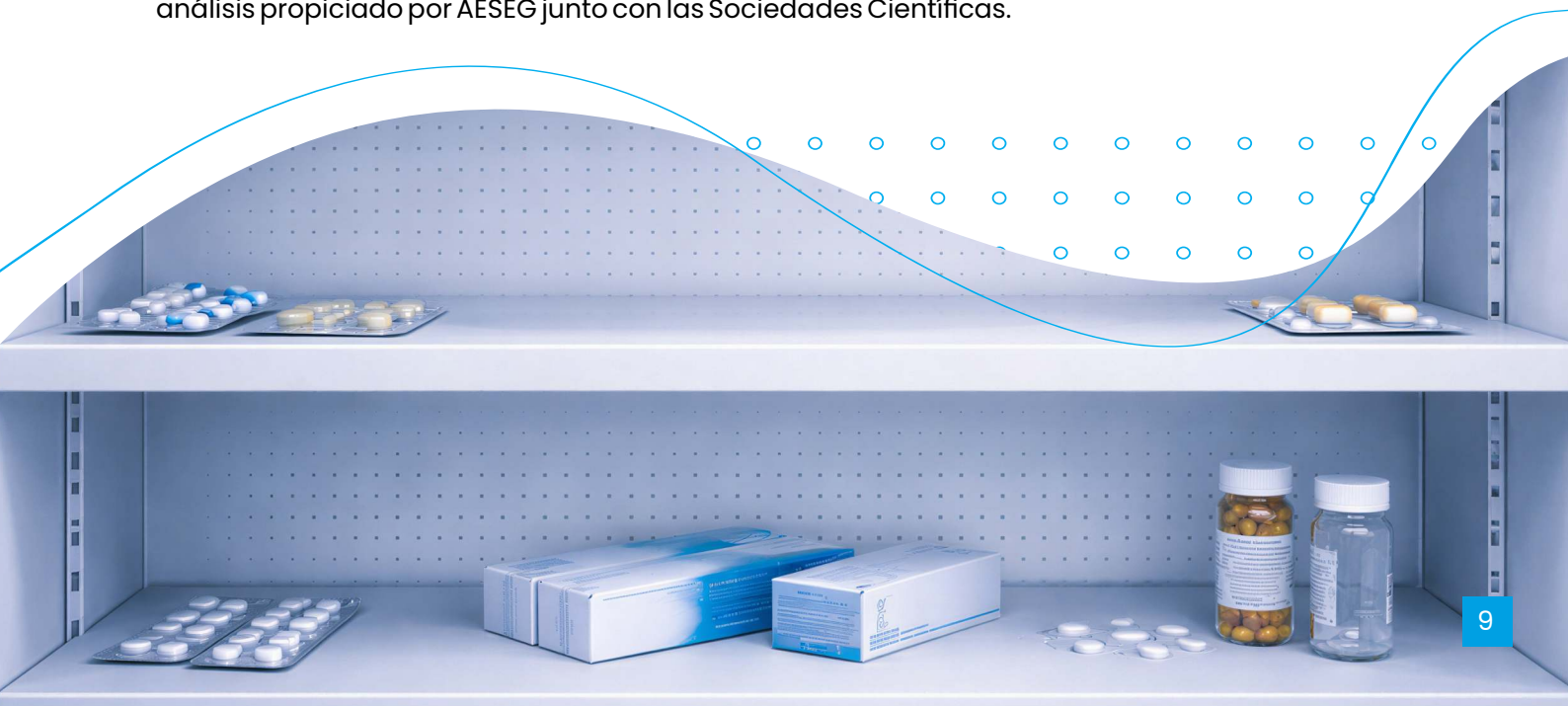
Poner en riesgo la disponibilidad de medicamentos genéricos esenciales va claramente en contra de uno de los objetivos prioritarios de la Estrategia Farmacéutica para Europa<sup>18</sup>, que contempla medidas dirigidas a garantizar el suministro, fomentar la competitividad industrial europea frente a terceros países y reducir la dependencia externa mediante cadenas de suministro diversificadas y fortaleciendo la producción europea.

Sin embargo, la **imposibilidad de repercutir el incremento de costes en el precio final del producto** puede llevar a la desaparición del mercado de determinados medicamentos, lo que generaría, además de una evidente pérdida de calidad en el sistema de prestación farmacéutica con afectación directa al paciente, un deslizamiento terapéutico a opciones más caras; lo que conllevaría a un encarecimiento de la factura farmacéutica y la consecuente erosión de la sostenibilidad del SNS.

Según ha manifestado alguna de las Sociedades Científicas reunidas por la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) para la elaboración de este documento, más del 70 % de los tratamientos de primera línea recetados por los médicos de familia en Atención Primaria, son genéricos. Si su viabilidad económica se debilita, el SNS podría verse obligado a recurrir a medicamentos más caros.

**El propio texto de la Directiva recoge que los Estados miembros deben tener en cuenta las posibles repercusiones de la aplicación de los requisitos de la responsabilidad ampliada del productor en “la accesibilidad, la disponibilidad y la asequibilidad a escala nacional (...) en particular los medicamentos”, y que para evitar estos efectos negativos pueden tomar medidas para disponer fondos suficientes para la financiación del tratamiento cuaternario sin generar graves perjuicios al sistema sanitario.**

Es por ello que a continuación, se exponen unas consideraciones de interés, fruto del debate y análisis propiciado por AESEG junto con las Sociedades Científicas.



## 4. Conclusiones

En base a todo lo expuesto, este grupo de trabajo quiere poner de manifiesto las siguientes consideraciones:

1



### One Health y sostenibilidad medioambiental

Todos los agentes que conforman el ecosistema sanitario, debemos **velar por un sistema más sostenible desde el punto de vista medioambiental**, alineado con el concepto holístico "One Health", que busca la salud humana, animal y ambiental como clave para prevenir riesgos sanitarios y de salud pública. Incrementar el nivel de formación sanitaria de la población y la promoción de hábitos de vida saludables, permitirán mejorar la salud de los ciudadanos y reducir el uso de medicamentos, disminuyendo por tanto la presencia de microcontaminantes en las aguas residuales urbanas.

2



### El medicamento como bien esencial

**Los medicamentos son un bien esencial en nuestra sociedad**, no se trata de un bien de consumo. El valor social del medicamento, y específicamente del medicamento genérico como generador de equidad, accesibilidad y sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios, debe salvaguardarse de potenciales amenazas que puedan ponerlo en riesgo.

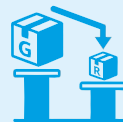
3



### Acceso equitativo como prioridad de gobierno

Garantizar el **acceso en condiciones de equidad a la mejor opción terapéutica disponible, protegiendo la sostenibilidad del sistema sanitario y asegurando la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos** debe ser una prioridad fundamental de los gobiernos, tanto de la UE como de los Estados miembros.

4



### Reparto desproporcionado e injustificado

**El reparto de la carga financiera** de la puesta en marcha de nuevas estaciones de depuración de aguas residuales urbanas **se atribuye de manera desproporcionada a la industria de los medicamentos**, y más aún a la de los medicamentos genéricos; **mientras otros sectores generadores de microcontaminantes quedan al margen**, sin que esta exención esté adecuadamente justificada. La propia Directiva recoge en su Considerando 3 que los Estados miembros pueden establecer requisitos adicionales y ampliar el ámbito de aplicación del sistema de responsabilidad ampliada del productor, para que otros sectores productivos puedan participar de la financiación de los nuevos tratamientos de las aguas residuales urbanas.

5



### Activación de salvaguardas para medicamentos críticos

La Directiva prevé salvaguardas para algunos casos en los que lo establecido por parte de la misma, ponga en riesgo la disponibilidad de determinados medicamentos<sup>19</sup>. Por ello, desde AESEG, con el consenso de los profesionales sanitarios, se quiere emplazar a las autoridades para que hagan uso de estas salvaguardas y se adopten las medidas necesarias para garantizar el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes, especialmente a los medicamentos críticos y esenciales. No debe olvidarse que, en este momento, el paquete legislativo farmacéutico europeo pretende mejorar la autonomía estratégica de la UE, creando una reserva estratégica de medicamentos que asegure el suministro y fortalezca la producción europea para reducir la dependencia frente a otros territorios.

6



### Riesgo real de problemas de suministro

El riesgo de problemas de suministro de medicamentos esenciales es real. No debe olvidarse que el precio medio de los medicamentos genéricos vendidos en España se sitúa en 3,5 euros, y el 50 % tiene un precio inferior a 1,60 euros<sup>20</sup>. Ante la posibilidad de incrementar unos precios fuertemente regulados, muchos de estos medicamentos podrían dejar de comercializarse por suponer un coste inviable para las compañías.

7



### Sistema sanitario menos sostenible y casos concretos

Contar con menos opciones genéricas en el mercado daría lugar a un **sistema sanitario menos sostenible, debido al incremento de los precios de los medicamentos y a la disminución de las opciones terapéuticas**, que además serían opciones terapéuticas más caras. Como ejemplo, basta citar dos de los medicamentos más afectados por la Directiva por su contribución a la generación de microcontaminantes: la metformina, tratamiento de primera línea en pacientes diabéticos, y la amoxicilina, antibiótico sin alternativa clara para muchas infecciones comunes. Según un estudio llevado a cabo para AESEG por una consultora especializada, de aplicarse la Directiva tal y como está previsto, el coste anual para el SNS de la metformina pasaría de los 9,2 M€ actuales a los 231 M€<sup>21</sup>.

De registrarse incrementos de precio de esta magnitud, podría darse un doble impacto negativo. Por un lado, comprometer la sostenibilidad financiera del sistema sanitario y por otro, afectar directamente a los pacientes a través de un aumento de su aportación económica en la adquisición de sus tratamientos, lo que en algunos casos, podría llegar a comprometer la adherencia terapéutica con las consecuencias para la salud que este hecho conlleva.

8



### Imposibilidad de sustitución de componentes

Como ya se ha señalado, en el sector de los medicamentos genéricos no sólo **no existe la posibilidad de repercutir en el precio final el incremento de coste de producción, sino que tampoco es posible la sustitución por otros componentes** que tengan menor impacto ambiental. Esta sustitución podría darse con el tiempo, gracias a la investigación y generación de evidencia sobre la eficacia y seguridad de otras sustancias pero no en el corto/medio plazo.

9



### Papel estratégico de los genéricos y medidas necesarias

El sector de los medicamentos es clave para el sistema sanitario. **Los genéricos juegan un papel estratégico en la sostenibilidad del sistema sanitario, garantizan la accesibilidad y estimulan la innovación en nuevos tratamientos.** Por ello, resulta necesario promover análisis sobre qué medidas pueden implementarse para establecer las salvaguardas necesarias que pueden pasar por el establecimiento de excepciones para medicamentos de bajo precio, medicamentos críticos y/o esenciales, la revisión del reparto de las cargas financieras entre los sectores generadores de microcontaminantes o el ajuste del reparto entre sectores de la financiación de los costes de tratamiento cuaternario de las aguas.

10



### Activar salvaguardas con todos los agentes implicados

En definitiva, y en base a todo lo expuesto, **este grupo invita a activar las salvaguardas previstas en la Directiva para hacer compatible la necesidad de sostenibilidad ambiental y protección de la salud global, junto con la necesidad de asegurar un acceso equitativo y sostenible a los medicamentos esenciales.** Para ello será necesario contar con todos los agentes impactados por la Directiva (profesionales sanitarios, industria farmacéutica y asociaciones de pacientes, entre otros), así como actores externos independientes (agentes de calidad medioambiental o economistas de la salud, entre otros), que puedan aportar datos objetivos sobre los que soportar la propuesta de acciones a poner en marcha.

## Sociedades científicas que han participado en el documento

---

### **SEFAC – Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria**

- Representada por Eduardo Satué de Velasco. Vocal, Junta Directiva.

### **SEFAP – Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria**

- Representada por José Manuel Paredero Domínguez. Presidente.

### **SEFH – Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria**

- Representada por Noé Garin Escrivá.
- Representada por Saioa Domingo Echaburu.

### **SEMERGEN – Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria**

- Representada por Pablo Panero Hidalgo. Miembro de los GGTT de Respiratorio y de Gestión del Medicamento, Inercia Clínica y Seguridad del Paciente.

### **SEMFYC – Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria**

- Representado por Miguel Ángel Hernández Rodríguez. Tesorero.

### **SEMG – Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia**

- Representado por Lorenzo Armenteros del Olmo. Tesorero.

## Bibliografía

---

**1.** DOUE núm. 3019, de 12 de diciembre de 2024, páginas 1 a 59. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81831>

**2.** Ramboll. Micropollutants in Urban Wastewater. Literature Review concerning the sources in micropollutant in wastewater. Marzo de 2025.

**3.** European Commission. Impact Assessment Report accompanying the proposal for a recast of the Urban Waste Water Treatment Directive. 2022. Disponible en: <https://environment.ec.europa.eu/system/files/2022-10/Impact%20assessment%20accompanying%20the%20proposal.pdf>

**4.** Nota: Los porcentajes de carga tóxica se basan en los valores de Concentración Prevista Sin Efecto (PNEC), aplicados a las concentraciones estimadas en aguas residuales reportadas por el JRC, para estas cuatro sustancias: telmisartán, dipiridamol, candesartán, amiodarona.

**5.** Pistocchi A, et al. European scale assessment of the potential of ozonation and activated carbon treatment to reduce micropollutant emissions with wastewater. ScienceDirect, 2022.

**6.** Medicines for Europe. Note on Bio-Innovation list of substances found in urban wastewater. Julio de 2025. Disponible en: [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/07/Medicines-for-Europe-note-on-Bio-Innovation-list-of-substances-found-in-urban-wastewater\\_July2025.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/07/Medicines-for-Europe-note-on-Bio-Innovation-list-of-substances-found-in-urban-wastewater_July2025.pdf)

**7.** Nota: FASS (Farmaceutiska Specialiteter i Sverige) es un portal web público que integra información ambiental sobre medicamentos en Suecia, basado en un sistema de autodeclaración de la industria farmacéutica. Las evaluaciones de riesgo ambiental incluidas son objeto de revisión independiente por el Instituto Sueco de Investigación Ambiental (IVL).

- 8.** Nota: NORMAN Ecotoxicology Database es una plataforma para la recogida y evaluación sistemática de estudios de ecotoxicidad para la elaboración armonizada de estándares de calidad medioambiental.
- 9.** BioInnovation Service, et al. Feasibility of an EPR system for micro-pollutants. Estudio de viabilidad como parte del informe de impacto basado en datos del JRC. 2022. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/14249cbc-5f1c-11ed-92ed-01aa75ed71a1>
- 10.** Ver artículo 9.3 de la Directiva.
- 11.** IQVIA. Dinámicas de genéricos y marca: ¿Qué esperar tras la pérdida de patente? 2022.
- 12.** Medicines for Europe / IQVIA. The Urban Waste Water Treatment Directive (UWWTD) must be simplified via the EU omnibus or essential medicines will no longer be available for patients in Europe. Mayo de 2025. Disponible en: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/05/Case-for-UWWTD-in-the-simplification-omnibus-03192025.pdf>
- 13.** AESEG. Medicamentos genéricos en España. Disponible en: <https://www.aeseg.es/es/medicamentos-genericos-en-espana>
- 14.** Ministerio de Sanidad, Ministerio de Industria y Turismo, Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, Ministerio de Hacienda y Ministerio de Economía. Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024–2028. Gobierno de España, 2024.
- 15.** Ministerio de Sanidad. Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios. Texto sometido al trámite de audiencia e información pública. Gobierno de España, 2024.
- 16.** Critical Medicines Alliance (CMA). Strategic Report of the Critical Medicines Alliance. 28 de febrero de 2025. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c\\_en?filename=hera\\_cma\\_strat-report\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf)
- 17.** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf)
- 18.** European Commission. Pharmaceutical Strategy for Europe. 2020. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/document/download/92714c9c-6880-4708-b649-287ee9e86670\\_es?filename=pharma-strategy\\_report\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/92714c9c-6880-4708-b649-287ee9e86670_es?filename=pharma-strategy_report_en.pdf)
- 19.** Considerando 21 de la Directiva: “No obstante, los Estados miembros deben tener en cuenta las posibles repercusiones de la aplicación de los requisitos de la responsabilidad ampliada del productor en la accesibilidad, la disponibilidad y la asequibilidad a escala nacional de los productos introducidos en el mercado de la Unión —en particular los medicamentos—, así como las posibles repercusiones de la aplicación de dichos requisitos en igualdad de condiciones. Los Estados miembros pueden tomar medidas para garantizar que se disponga de fondos suficientes, incluso financiando parte de los costes del tratamiento cuaternario”
- 20.** AESEG. Foro Autonómico: Impulso de estrategias para la promoción del medicamento genérico en el SNS. 2025. Disponible en: <https://www.aeseg.es/informe-foro-autonomico.pdf>
- 21.** AESEG-LECA Solutions. Impacto de la Directiva de tratamiento de aguas residuales urbanas en los medicamentos genéricos en España. Octubre de 2025. Disponible en: <https://www.aeseg.es/impacto-directiva-aguas-residuales.pdf>





aeseg

medicamentos genéricos

+34 91 572 12 62



aeseg@aeseg.es  
www.aeseg.es



Calle Diego de León, 22. Bajo izqdo.  
28006 - Madrid - España

