



Nota informativa

Anteproyecto de Ley de Coordinación y Gobernanza de la Ciberseguridad (transposición NIS2): Nuevas obligaciones de ciberseguridad para el sector farmacéutico.

La Directiva (UE) 2022/2555 (NIS2) introduce nuevos requisitos críticos de ciberseguridad para entidades del sector farmacéutico. La normativa abarca empresas de investigación, desarrollo, fabricación y distribución de productos farmacéuticos, estableciendo obligaciones como gestión de riesgos cibernéticos, notificación de incidentes en 24 horas y supervisión de la cadena de suministro. El incumplimiento puede comportar sanciones de hasta 10 millones de euros. Las organizaciones deberán implementar medidas técnicas y organizativas avanzadas, realizar evaluaciones periódicas y adaptar sus protocolos de seguridad para garantizar la resiliencia frente a amenazas digitales.

Contexto y objetivos

El sector farmacéutico es uno de los ámbitos críticos afectados por la Directiva (UE) 2022/2555, conocida como NIS2, y su próxima transposición al ordenamiento jurídico español a través del **Anteproyecto de Ley de Coordinación y Gobernanza de la Ciberseguridad**. Esta normativa refuerza las **obligaciones en materia de seguridad de la información** para entidades esenciales e importantes, con el objetivo de fortalecer la resiliencia frente a amenazas cibernéticas.

Su incumplimiento conlleva **sanciones más estrictas** y una mayor supervisión por parte de las autoridades competentes.

Ámbito subjetivo en el Sector Farmacéutico

Según el artículo 2 de la NIS2, la directiva se aplica a entidades públicas o privadas que sean **consideradas medianas empresas o que superen los límites máximos** para las medianas empresas, y que operen en los sectores enumerados en los anexos I y II.

En relación con el sector farmacéutico, se destacan las siguientes categorías:

Anexo I (Sectores de Alta Criticidad):

- Entidades que realizan actividades de investigación y desarrollo de medicamentos, tal como se definen en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE.

Anexo II (Otros Sectores Críticos):

- Fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro, según el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745.
- Fabricación, producción y distribución de sustancias y mezclas químicas, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- Además, independientemente de su tamaño, la NIS2 se aplica a entidades identificadas como críticas según la Directiva (UE) 2022/2557, que incluye:
 - Entidades que fabrican productos farmacéuticos de base y preparaciones farmacéuticas.
 - **Entidades con autorización de distribución de medicamentos** según el artículo 79 de la Directiva 2001/83/CE.

Definición de Entidades y Normativas aplicables

Directiva 2001/83/CE: Define "**medicamento**" como toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas respecto a enfermedades humanas, o que pueda administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas.

Reglamento (UE) 2017/745: Define "**producto sanitario**" como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas con fines médicos específicos, y que no ejerce su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.

Reglamento (CE) n.º 1907/2006: Define "**sustancia**" como un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial.

Novedades clave y obligaciones de la NIS2 y de la Ley Nacional en trámite que la transponga para el Sector Farmacéutico

1. **Gestión de los riesgos de ciberseguridad:** Implementación de medidas técnicas y organizativas avanzadas para mitigar vulnerabilidades en redes y sistemas.
2. **Notificación de incidentes:** Obligación de informar incidentes graves a la autoridad competente en un plazo de 24 horas.
3. **Supervisión de la cadena de suministro:** Mayor control sobre los proveedores que gestionan datos sensibles o servicios críticos.
4. **Auditorías periódicas:** Evaluaciones regulares para garantizar el cumplimiento de las obligaciones de seguridad.
5. **Sanciones:** Multas de hasta 10 millones de euros o el 2% de la facturación anual global en caso de incumplimiento.

Medidas a adoptar para el cumplimiento

Las empresas del **sector farmacéutico** deben comenzar a **adaptar sus protocolos de ciberseguridad** a los nuevos requisitos. Algunas acciones clave incluyen:

- **Evaluación y diagnóstico** del grado de madurez en ciberseguridad.
- **Identificación de los riesgos** detectados en ciberseguridad.
- **Implementación de controles** y medidas de protección adecuadas.
- **Revisión de contratos con proveedores** para garantizar el cumplimiento de las nuevas obligaciones.
- **Diseño de planes de respuesta y de recuperación** ante incidentes.
- **Formación y capacitación del personal** en gestión de riesgos de ciberseguridad.
- **Seguimiento continuo y planes de auditoría.**

Desde Durán-Sindreu, ofrecemos **asesoramiento especializado** en el cumplimiento de la Directiva NIS2 y otras normativas de ciberseguridad aplicables al sector farmacéutico.

Atendiendo que el Anteproyecto se está tramitando por el procedimiento de urgencia se espera que la norma sea aprobada lo antes posible. Sin perjuicio de lo anterior, atendiendo el ya carácter vinculante de la NIS2 resulta necesario que las entidades del sector farmacéutico indicadas inicien su proceso de diagnóstico y adecuación al marco legal indicado.

Para más información o para solicitar una evaluación inicial, puede contactar con nuestro equipo de Ciberseguridad y TechLaw de Durán-Sindreu a través de los contactos indicados en esta nota informativa.

Contacto



Carme Setó

Socia | IP&IT y protección de datos
Especialista en Ciberseguridad
y TechLaw

cseto@duransindreu.com

93 602 52 22



Cristina Miñana

Abogada | IP&IT y protección de datos
Especialista en Ciberseguridad
y TechLaw

cminyana@duransindreu.com

93 602 52 22

© Durán-Sindreu 2025. Todos los derechos reservados. Este documento ha sido elaborado por Durán-Sindreu. La información que se incluye en este no constituye asesoramiento jurídico alguno. Durán-Sindreu no adquiere el compromiso de su actualización o revisión del contenido de esta nota.