



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 26.4.2023
COM(2023) 190 final

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

**Reformarea legislației în domeniul farmaceutic și măsuri de combatere a rezistenței la
antimicrobiene**

1. Introducere

De peste 50 de ani, legislația în domeniul farmaceutic a UE a stabilit cele mai înalte standarde de calitate, siguranță și eficacitate pentru autorizarea medicamentelor, promovând în același timp funcționarea pieței interne și o industrie farmaceutică competitivă. Cu toate acestea, transformările în curs, împreună cu lecțiile învățate în urma pandemiei de COVID-19 și a invadării brutale a Ucrainei de către Rusia, necesită acțiuni ferme de modernizare a cadrului farmaceutic al UE, astfel încât acesta să devină mai rezilient, mai echitabil și mai competitiv.

În prezent, medicamentele autorizate în UE nu ajung la pacienți suficient de repede și nu sunt accesibile în mod egal pacienților din toate statele membre. Există lacune semnificative în abordarea nevoilor medicale nesatisfăcute, a bolilor rare și a dezvoltării de noi antimicrobiene pentru a aborda problema tot mai mare a rezistenței la antimicrobiene (RAM). În plus, prețurile ridicate ale tratamentelor inovatoare reprezintă o provocare pentru asigurarea accesului la medicamente în timp util și la prețuri accesibile. Penuria de medicamente reprezintă, de asemenea, o preocupare din ce în ce mai mare, care poate avea consecințe grave pentru pacienți.

Pentru a rămâne un loc atractiv pentru investiții și un lider mondial în dezvoltarea medicamentelor, UE trebuie să își adapteze sistemul de reglementare la noile evoluții, cum ar fi transformarea digitală și noile tehnologii de administrare a medicamentelor la pacienți. Pentru a sprijini competitivitatea UE, este necesară reducerea sarcinii administrative și raționalizarea procedurilor. Abordarea impactului medicamentelor asupra mediului este importantă pentru a alinia această inițiativă la obiectivele Pactului verde și ale economiei verzi.

În noiembrie 2020, Comisia a prezentat o strategie farmaceutică pentru Europa¹, care urmărește să creeze un mediu farmaceutic adaptat exigențelor viitorului și centrat pe pacienți, în care industria UE să poată să inoveze, să prospere și să continue să fie un lider mondial. Un ecosistem farmaceutic al UE care să fie rezistent la crize și adaptat la peisajul actual și la provocările de mâine reprezintă unul dintre pilonii principali ai unei uniuni europene a sănătății² puternice, care produce rezultate pentru cetățeni. Acesta va completa alte inițiative-cheie, inclusiv consolidarea cadrului UE de securitate sanitară cu noua legislație privind amenințările transfrontaliere la adresa sănătății și mandate mai puternice pentru agențiile UE din domeniul sănătății, instituirea Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA), precum și Planul european de combatere a cancerului și spațiul european al datelor privind sănătatea.

Ca parte esențială a răspunsului cuprinzător al UE la aceste provocări, Comisia propune o revizuire ambițioasă a legislației UE în domeniul farmaceutic pentru a atinge cinci obiective principale:

1. Asigurarea faptului că toți pacienții din întreaga UE au acces în timp util și în mod echitabil la medicamente sigure, eficiente și la prețuri accesibile.
2. Îmbunătățirea securității aprovizionării și asigurarea faptului că medicamentele sunt întotdeauna disponibile pentru pacienți, indiferent de locul în care locuiesc în UE.

¹ Comunicarea Comisiei intitulată „Strategia farmaceutică pentru Europa” (COM/2020/761 final).

² https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_ro

3. Oferirea unui mediu atractiv, favorabil inovării și competitivității pentru cercetare, dezvoltare și producția de medicamente în Europa.
4. Creșterea durabilității medicamentelor din punct de vedere al mediului.
5. Abordarea problemei rezistenței la antimicrobiene (RAM) printr-o abordare de tip „O singură sănătate”, care să includă sănătatea umană, sănătatea animală și mediul.

Pentru a realiza aceste obiective, Comisia propune reformarea legislației în domeniul farmaceutic, inclusiv prin o propunere pentru o nouă directivă și o propunere pentru un nou regulament, pentru a moderniza, simplifica și înlocui următoarele acte legislative existente: Directiva 2001/83/CE³ și Regulamentul (CE) nr. 726/2004⁴ (denumite în continuare „legislația generală în domeniul farmaceutic”), Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric (denumit în continuare „Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric”)⁵ și Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind medicamentele pentru bolile rare (denumit în continuare “Regulamentul privind medicamentele orfane”)⁶. În plus, Comisia propune o recomandare a Consiliului privind RAM pentru a completa și a consolida răspunsul UE.

Reformarea legislației în domeniul farmaceutic reprezintă o oportunitate de a crea un cadru durabil, centrat pe pacient și orientat spre viitor, care să aducă beneficii pacienților, societății noastre și sistemelor de sănătate din Europa, asigurând în același timp competitivitatea industriei UE la nivel mondial. Aceasta va necesita cooperarea între diferitele părți interesate pentru a genera schimbări pozitive. Rolul industriei va fi fundamental, atât pentru satisfacerea nevoilor pacienților, cât și pentru stimularea inovării și competitivității, într-un domeniu în care UE trebuie să își mențină poziția de lider mondial și să-și consolideze reziliența. Reforma propusă se bazează pe consultări ample cu toate părțile interesate relevante⁷.

Prezenta comunicare oferă o imagine de ansamblu a elementelor-cheie ale reformei propuse a legislației în domeniul farmaceutic și ale propunerii de recomandare a Consiliului privind RAM.

2. O reformă menită să asigure un acces mai bun la medicamente și prețuri abordabile pentru pacienții din întreaga UE

Promovarea accesului rapid și echitabil al pacienților la medicamente

Un obiectiv central al reformei este de a se asigura că toți pacienții din întreaga UE au acces în timp util și echitabil la medicamente sigure și eficiente⁸. În prezent acest lucru nu este

³ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

⁴ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

⁵ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

⁶ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane.

⁷ Raportul de evaluare a impactului privind revizuirea legislației generale în domeniul farmaceutic, anexa 2: Consultarea părților interesate.

⁸ În conformitate cu principiul 16 al Pilonului european al drepturilor sociale (JO C 428, 13.12.2017, p. 10).

întotdeauna valabil, în special în cazul medicamentelor inovatoare, deoarece accesul pacienților variază în funcție de statul membru în care locuiesc⁹.

Pentru a ajunge la pacienți, medicamentele necesită o autorizație de introducere pe piață și trebuie să fie lansate pe piață de către societatea care deține autorizația. Majoritatea medicamentelor inovatoare primesc o autorizație de introducere pe piață centralizată în UE, care permite introducerea pe piață a acestora în toate statele membre în același timp. Cu toate acestea, decizia de a lansa un medicament într-un anumit stat membru este o decizie comercială a societății, bazată pe factori precum dimensiunea pieței, rețelele de promovare și distribuție și politicile naționale de stabilire a prețurilor și de compensare. În consecință, statele membre mai mici sau mai puțin bogate se confruntă adesea cu intrări limitate sau întârziate ale produselor pe piețele lor¹⁰.

Reforma propusă urmărește să faciliteze accesul mai rapid al pacienților la medicamente inovatoare în întreaga UE. Măsurile includ facilitarea obținerii autorizațiilor de introducere pe piață în timp util (a se vedea capitolul 4), asigurând în același timp o evaluare solidă a calității, siguranței și eficacității medicamentelor. În plus, întreprinderile vor fi stimulate să își lanseze produsele în toate statele membre ale UE și să dezvolte produse care să răspundă nevoilor medicale nesatisfăcute (a se vedea capitolul 4 pentru detalii suplimentare privind stimulentele legate de protecția normativă și sprijinul în materie de reglementare).

Reforma propusă va facilita, de asemenea, intrarea mai rapidă pe piață a medicamentelor generice și biosimilare. Pentru medicamentele noi care nu beneficiază de perioadele de protecție normativă propuse (a se vedea capitolul 4), intrarea pe piață a medicamentelor generice și biosimilare concurente va avea loc mai devreme decât în conformitate cu normele actuale. În plus, procedurile de autorizare a medicamentelor generice și biosimilare vor fi simplificate și, prin urmare, accelerate.

În prezent, există deja dispoziții care permit dezvoltatorilor de medicamente generice și biosimilare să efectueze studii pentru viitoarea *autorizație de introducere pe piață*, în timp ce produsul original este încă acoperit de protecție prin brevet/certificat suplimentar de protecție (CSP)¹¹ (așa-numita „derogare Bolar”). Reforma propusă va extinde aceste dispoziții și le va face mai previzibile pentru industria medicamentelor generice și biosimilare, prin armonizarea punerii lor în aplicare la nivelul UE. În mod concret, aceasta va permite efectuarea de studii pentru a sprijini *stabilirea prețurilor și compensarea* din viitor, precum și fabricarea sau achiziționarea de substanțe active protejate prin brevet în scopul obținerii de autorizații de introducere pe piață în perioada respectivă, contribuind la intrarea pe piață a medicamentelor generice și biosimilare încă din prima zi de pierdere a protecției conferite de brevet/CSP. În ceea ce privește medicamentele orfane, reforma se va asigura, de asemenea, că medicamentele generice și biosimilare pot intra pe piață de îndată ce se încheie perioada de exclusivitate pe piață¹².

⁹ Raportul de evaluare a impactului privind revizuirea legislației generale în domeniul farmaceutic, capitolul 2.

¹⁰ Raportul de evaluare a impactului privind revizuirea legislației generale în domeniul farmaceutic, capitolul 2 și anexa 14.

¹¹ A se vedea capitolul 4 pentru detalii suplimentare privind drepturile de proprietate intelectuală, cum ar fi brevetele și CSP.

¹² A se vedea capitolul 4 pentru detalii suplimentare privind stimulentele legate de protecția normativă, cum ar fi exclusivitatea pe piață.

Stimularea cooperării și a transparenței pentru a îmbunătăți accesibilitatea prețurilor medicamentelor

Accesibilitatea prețurilor medicamentelor reprezintă o provocare persistentă pentru sistemele de sănătate din UE și pentru pacienții care trebuie să plătească pentru acestea. În cazul medicamentelor compensate, prețurile ridicate pot pune în pericol sustenabilitatea financiară a sistemelor de sănătate. Pentru medicamentele care nu sunt compensate integral, prețurile ridicate pot avea un impact important asupra situației financiare a pacienților și pot avea consecințe negative directe asupra sănătății pacienților care nu își pot permite medicamentul.

Pentru ca medicamentele să devină mai accesibile din punctul de vedere al prețurilor, Strategia farmaceutică pentru Europa a anunțat acțiuni de sprijinire a cooperării statelor membre în ceea ce privește politicile de stabilire a prețurilor, de compensare și de plată, care este un domeniu de competență națională. Comisia a transformat grupul autorităților naționale competente în materie de stabilire a prețurilor și de compensare și plătitorii publici ai asistenței medicale (NCAPR) dintr-un forum ad-hoc într-o cooperare voluntară continuă. Comisia se angajează să intensifice această cooperare și să sprijine în continuare schimbul de informații între autoritățile naționale, inclusiv în ceea ce privește achizițiile publice de medicamente, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre în acest domeniu.

Achizițiile publice comune de medicamente pot reprezenta o formă de succes de cooperare sporită pentru a îmbunătăți accesibilitatea prețurilor, precum și accesul la medicamente și securitatea aprovizionării. Acest lucru a fost demonstrat de achizițiile publice comune de mijloace terapeutice împotriva COVID-19 și de vaccinuri împotriva variolei maimuțelor¹³. Statele membre interesate de achizițiile publice comune de medicamente pot utiliza instrumentele de reglementare disponibile în temeiul normelor actuale ale UE, cum ar fi Directiva privind achizițiile publice¹⁴, acordul privind achizițiile publice comune¹⁵ și Regulamentul financiar în curs de revizuire¹⁶. La cererea statelor membre, Comisia este pregătită să sprijine și să faciliteze în continuare accesul la medicamente pentru pacienții europeni, în special în ceea ce privește medicamentele pentru boli rare și cronice.

Reforma propusă a legislației în domeniul farmaceutic include o serie de măsuri care vor contribui la o mai bună accesibilitate a prețurilor. Măsurile de facilitare a intrării mai rapide pe piață a medicamentelor generice și biosimilare vor spori concurența între medicamente, vor reduce prețurile acestora și vor promova accesibilitatea prețurilor pentru pacienți și sustenabilitatea sistemelor de sănătate. În plus, generarea de date clinice comparative va fi stimulată pentru a consolida și mai mult evaluarea medicamentelor și pentru a sprijini procesul decizional în aval privind stabilirea prețurilor și rambursarea. În plus, îmbunătățirea cooperării dintre autoritățile responsabile cu autorizarea introducerii pe piață, evaluarea tehnologiilor medicale (ETM)^{17,18} și stabilirea prețurilor și rambursarea va promova o

¹³ Comisia a publicat un studiu privind achizițiile publice de medicamente, oferind recomandări pentru optimizarea achizițiilor (comune). Disponibil la adresa <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>.

¹⁴ Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE.

¹⁵ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE.

¹⁶ Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (reformare), COM(2022) 223 final.

¹⁷ Evaluările tehnologiilor medicale estimează valoarea adăugată a medicamentelor noi în comparație cu medicamentele existente.

¹⁸ Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE.

abordare mai coerentă cu privire la aspecte precum generarea de dovezi de-a lungul ciclului de viață al medicamentului (a se vedea capitolul 4).

Transparența finanțării publice ar putea contribui, de asemenea, la o reducere a prețurilor medicamentelor. În prezent, amploarea sprijinului financiar public care a contribuit la cercetarea și dezvoltarea unui anumit medicament este neclară. Această lipsă de transparență în ceea ce privește riscurile suportate din fonduri publice, spre deosebire de cele suportate de investitor, creează condiții de concurență inechitabile în timpul negocierilor dintre industrie și autoritățile responsabile cu stabilirea prețurilor și compensarea. Ca răspuns la apelurile ferme din partea organizațiilor de pacienți și a altor părți interesate, reforma propusă va introduce măsuri care să asigure o mai mare transparență în ceea ce privește finanțarea publică pentru dezvoltarea medicamentelor. În cadrul reformei propuse, societățile farmaceutice vor avea obligația de a publica informații cu privire la orice sprijin financiar direct primit de la orice autoritate publică sau organism finanțat din fonduri publice pentru a sprijini activitățile legate de cercetarea și dezvoltarea de medicamente. Aceste informații vor fi ușor accesibile publicului pe o pagină web dedicată a societății și prin intermediul bazei de date cu medicamente de uz uman autorizate în Uniune. La rândul său, se preconizează că o astfel de transparență va sprijini statele membre în negocierile lor cu societățile farmaceutice, asigurând astfel disponibilitatea medicamentelor la prețuri mai accesibile.

Sprijinirea îmbunătățirii accesibilității prețurilor medicamentelor

- Facilitarea intrării mai rapide pe piață a medicamentelor generice și biosimilare, pentru a crește concurența și, prin urmare, pentru a reduce prețurile.
- Stimularea generării de date clinice comparative, pentru a sprijini statele membre în luarea unor decizii mai prompte și bazate pe dovezi cu privire la stabilirea prețurilor și compensare.
- Creșterea transparenței în ceea ce privește finanțarea publică pentru dezvoltarea medicamentelor, pentru a sprijini statele membre în negocierea prețurilor cu societățile farmaceutice.
- Sprijinirea, prin acțiuni fără caracter legislativ, a cooperării dintre autoritățile naționale competente în materie de stabilire a prețurilor și de compensare, prin schimbul de informații și de bune practici privind politicile naționale de stabilire a prețurilor și privind achizițiile publice.

3. Îmbunătățirea securității aprovizionării cu medicamente și abordarea deficitelor

Penuriile de medicamente au devenit o preocupare din ce în ce mai mare pentru sănătatea publică în multe țări ale UE¹⁹, dar și la nivel mondial. Acestea reprezintă potențiale riscuri grave pentru sănătatea pacienților din UE și au un impact asupra dreptului pacienților de a avea acces la un tratament medical adecvat. Rezoluțiile Parlamentului²⁰, concluziile Consiliului²¹, statele membre și părțile interesate relevante au semnalat o accentuare a penuriei de medicamente în ultimii ani.

¹⁹ A se vedea, de exemplu, Parlamentul European, Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, Raportul din 22 iulie 2020, Penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente, 2020/2071 (INI).

²⁰ De exemplu, Rezoluția Parlamentului European din 17 septembrie 2020 referitoare la penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente [2020/2071 (INI)], considerentul G.

²¹ De exemplu, Concluziile Consiliului privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și mai rezilientă (2021/C 269 I/02), considerentul 5.

Dialogul structurat privind securitatea aprovizionării cu medicamente²², precum și evenimentele recente, cum ar fi pandemia de COVID-19, agresiunea militară a Rusiei în Ucraina și ratele ridicate ale inflației, au adus în prim-plan întrebări privind securitatea aprovizionării cu medicamente în UE. Astfel cum s-a menționat în studiul Comisiei privind penuria de medicamente, cauzele profunde ale penuriei sunt multifactoriale, fiind identificate anumite provocări de-a lungul întregului lanț valoric farmaceutic, inclusiv în ceea ce privește producția²³. În special, penuria de medicamente poate fi cauzată de creșterea complexității și specializării lanțurilor de aprovizionare, de lipsa diversificării geografice în ceea ce privește aprovizionarea cu anumite ingrediente și medicamente esențiale și de complexitatea percepută în materie de reglementare. Dependența UE²⁴ de un număr limitat de țări terțe pentru producția de ingrediente și medicamente este în creștere, generând vulnerabilități potențiale ale lanțului de aprovizionare.

Deși elementele-cheie prevăzute în documentul de lucru aferent al serviciilor Comisiei²⁵ privind vulnerabilitățile lanțurilor globale de aprovizionare cu medicamente sunt integrate în reforma propusă, o serie de măsuri suplimentare au fost, de asemenea, inițiate sau planificate pentru a aborda provocările identificate prin acest proces. Astfel cum se menționează în documentul de lucru al serviciilor Comisiei, strategiile industriale^{26,27} oferă deja o bază solidă de acțiune în vederea îmbunătățirii securității aprovizionării cu medicamente. Activitățile viitoare se vor concentra, de asemenea, pe promovarea inovării verzi, a inovării digitale și a cooperării consolidate între actorii-cheie, atât în cadrul UE, cât și la nivel mondial. Comisia sprijină, de asemenea, eforturile statelor membre de a-și pune în comun resursele publice prin intermediul proiectelor importante de interes european comun (PIIEC) în domeniul sănătății, pentru a stimula dezvoltarea de tehnologii inovatoare, durabile din punct de vedere economic și ecologic, care depășesc stadiul actual al tehnologiei din acest sector și care permit abordarea disfuncționalităților pieței.

Ca parte a elementelor constitutive ale uniunii europene a sănătății și care abordează unele dintre deficiențele expuse în timpul pandemiei de COVID-19, mandatul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) a fost extins²⁸ pentru a permite coordonarea și gestionarea deficitelor specifice de medicamente în timpul crizelor. În plus, a fost înființată Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA)²⁹ pentru a asigura disponibilitatea contramăsurilor medicale necesare pentru urgențele de sănătate publică și pentru a aborda provocările pieței prin măsuri precum monitorizarea lanțului de aprovizionare, constituirea de stocuri³⁰ sau achiziții publice. Ca element în ceea ce privește

²² https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_en

²³ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>

²⁴ În special, China și India devin mari producători de materii prime farmaceutice, constituind centrul de producție din Asia. Producția nu este doar concentrată la nivel regional, ci, pentru multe ingrediente, este limitată și la câțiva producători din aceste țări.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

²⁶ Comunicare a Comisiei. O nouă Strategie industrială pentru Europa. COM(2020) 102 final.

²⁷ Comunicare a Comisiei. Actualizarea noii Strategii industriale 2020: construirea unei piețe unice mai puternice pentru a sprijini redresarea Europei. COM(2021) 350 final.

²⁸ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.020.01.0001.01.RON&toc=OJ%3AL%3A2022%3A020%3ATO_C

²⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf

³⁰ HERA dispune de un buget de 1,2 miliarde EUR pentru constituirea de stocuri de contramăsuri medicale în cadrul rescEU. O parte din acest buget va fi utilizată pentru a constitui stocurile de antibiotice, având grijă,

lanțurile de aprovizionare, propunerea de regulament privind materiile prime critice³¹ va asigura disponibilitatea anumitor materiale relevante pentru producția de medicamente.

Deși în acest cadru au fost instituite procese eficiente, există o nevoie clară de coordonare sporită la nivelul UE și de măsuri adecvate pentru a garanta aprovizionarea cu medicamente și disponibilitatea medicamentelor pentru cetățenii UE nu numai în timpul unei crize publice, ci și în perioade normale.

Reforma propune măsuri de abordare a provocărilor în materie de aprovizionare și disponibilitate dincolo de cele prevăzute de mandatul extins al EMA și de rolul HERA, care se limitează la pregătirea pentru situații de criză și la răspunsul la acestea. Aceasta va aborda deficitele sistemice și va îmbunătăți securitatea aprovizionării cu medicamente esențiale în orice moment prin introducerea unor obligații mai stricte privind aprovizionarea, notificarea mai timpurie a deficitelor și a retragerilor, precum și prin consolidarea rolului EMA în coordonarea acțiunilor de combatere a deficitelor. În plus, în cadrul reformei propuse, medicamentele care sunt considerate cele mai critice pentru sistemele de sănătate din UE vor fi identificate pe o listă a UE. Acest lucru va permite o analiză a vulnerabilităților lanțului de aprovizionare cu medicamentele respective, urmată de recomandări privind măsurile care trebuie luate pentru a îmbunătăți securitatea aprovizionării (de exemplu, menținerea unor stocuri pentru situații neprevăzute) de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață, statele membre sau alte entități. În acest context, statele membre vor trebui, de asemenea, să raporteze EMA măsurile pe care le-au luat pentru a consolida aprovizionarea cu respectivul medicament.

Astfel, UE poate preveni în mod eficient provocările în materie de aprovizionare și poate asigura continuitatea aprovizionării cu aceste medicamente pentru cetățenii UE.

Abordarea în permanență a penuriei de medicamente și a provocărilor legate de lanțul de aprovizionare

- Reforma propusă introduce cerințe pentru monitorizarea continuă a penuriei de medicamente de către autoritățile competente la nivel național și de către EMA. Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață vor fi consolidate, inclusiv raportarea mai timpurie și armonizată a deficitelor de medicamente și menținerea planurilor de prevenire a penuriei.
- EMA va avea un rol de coordonare consolidat, pentru a monitoriza și a gestiona în orice moment deficitele critice de medicamente la nivelul UE, împreună cu Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor. În acest context, statele membre vor trebui, de asemenea, să raporteze EMA orice măsuri prevăzute sau existente la nivel național pentru a atenua sau a soluționa penuria de anumite medicamente. Transparența în ceea ce privește penuria se va realiza prin publicarea de informații privind penuria de medicamente la nivel național și la nivelul UE.
- Comisia va stabili o listă la nivelul UE cu medicamentele esențiale, iar vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare vor fi evaluate pentru medicamentele respective.

în același timp, să nu se exacerbeze deficitele existente. Stocurile de antibiotice ar putea fi desfășurate în statele membre în caz de nevoie prin intermediul mecanismului de protecție civilă al Uniunii.

³¹ Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unui cadru pentru asigurarea unei aprovizionări sigure și durabile cu materii prime critice și de modificare a Regulamentului (UE) COM/2023/160 final

- În cazul deficitelor critice, titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor vor trebui să depună eforturi pentru a soluționa aceste deficite, luând în considerare recomandările și raportând rezultatele măsurilor luate. Exemple de astfel de recomandări ar putea fi creșterea sau reorganizarea capacității de producție sau ajustarea distribuției pentru a îmbunătăți oferta.

4. O reformă care să stimuleze inovarea și competitivitatea UE

Un cadru eficient de stimulente pentru inovare, acces și abordarea nevoilor medicale nesatisfăcute

UE este, după SUA, a doua piață ca mărime din lume pentru produsele farmaceutice, iar industria farmaceutică din UE este puternică și competitivă. Este unul dintre cele mai performante sectoare de înaltă tehnologie din Europa, care ocupă o forță de muncă de 840 000 de lucrători în mod direct și un număr de trei ori mai mare în mod indirect, atât în amonte cât și în aval. Europa (UE, Regatul Unit și Elveția) este al doilea cel mai mare investitor în cercetare și dezvoltare în sectorul farmaceutic, cu 39,7 miliarde EUR în 2020, pe primul loc fiind SUA, cu investiții de 63,5 miliarde EUR³². În ceea ce privește fabricarea de medicamente de înaltă tehnologie, UE este un lider mondial clar, evidențiat, de asemenea, prin rolul de lider deținut de UE în aprovizionarea lumii cu vaccinuri împotriva COVID-19. În 2021, UE a exportat produse farmaceutice în valoare de 235 de miliarde EUR, adică cu 136 de miliarde EUR mai mult decât importurile sale³³. UE cheltuiește aproximativ 1,5 % din PIB-ul său pentru medicamente, adică 230 de miliarde EUR în 2021, dintre care peste 80 % sunt alocate produselor inovatoare³⁴. Piața farmaceutică a UE reprezintă 17 % din piața mondială, fiind a doua cea mai atractivă piață pentru industrie, în special pentru inovatori.

Reforma legislației în domeniul farmaceutic vizează menținerea și consolidarea poziției industriei farmaceutice din UE, atât în cadrul UE, cât și la nivel mondial. Cadrul de reglementare va continua să sprijine inovarea și să asigure faptul că pacienții din UE pot beneficia de asistență medicală și medicamente de ultimă generație. După cum a demonstrat pandemia de COVID-19, inovarea este esențială pentru a dezvolta terapii noi și mai bune, inclusiv medicamente noi și utilizări noi pentru medicamentele existente.

Desfășurarea cercetării în domeniul medicamentelor este un proces complex, care implică costuri și riscuri semnificative pentru dezvoltatori (de exemplu, legate de costurile și complexitatea științifică a cercetării preclinice și clinice). În plus, există o concurență internațională pentru a atrage cercetarea și dezvoltarea în domeniul farmaceutic, oferind nu numai un cadru juridic stabil și adaptat exigențelor viitorului, ci și un mediu favorabil. Aspecte precum accesul la capital, infrastructura disponibilă și o forță de muncă calificată și de specialitate sunt factori-cheie pentru dezvoltarea medicamentelor și stimularea inovării. Revizuirea legislației în domeniul farmaceutic ține seama de dimensiunea competitivității UE atât din perspectiva politicii de reglementare, cât și din cea a politicii industriale. Va exista un echilibru adecvat între promovarea inovării, accesul la medicamente și accesibilitatea prețurilor acestora. Dezvoltarea de noi medicamente și disponibilitatea medicamentelor de

³² *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data* (Industria farmaceutică în cifre, date principale). EFPIA, 2022.

³³ *Trade surplus in medicinal products records high* (Excedentul comercial de medicamente înregistrează un nivel ridicat). Eurostat, 2022.

³⁴ Baza de date MIDAS a IQVIA

care au nevoie sistemele noastre de sănătate depind de o industrie farmaceutică prosperă, care reprezintă un atu esențial pentru economia UE.

În UE, sistemul solid de drepturi de proprietate intelectuală [brevete și certificate suplimentare de protecție (CSP)³⁵] este completat de stimulentele legate de protecția normativă prevăzute de legislația în domeniul farmaceutic. Atât drepturile de proprietate intelectuală, cât și stimulentele legate de protecția normativă protejează și încurajează inovarea și compensează riscurile și costurile suportate de dezvoltatorii de medicamente inovatoare. În același timp, acest sistem oferă, de asemenea, un cadru clar pentru ca medicamentele generice și biosimilare să intre pe piață după încheierea drepturilor de proprietate intelectuală relevante și a perioadelor de protecție normativă.

Medicamentele pot fi protejate prin brevete și CSP în temeiul cadrelor juridice naționale, europene și internaționale, inclusiv al Regulamentului UE privind CSP³⁶. Această protecție poate dura peste 20 de ani de la data depunerii primului brevet, de obicei într-un stadiu incipient de dezvoltare a medicamentului. În plus, din momentul autorizării introducerii pe piață, legislația UE în domeniul farmaceutic oferă medicamentelor inovatoare o protecție normativă de 10 ani, care include 8 ani de protecție normativă a datelor³⁷ și 2 ani de protecție pe piață³⁸. Această perioadă poate fi prelungită până la 11 ani în cazul în care se adaugă o nouă indicație terapeutică după autorizația inițială de introducere pe piață. În cazul medicamentelor pentru boli rare (medicamente orfane), medicamentele inovatoare beneficiază de o exclusivitate pe piață de 10 ani³⁹. Pe lângă măsurile de protecție de mai sus, medicamentele care au realizat planul de investigație pediatrică convenit cu EMA primesc o prelungire cu șase luni a CSP.

Drepturile de proprietate intelectuală și protecția normativă creează împreună un sistem puternic de inovare în UE, care este foarte competitiv în comparație cu cel din alte țări din întreaga lume.

Cu toate acestea, investițiile actuale în dezvoltarea de medicamente nu acordă întotdeauna prioritate celor mai mari nevoi medicale nesatisfăcute. Acest lucru este valabil în special pentru bolile care se confruntă cu provocări științifice (de exemplu, înțelegerea limitată a bolii, cercetare fundamentală limitată) sau cu un interes comercial limitat (de exemplu, bolile rare). Prin urmare, există boli grave, cum ar fi anumite tipuri de cancer sau boli neurodegenerative, pentru care încă lipsesc tratamente satisfăcătoare. De asemenea, există peste 6 000 de boli rare cunoscute⁴⁰, iar pentru 95 % dintre acestea nu există în prezent nicio

³⁵ Certificatul suplimentar de protecție este un drept de proprietate intelectuală care servește drept extensie a unui drept conferit de brevet.

³⁶ Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente.

³⁷ Protecția normativă a datelor se referă la perioada ulterioară autorizării inițiale a unui medicament, în cursul căreia societățile care doresc să dezvolte versiuni generice sau biosimilare ale medicamentului nu se pot referi la rezultatele testelor preclinice și ale trialurilor clinice asupra medicamentului incluse în dosarul inițial.

³⁸ Protecția pe piață se referă la o perioadă în care cererile de autorizație de introducere pe piață pentru medicamente generice și biosimilare pot fi deja depuse și evaluate, iar autorizațiile de introducere pe piață respective pot fi acordate. Cu toate acestea, produsul generic sau biosimilar poate fi introdus pe piață numai după expirarea acestei perioade.

³⁹ Exclusivitatea pe piață se referă la o perioadă ulterioară autorizației de introducere pe piață în care medicamentele similare pentru aceeași indicație nu pot fi introduse pe piață.

⁴⁰ https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=EN

opțiune de tratament⁴¹. În ceea ce privește medicamentele de uz pediatric, s-au înregistrat progrese satisfăcătoare în domeniile în care nevoile pediatrice și cele ale adulților se suprapun, deoarece dezvoltarea este în continuare ghidată de nevoile adulților. Cu toate acestea, în cazurile în care bolile diferă din punct de vedere biologic la adulți și copii, cum ar fi cancerul pediatric, tulburările mentale și comportamentale sau afecțiunile neonatale, a fost dezvoltat doar un număr limitat de medicamente.

În plus, chiar și atunci când au fost dezvoltate și autorizate medicamente inovatoare, nu toți pacienții din întreaga UE au acces la acestea în timp util.

Reforma propusă a legislației în domeniul farmaceutic va adapta sistemul de protecție normativă de la o abordare universală la o abordare mai bine direcționată care promovează accesul pacienților la medicamente la prețuri accesibile în toate statele membre ale UE și abordează nevoile medicale nesatisfăcute. În plus, inovarea în domeniile în care există nevoi medicale nesatisfăcute va fi promovată, de asemenea, printr-un sprijin specific în materie de reglementare din partea EMA (a se vedea schema PRIME consolidată discutată în secțiunea următoare).

În cadrul reformei propuse, medicamentele inovatoare vor beneficia de o perioadă standard de protecție normativă, care este puțin mai scurtă decât în prezent, dar care poate fi prelungită dacă produsul îndeplinește anumite obiective de sănătate publică (a se vedea caseta de mai jos). Având în vedere perioadele suplimentare de protecție condiționată, perioada maximă de protecție normativă care poate fi acordată va fi chiar mai mare decât în prezent: În cadrul reformei propuse, perioadele de protecție reglementară se pot ridica la maximum 12 ani pentru medicamentele inovatoare (în cazul în care se adaugă o nouă indicație terapeutică după autorizarea inițială de introducere pe piață), în timp ce, în prezent, perioada maximă este de 11 ani. Pentru medicamentele orfane care răspund unei nevoi medicale ridicate nesatisfăcute, perioadele de protecție reglementară pot ajunge până la maximum 13 ani, în timp ce în prezent perioada maximă este de 10 ani.

UE va continua astfel să ofere unul dintre cele mai atractive medii de reglementare din lume. Alte țări oferă, în medie, între 6 ani (Israel, China) și 8 ani (Japonia, Canada) de protecție normativă.

Stimulente mai bine direcționate către inovarea axată pe accesul pacienților și nevoile medicale nesatisfăcute

- În cadrul reformei propuse, perioada minimă de protecție normativă pentru medicamentele inovatoare va fi de 8 ani, care include 6 ani de protecție normativă a datelor și 2 ani de protecție pe piață. Societățile pot beneficia de perioade suplimentare de protecție normativă a datelor dacă lansează medicamentul în toate statele membre (+ 2 ani), dacă dezvoltă un medicament care răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute (+ 6 luni) sau dacă efectuează trialuri clinice comparative (+ 6 luni). Un an suplimentar de protecție a datelor poate fi acordat pentru o nouă indicație terapeutică.
- Aceste noi norme privind protecția normativă menționate mai sus se vor aplica și medicamentelor de uz pediatric. În plus, medicamentele care au realizat planul de investigație pediatrică convenit cu EMA vor continua să primească o prelungire cu 6 luni a CSP. În plus, normele privind planurile de investigație pediatrică vor fi adaptate pentru

⁴¹ Evaluarea comună a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane SWD (2020)163.

a stimula în continuare cercetarea și dezvoltarea de medicamente pentru boli care afectează numai copiii.

- Se vor aplica dispoziții specifice medicamentelor orfane, pentru a stimula cercetarea și dezvoltarea în domeniul bolilor rare. Durata standard a exclusivității pe piață pentru medicamentele orfane va fi de 9 ani. Societățile pot beneficia de perioade suplimentare de exclusivitate pe piață dacă abordează o nevoie medicală majoră nesatisfăcută (+ 1 an), dacă lansează medicamentul în toate statele membre (+ 1 an) sau dacă dezvoltă noi indicații terapeutice pentru un medicament orfan deja autorizat (până la 2 ani suplimentari).
- Protecția normativă suplimentară pentru lansarea pe piață în toate statele membre va fi acordată dacă medicamentul este furnizat în mod continuu în cantitate suficientă în toate statele membre în termen de doi ani de la acordarea autorizației de introducere pe piață sau în termen de trei ani pentru societățile cu experiență limitată în sistemul UE, de exemplu întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri). În cazul în care un stat membru emite o derogare (de exemplu, pentru că dorește ca lansarea pe piață să aibă loc numai la un moment ulterior), protecția de reglementare suplimentară va fi acordată și în acest caz.
- Noile utilizări terapeutice ale medicamentelor consacrate (repoziționare) pot beneficia de o perioadă de protecție a datelor de patru ani. În plus, entitățile non-profit vor fi în măsură să prezinte EMA dovezi care să susțină noi indicații terapeutice care să abordeze nevoile medicale nesatisfăcute pentru medicamentele deja autorizate.

Este important de remarcat faptul că reforma propusă a legislației în domeniul farmaceutic nu va afecta protecția proprietății intelectuale (brevet și CSP). În acest sens, Comisia prezintă în paralel o reformă a Regulamentului CSP, care va crea o procedură centralizată de examinare pentru acordarea de CSP naționale și un CSP unitar pentru medicamente, fără a modifica conținutul normelor aplicabile (de exemplu, condițiile de eligibilitate, durata etc.). Pentru solicitanții de CSP, reforma propusă va reduce considerabil costurile și sarcina administrativă a actualului regim CSP, care este pus în aplicare în prezent doar la nivel național. Prin îmbunătățirea securității juridice și a transparenței regimului CSP, această inițiativă va fi benefică și pentru producătorii de medicamente generice. Este important de remarcat faptul că inițiativa va asigura, de asemenea, faptul că industria farmaceutică inovatoare poate beneficia de avantajele brevetului unitar prin intermediul unui CSP unitar corespunzător.

În concluzie, combinația de brevete/CSP și măsuri de protecție normativă va continua să protejeze avantajul competitiv al UE la nivel mondial în domeniul dezvoltării farmaceutice, orientând în același timp cercetarea și dezvoltarea către cele mai mari nevoi ale pacienților și asigurând un acces mai rapid și mai echitabil al pacienților la medicamente în întreaga UE.

Recompensarea inovării în domenii cu nevoi medicale nesatisfăcute prin stimularea sprijinului în materie de reglementare pentru dezvoltarea de medicamente promițătoare

EMA oferă sprijin științific dezvoltatorilor de medicamente cu privire la cea mai adecvată modalitate de a genera dovezi solide privind beneficiile și riscurile unui medicament (de exemplu, orientări științifice privind proiectarea trialurilor clinice), cu scopul de a sprijini dezvoltarea în timp util și în mod corespunzător a unor medicamente de înaltă calitate, eficiente și sigure în beneficiul pacienților.

Reforma propusă va consolida și mai mult sprijinul științific al EMA, în special pentru medicamentele promițătoare în curs de dezvoltare pentru nevoile medicale nesatisfăcute, pe baza experienței dobândite în cadrul programului privind medicamentele prioritare (așa-

numitul PRIME)⁴². Astfel de medicamente prioritare vor beneficia de mai mult sprijin științific și în materie de reglementare și vor beneficia de mecanisme de evaluare accelerate. Acest sistem PRIME consolidat va stimula inovarea în domeniile cu nevoi medicale nesatisfăcute, va permite societăților farmaceutice să accelereze procesul de dezvoltare și va promova accesul mai rapid al pacienților.

În plus, reforma va facilita reorientarea medicamentelor care nu mai sunt protejate prin brevet către noi utilizări terapeutice, cu o schemă de sprijin specifică a EMA pentru IMM-uri și dezvoltatorii non-profit.

Reforma va accelera, de asemenea, evaluarea medicamentelor promițătoare, valorificând posibilitatea unei abordări de tip „revizuire continuă”, care să analizeze datele în etape, pe măsură ce acestea devin disponibile. Această abordare s-a dovedit eficace în timpul pandemiei de COVID-19, iar reforma urmărește să o extindă la medicamente promițătoare care oferă un progres terapeutic excepțional în domenii cu nevoi medicale nesatisfăcute. O autorizație temporară de introducere pe piață în regim de urgență la nivelul UE va fi introdusă pentru urgențele de sănătate publică în cazul în care există un interes major în dezvoltarea și autorizarea unor medicamente sigure și eficace cât mai curând posibil.

Îmbunătățirea sistemului de reglementare pentru ca Europa să rămână un loc atractiv pentru investiții și inovare

Un sistem de reglementare al UE eficient și flexibil joacă un rol esențial în sprijinirea dezvoltării și autorizării în timp util a medicamentelor și a disponibilității acestora pentru pacienți. De asemenea, acesta creează un mediu favorabil pentru stimularea capacității de inovare și a competitivității industriei farmaceutice.

În prezent, evaluarea științifică a medicamentelor pentru o autorizație UE de introducere pe piață implică „suspendări” semnificative în timpul cărora întreprinderile pregătesc răspunsuri la cererile EMA de informații care lipsesc din cererea inițială. Consolidarea propusă a sprijinului științific al EMA pentru dezvoltatorii de medicamente, înainte de depunerea cererilor de autorizare a introducerii pe piață, va îmbunătăți calitatea cererilor inițiale, va reduce întârzierile cauzate de „suspendări” și va accelera evaluările pentru autorizația de introducere pe piață. Candidaturile incomplete vor fi invalidate în timpul evaluării, în cazul în care solicitanții nu furnizează datele lipsă în termenele stabilite. Acest lucru va elibera resurse și va optimiza sistemul de evaluare. În plus, reforma propune reducerea perioadei de evaluare științifică de la 210 zile în prezent la 180 de zile și a perioadei în care Comisia autorizează medicamentul de la 67 la 46 de zile. Pentru medicamentele care prezintă un interes major din punctul de vedere al sănătății publice, termenul de evaluare va fi de 150 de zile. Aceste termene reduse, împreună cu măsurile de sprijin menționate mai sus, vor asigura faptul că medicamentele ajung mai rapid la pacienți.

În plus, reforma propusă va îmbunătăți structura și guvernanta EMA, prin simplificarea structurii comitetelor sale științifice și prin creșterea capacității sale bazate pe experți. Aceasta va evita dublarea eforturilor, sporind eficiența și reducând termenele de evaluare a medicamentelor, menținând, în același timp, standardele înalte și expertiza științifică. În plus, reforma include diverse măsuri de simplificare a procedurilor de reglementare și de promovare a digitalizării, reducând astfel sarcina administrativă pentru dezvoltatorii de medicamente și pentru autoritățile competente (a se vedea caseta de mai jos).

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

Întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile) și entitățile non-profit implicate în dezvoltarea medicamentelor vor beneficia în special de pe urma reformei propuse, deoarece le va reduce sarcina de reglementare. EMA va oferi, de asemenea, sprijin științific și de reglementare specific, inclusiv taxe reduse sau scheme de scutire de taxe pentru IMM-uri și entități non-profit.

Sprijin în materie de reglementare și măsuri de simplificare pentru reducerea sarcinii de reglementare

- Consolidarea sprijinului timpuriu în materie de reglementare acordat de EMA, în special pentru medicamentele promițătoare în curs de dezvoltare pentru nevoi medicale nesatisfăcute.
- Introducerea, pentru medicamentele promițătoare care oferă un progres terapeutic excepțional în domenii cu nevoi medicale nesatisfăcute, a posibilității ca EMA să revizuiască datele în etape, pe măsură ce acestea devin disponibile.
- Introducerea unei autorizații temporare de introducere pe piață în regim de urgență la nivelul UE pentru urgențele de sănătate publică în cazul în care există un interes major în dezvoltarea și autorizarea unor medicamente sigure și eficiente cât mai curând posibil.
- Optimizarea structurii EMA (de exemplu, mai puține comitete științifice), cu accent pe expertiză și pe consolidarea capacităților în cadrul rețelei de autorități competente.
- Simplificarea procedurilor de reglementare (de exemplu, eliminarea reînnoirii autorizației de introducere pe piață în majoritatea cazurilor și simplificarea procedurilor de autorizare a medicamentelor generice și biosimilare).
- Reducerea perioadei de evaluare a EMA de la 210 zile în prezent (în practică durează în medie 400 de zile) la 180 de zile și a perioadei în care Comisia autorizează medicamentul de la 67 la 46 de zile. În plus, produsele care abordează nevoi medicale nesatisfăcute și aduc contribuții majore la nevoile de sănătate publică ar putea beneficia de o procedură accelerată și ar putea fi evaluate în 150 de zile.
- Digitalizarea (de exemplu, depunerea electronică a cererilor, informații despre produs în format electronic).

Structura îmbunătățită a EMA, combinată cu sprijinul științific consolidat al EMA, procedurile simplificate și digitalizarea vor reduce timpul necesar pentru evaluarea și autorizarea medicamentelor. Acest lucru va contribui la îmbunătățirea competitivității sistemului de reglementare al UE, facilitând, în același timp, accesul în timp util al pacienților la medicamente, medicamente generice și medicamente biosimilare inovatoare.

În plus, o serie de măsuri adaptate exigențelor viitorului vor asigura faptul că sistemul de reglementare poate ține pasul cu progresele științifice și tehnologice și vor crea un mediu de reglementare favorabil pentru noi terapii promițătoare și inovări revoluționare, în conformitate cu principiul inovării⁴³. Aceasta include, de asemenea, promovarea metodelor inovatoare, inclusiv a celor care vizează reducerea testării pe animale. Reforma va permite pentru prima dată posibilitatea introducerii unor spații de testare în materie de reglementare în domeniul medicamentelor. Acestea oferă un mediu de testare structurat în care metodele inovatoare și medicamentele noi pot fi testate sub supravegherea autorităților de reglementare. Spațiile de testare în materie de reglementare oferă posibilitatea de a învăța nu numai despre inovare, ci și despre normele și reglementările care stau la baza acesteia și

⁴³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en

despre modul în care acestea sunt cel mai bine aplicate tehnologiilor viitoare. Învățămintele desprinse din aceste spații de testare pot fi transpuse în timp în cadre de reglementare adaptate, un alt element nou al reformei, creând astfel norme orizontale adaptate care respectă standardele de reglementare necesare, ținând seama în același timp pe deplin de elementele inovatoare.

Utilizarea secundară a datelor privind sănătatea are potențialul de a spori eficiența și eficacitatea dezvoltării medicamentelor, de a reduce costurile și de a îmbunătăți rezultatele în ceea ce privește pacienții. De exemplu, datele privind sănătatea pot fi utilizate pentru a identifica nevoile medicale nesatisfăcute, pentru a optimiza proiectarea trialurilor clinice și pentru a sprijini generarea de dovezi pentru autorizarea introducerii pe piață. În plus, datele reale pot fi utilizate pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea medicamentelor după autorizare și pentru a sprijini învățarea continuă și îmbunătățirea asistenței medicale. Reforma legislației în domeniul farmaceutic împreună cu spațiul european al datelor privind sănătatea va facilita accesul la datele privind sănătatea și utilizarea acestora, protejând în același timp viața privată a pacienților. Deschiderea drumului către utilizarea secundară a datelor privind sănătatea în scopuri de reglementare va oferi o oportunitate unică de inovare și de stimulare a competitivității industriei farmaceutice în UE.

Adaptarea cadrului de reglementare la exigențele viitorului

- Facilitarea utilizării dovezilor reale și a datelor medicale în scopuri de reglementare, protejând în același timp viața privată a pacienților.
- O mai mare claritate în ceea ce privește interacțiunea dintre cadrele legislative ale UE pentru medicamente și pentru alte tehnologii medicale (de exemplu, dispozitive medicale, substanțe de origine umană).
- Spații de testare în materie de reglementare pentru testarea noilor abordări în materie de reglementare pentru tehnologii noi înainte de reglementarea oficială.
- Cadre adaptate, cu cerințe de reglementare specifice, adaptate caracteristicilor anumitor medicamente noi.
- Promovarea utilizării unor noi metodologii pentru a reduce testarea pe animale.

Reforma propusă va promova cooperarea între diferitele autorități publice din UE implicate în diferite aspecte ale ciclului de viață al unui medicament. De exemplu, EMA va coordona un mecanism pentru a facilita schimbul de informații și cunoștințe cu privire la aspecte științifice și tehnice de interes comun între autoritățile responsabile cu autorizarea introducerii pe piață, trialurile clinice, evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) și stabilirea prețurilor și compensarea medicamentelor în UE. Acest lucru va permite o abordare mai coerentă a unor aspecte precum nevoile medicale nesatisfăcute și generarea de dovezi de-a lungul ciclului de viață al medicamentului. Reforma va facilita, de asemenea, cooperarea dintre EMA și alte agenții ale UE, cum ar fi cele din domeniul substanțelor chimice, în conformitate cu abordarea „o substanță, o evaluare”.

Comitetul farmaceutic⁴⁴ va servi drept forum pentru discutarea aspectelor de politică legate de medicamente, cum ar fi aplicarea normelor privind stimulentele legate de protecția normativă pentru lansarea pe piață, pentru a asigura un dialog consolidat, o interacțiune strânsă și un schimb proactiv de informații între statele membre și Comisie. Alte autorități naționale (de exemplu, în ceea ce privește ETM, stabilirea prețurilor și compensarea) pot fi invitate să participe la discuțiile Comitetului farmaceutic. Măsurile de cooperare între

⁴⁴ Decizia Consiliului 75/320/CEE din 20 mai 1975 privind constituirea Comitetului farmaceutic.

autoritățile publice vor îmbunătăți coerența politicilor și vor crea un mediu mai previzibil și mai consecvent pentru investitorii și inovatorii din UE.

În general, aceste reforme reprezintă un pas important către un cadru de reglementare mai eficient și mai eficace, mai bine pregătit pentru a aborda provocările emergente și pentru a sprijini competitivitatea sectorului farmaceutic și inovarea care aduce beneficii pacienților din UE.

5. Creșterea durabilității medicamentelor din punct de vedere al mediului

Pentru a atinge obiectivele ambițioase în materie de durabilitate a mediului ale strategiilor farmaceutice și ale altor inițiative din cadrul Pactului verde european⁴⁵ (de exemplu, Planul de acțiune al UE privind reducerea la zero a poluării apei, aerului și solului⁴⁶), industria farmaceutică trebuie să reducă impactul negativ al produselor și proceselor sale asupra mediului, biodiversității și sănătății umane.

Dovezile științifice arată că produsele farmaceutice sunt prezente în mediu ca urmare a fabricării, a utilizării de către pacienți și a eliminării necorespunzătoare a produselor neutilizate sau expirate⁴⁷. Faptul că antimicrobienele au fost detectate în tratarea apelor reziduale, în apele de producție, în apele de suprafață și în apele subterane este deosebit de îngrijorător, deoarece prezența lor sporește rezistența la antimicrobiene (a se vedea capitolul 6). Substanțele farmaceutice prezente în mediul înconjurător nu afectează doar mediul; dacă intră în circuitul apei sau în lanțul alimentar, ele afectează, de asemenea, în mod direct sănătatea umană.

Astfel de efecte negative au fost luate în considerare în propunerea Comisiei de Directivă privind tratarea apelor urbane reziduale⁴⁸ adoptată recent, care include un sistem de răspundere extinsă a producătorilor care se aplică și produselor farmaceutice, precum și în propunerea Comisiei de modificare a directivelor privind apa⁴⁹, care abordează problema produselor farmaceutice prezente în apele de suprafață și în apele subterane.

Reforma propusă a legislației în domeniul farmaceutic răspunde unei serii de angajamente din cadrul abordării strategice privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului⁵⁰. Aceasta consolidează evaluarea riscurilor pentru mediu (ERM) ale medicamentelor pentru o mai bună evaluare și limitare a potențialelor efecte adverse ale medicamentelor asupra mediului și a sănătății publice. În prezent, ERM este obligatorie pentru toate societățile farmaceutice care își introduc medicamentele pe piețele UE și acoperă utilizarea și eliminarea medicamentelor în mediu. În plus, în viitor, vor continua lucrările de promovare a standardelor de mediu ale UE la nivel internațional⁵¹.

⁴⁵ Comunicare a Comisiei. Pactul verde european. COM(2019) 640 final.

⁴⁶ Comunicare a Comisiei. Calea către o planetă sănătoasă pentru toți – Plan de acțiune al UE: „Către reducerea la zero a poluării aerului, apei și solului”, COM(2021) 400 final.

⁴⁷ OCDE: *Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses* (Reziduuri farmaceutice în apa dulce – pericole și răspunsuri politice), 2019.

⁴⁸ Propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind epurarea apelor uzate urbane (reformare), COM (2022) 541 final.

⁴⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en

⁵⁰ Comunicare a Comisiei. Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului. COM(2019) 128 final.

⁵¹ Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 7 din documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind vulnerabilitățile lanțurilor globale de aprovizionare cu medicamente, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf.

Consolidarea evaluării riscurilor pentru mediu în temeiul autorizației de introducere pe piață

- Consolidarea ERM prin introducerea unui motiv de refuz pentru autorizația de introducere pe piață în cazul în care societățile nu furnizează dovezi adecvate pentru evaluarea riscurilor de mediu sau în cazul în care măsurile propuse de reducere a riscurilor nu sunt suficiente pentru a aborda riscurile identificate.
- Stabilirea unor cerințe mai clare privind ERM, inclusiv conformitatea cu orientările științifice, actualizări periodice ale ERM și obligația post-autorizare pentru studii ERM suplimentare.
- Extinderea domeniului de aplicare al ERM pentru a acoperi riscurile pentru mediu generate de fabricarea antibioticelor.
- Extinderea ERM la toate produsele aflate deja pe piață și potențial dăunătoare pentru mediu.

Pentru medicamentele experimentale care conțin sau constau în organisme modificate genetic (OMG), reforma stabilește o singură procedură ERM la nivelul UE pentru trialurile clinice. Prin urmare, o evaluare unică armonizată la nivelul UE va înlocui evaluările statelor membre, ceea ce înseamnă că sponsorii trialurilor clinice nu vor mai trebui să depună mai multe cereri de autorizare. În plus, cerințele ERM pentru evaluarea medicamentelor care conțin sau constau în OMG-uri în scopul autorizării se vor baza pe principiile stabilite în Directiva 2001/18/CE⁵², dar vor fi adaptate pentru a ține seama de particularitățile medicamentelor. Aceste modificări vor elimina obstacolele semnificative și îndelungate în materie de reglementare, vor facilita trialurile clinice în UE și vor optimiza evaluarea și autorizarea tratamentelor inovatoare, care pot schimba viața.

6. Combaterea rezistenței la antimicrobiene

Antimicrobienele⁵³ se numără printre cele mai importante medicamente. Cu toate acestea, de-a lungul anilor, utilizarea excesivă și necorespunzătoare a acestora a condus la o creștere a rezistenței la antimicrobiene (RAM), ceea ce înseamnă că acestea devin ineficiente, iar infecțiile devin din ce în ce mai dificil sau chiar imposibil de tratat. RAM, denumită și „pandemia silențioasă”, provoacă peste 35 000 de decese în fiecare an în Uniunea Europeană⁵⁴, și generează costuri ridicate pentru sistemele de sănătate⁵⁵. RAM este considerată una dintre primele trei amenințări la adresa sănătății în UE⁵⁶.

Pentru a aborda problema creșterii RAM, este esențial să se asigure atât accesul la antimicrobienele existente, cât și dezvoltarea unor antimicrobiene noi eficiente. Pentru a evita dezvoltarea de către microorganisme a rezistenței la aceste antimicrobiene, se propun, de asemenea, măsuri pentru utilizarea prudentă a acestora.

⁵² Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁵³ Antimicrobienele includ antibioticele, medicamentele antivirale, antifungicele și antiprotazoarele.

⁵⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

⁵⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>, 2019.

⁵⁶ Celelalte două amenințări prioritare principale sunt, potrivit evaluării efectuate de serviciile Comisiei, împreună cu statele membre, agenții patogeni cu potențial ridicat de pandemie, precum și amenințările chimice, biologice, radiologice și nucleare (CBRN).

Cu toate acestea, limitarea utilizării antimicrobienele are un impact asupra volumului vânzărilor și asupra randamentului investițiilor pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață, ceea ce cauzează disfuncționalitatea pieței. Acesta este motivul pentru care sunt necesare stimulente pentru dezvoltarea de antimicrobiene inovatoare și pentru asigurarea accesului la antimicrobiene.

Dezvoltarea antimicrobienele, accesul la acestea și utilizarea prudentă a acestora

Stimulente pentru dezvoltare și accesul la antimicrobiene

UE are nevoie atât de stimulente se propulsare (și anume, finanțare pentru cercetarea și inovarea în domeniul antimicrobienele, în principal prin granturi și parteneriate de cercetare), cât și de stimulente de antrenare (atât de reglementare, cât și financiare) pentru a recompensa dezvoltarea cu succes și pentru a asigura accesul la antimicrobiene eficace. Comisia propune următoarele stimulente de antrenare:

- Un mecanism temporar care constă în vouchere transferabile de exclusivitate a datelor, pentru ca dezvoltarea de antimicrobiene noi să fie acordată și utilizată în condiții stricte.
- Mecanisme de achiziții publice pentru accesul la antimicrobiene noi și existente care ar garanta venituri pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață a antimicrobienele, indiferent de volumul vânzărilor.

UE trebuie să găsească modalități inteligente pentru a permite dezvoltarea de noi antimicrobiene în regim de urgență. Acesta este motivul pentru care reforma propune testarea, timp de 15 ani, a unui sistem de vouchere transferabile de exclusivitate a datelor pentru antimicrobienele noi. Voucherele vor acorda un an suplimentar de protecție normativă a datelor⁵⁷ dezvoltatorului antimicrobianului, pe care dezvoltatorul îl poate utiliza pentru unul dintre produsele sale sau îl poate vinde unui alt titular al autorizației de introducere pe piață. Eligibilitatea pentru program va fi limitată la antimicrobienele revoluționare care abordează rezistența la antimicrobiene și agenții patogeni prioritari recunoscuți de OMS. Utilizarea voucherelor va fi reglementată de condiții stricte, astfel încât principala recompensă să revină dezvoltatorului antimicrobianului inovator. Schema propusă include, de asemenea, condiții pentru furnizarea antimicrobianului pentru a asigura livrarea acestuia atunci când este necesar.

Un sistem de vouchere creează un argument economic atractiv pentru dezvoltarea de antimicrobiene inovatoare pentru care actualul portofoliu de cercetare este foarte limitat. În cele din urmă, acest sistem va transfera costurile voucherelor către sistemele de sănătate ale statelor membre, prin întârzierea intrării pe piață a medicamentelor generice pentru produsele acoperite de vouchere. Pentru a reduce costurile pentru sistemele de sănătate, reforma va limita numărul de vouchere rezervate pentru antimicrobienele noi la maximum 10 vouchere care pot fi acordate pe o perioadă de 15 ani. Prin urmare, dacă sunt aplicate în condiții stricte, voucherelor reprezintă o măsură credibilă împotriva RAM, deoarece beneficiile și costurile acestora trebuie să fie puse în balanță cu costurile lipsei de acțiune și cu impactul RAM asupra sănătății publice și a economiei. După perioada de 15 ani, sistemul de vouchere va fi evaluat.

În plus față de sistemul de vouchere, ar putea fi introduse și stimulente financiare de antrenare, sub forma unor mecanisme de achiziții publice. Un studiu al Comisiei privind

⁵⁷ Conceptul de protecție normativă a datelor este explicat mai detaliat în capitolul 4 din prezentul document.

introducerea pe piață a mijloacelor medicale de contracarare a RAM⁵⁸ a evaluat patru tipuri majore de mecanisme de achiziții care ar putea contribui la creșterea veniturilor preconizate pentru dezvoltatori: garanția veniturilor, stimulente financiare de intrare pe piață combinate cu garanția veniturilor, stimulente financiare forfetare de intrare pe piață și plăți eşalonate pentru realizarea obiectivelor intermediare. Cu ajutorul mecanismului de garanție a veniturilor anuale, autoritățile publice „completează” veniturile dezvoltatorilor pentru ca acestea să ajungă la suma „garantată”. În cazul în care vânzările ating pragul, nu se mai acordă nicio „completare”. Stimulentele financiare de intrare pe piață constau într-o serie de plăți financiare către un dezvoltator de antibiotice pentru obținerea cu succes a aprobării reglementare pentru un antibiotic care îndeplinește anumite criterii predefinite. Stimulentele bazate pe realizarea obiectivelor intermediare reprezintă o recompensă financiară într-o fază incipientă pentru îndeplinirea anumitor obiective de cercetare și dezvoltare înainte de aprobarea introducerii pe piață (de exemplu, finalizarea cu succes a fazei I). Deși aceste mecanisme ar servi în primul rând la asigurarea accesului la antimicrobienele existente, ele ar putea sprijini, de asemenea, antimicrobiene noi aflate în faza de dezvoltare. Evaluarea inițială de prefizabilitate a stabilit că toate opțiunile pot fi puse în aplicare ca tranzacții de achiziții publice – în pofida unor restricții și considerații remarcabile care necesită o investigație aprofundată suplimentară. Va fi probabil necesară atât contribuția UE, cât și cea a statelor membre.

Sprijinul global pentru dezvoltarea antimicrobienele este extrem de necesar. UE va trebui să își intensifice cooperarea prin intermediul forurilor existente, în special G7, G20, Grupul operativ transatlantic privind rezistența la antimicrobiene, Alianța cvadripartită (Organizația Mondială a Sănătății, Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură, Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor și Programul Organizației Națiunilor Unite pentru Mediu), Fondul fiduciar multipartit pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene, precum și în cadrul negocierilor referitoare la un potențial acord internațional al Organizației Mondiale a Sănătății privind prevenirea, pregătirea și răspunsul în caz de pandemie⁵⁹ și cu instituțiile regionale cum ar fi Uniunea Africană.

Măsuri pentru utilizarea prudentă a antimicrobienele

- Prin reforma legislației în domeniul farmaceutic, măsurile de utilizare prudentă vor deveni parte a procesului de autorizare a introducerii pe piață, acoperind regimul prescripției, dimensiunea adecvată a ambalajului, informațiile specifice pentru pacient/profesiștii din domeniul sănătății, un plan de stewardship antimicrobian, inclusiv măsurile de atenuare a riscurilor, precum și monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene.
- Prin propunerea de recomandare a Consiliului, vor fi propuse măsuri de sprijin suplimentare, inclusiv obiective și măsuri recomandate pentru a promova niveluri ridicate de prevenire și control al infecțiilor, pentru a îmbunătăți sensibilizarea, educația și formarea profesională și pentru a încuraja cooperarea între părțile interesate din toate sectoarele relevante.

⁵⁸ Comisia Europeană, Agenția Executivă Europeană pentru Domeniile Sănătății și Digital, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report* (Studiu privind introducerea pe piață a mijloacelor medicale de contracarare a RAM: raport final), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2023, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en>

⁵⁹ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-agreement>

Obiective recomandate pentru consumul de antimicrobiene și rezistența la antimicrobiene

Propunerea de recomandare a Consiliului prevede obiective concrete măsurabile de reducere a consumului de antimicrobiene și a răspândirii RAM în sănătatea umană. Aceste obiective au fost concepute cu sprijinul Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, ținând seama de situațiile naționale și de diferitele niveluri de consum de antimicrobiene și de răspândirea principalilor agenți patogeni rezistenți la antimicrobiene în statele membre. Acestea permit un sprijin țintit și monitorizarea progreselor înregistrate în următorii ani.

Alte măsuri recomandate pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene

Propunerea de recomandare a Consiliului urmărește, de asemenea, să stimuleze planurile naționale de acțiune „O singură sănătate” (One Health) împotriva RAM, să promoveze cercetarea și inovarea, să consolideze supravegherea și monitorizarea RAM și a consumului de antimicrobiene, să consolideze acțiunile globale și să stimuleze dezvoltarea altor mijloace medicale de contracarare a RAM, cum ar fi vaccinurile și diagnosticarea rapidă, care sunt, de asemenea, esențiale. Propunerea de recomandare a Consiliului va contribui, de asemenea, la un cadru mai solid de combatere a RAM, combinând o abordare de tip „O singură sănătate” cu alte politici ale UE, cu politica agricolă comună⁶⁰, cu Strategia „De la fermă la consumator”⁶¹, cu Planul de acțiune privind reducerea la zero a poluării⁶², care vizează reducerea cu 50 % a vânzărilor totale ale UE de antimicrobiene pentru animalele de fermă și pentru acvacultură până în 2030, cu programul Orizont Europa al UE⁶³ și cu recentele propuneri ale Comisiei care conduc la o monitorizare de mediu mai strictă a RAM⁶⁴.

7. Concluzie

Reforma propusă a legislației în domeniul farmaceutic va deschide calea către o Uniune Europeană mai puternică și mai rezilientă, care să protejeze mai bine sănătatea cetățenilor săi. Aceasta va promova accesul în timp util și în mod echitabil la o aprovizionare continuă cu medicamente sigure, eficiente și la prețuri accesibile, care să răspundă nevoilor medicale ale pacienților din întreaga UE. În același timp, ea va stimula inovarea și va sprijini competitivitatea industriei farmaceutice. De asemenea, reforma va consolida durabilitatea medicamentelor din punctul de vedere al mediului pe parcursul întregului lor ciclu de viață.

⁶⁰ https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_ro

⁶¹ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic, COM/2020/381 final.

⁶² Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor - Calea către o planetă sănătoasă pentru toți, Plan de acțiune al UE: „Către reducerea la zero a poluării aerului, apei și solului”, COM/2021/400 final.

⁶³ Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (JO L 170, 12.5.2021, p. 1).

⁶⁴ Propunerea Comisiei din 26 octombrie 2022 de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2000/60/CE de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei, a Directivei 2006/118/CE privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării și a Directivei 2008/105/CE privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei. COM(2022) 540 final 2022/0344 (COD) și propunerea Comisiei din 26 octombrie 2022 de directivă privind tratarea apelor urbane reziduale (reformare) COM(2022) 541 final, 2022/0345 (COD).

În paralel, propunerea de recomandare a Consiliului privind rezistența la antimicrobiene, împreună cu măsurile conexe propuse în cadrul reformei legislației UE în domeniul farmaceutic, vor completa și vor extinde acțiunile din cadrul Planului de acțiune al UE „O singură sănătate” împotriva RAM din 2017. Împreună, acestea vor oferi Uniunii Europene instrumentele de care are nevoie pentru a combate această pandemie silențioasă.

Prin urmare, pachetul ambițios de propuneri care fac parte din reformă va aduce beneficii durabile în materie de sănătate, sociale, economice și de mediu pentru cetățenii UE. Acesta va sprijini capacitatea de inovare și competitivitatea sectorului farmaceutic din UE. Pachetul va contribui la abordarea unor provocări globale precum RAM și durabilitatea mediului, consolidând, în același timp, poziția de lider mondial a UE în domeniul farmaceutic, completând rolul UE în domeniul sănătății la nivel mondial și sprijinind punerea în aplicare a Strategiei UE în domeniul sănătății la nivel mondial.