



Bruxelles, 26 octombrie 2023
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	25 octombrie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 672 final
Subiect:	COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR Abordarea deficitelor de medicamente în UE

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 672 final.

Anexă: COM(2023) 672 final



Bruxelles, 24.10.2023
COM(2023) 672 final

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

Abordarea deficitelor de medicamente în UE

1. INTRODUCERE

Disponibilitatea continuă a medicamentelor este esențială: deficitul pun în pericol sănătatea și bunăstarea cetățenilor. Pandemia de COVID-19 și agresiunea militară a Rusiei împotriva Ucrainei au scos la iveală dependențele lanțurilor de aprovizionare ale Europei și riscul ca dependența economică să fie utilizată ca armă. Acest lucru a sporit, de asemenea, gradul de conștientizare cu privire la riscul de deficit de medicamente cu care se confruntă toate statele membre¹ și care implică atât medicamente originale, cât și medicamente generice². În iarna 2022-2023, deficitul de medicamente esențiale, cum ar fi antibioticele, au generat preocupări publice și politice deosebite.

Este necesară o nouă abordare pentru a combate mai bine deficitul de medicamente în cadrul Uniunii Europene a sănătății. Acest fapt a fost evidențiat în apelul lansat de Consiliul European din iunie 2023 privind adoptarea de măsuri urgente pentru a asigura o producție și o disponibilitate suficiente a celor mai importante medicamente și componente³. Aceasta contribuie la o agendă strategică mai amplă, confirmată de liderii UE în cadrul reuniunii lor de la Granada din octombrie 2023, de instituire a unei abordări concertate pentru a stimula reziliența și competitivitatea durabilă a UE prin diversificare și gestionarea riscurilor în spiritul autonomiei strategice deschise⁴.

UE are un sector farmaceutic puternic și competitiv, un lider mondial în producția de medicamente și un contribuitor major la economia UE, angajând în mod direct aproximativ 800 000 de persoane. Acesta este deosebit de puternic în cercetarea și dezvoltarea de medicamente inovatoare. Cu toate acestea, peisajul producției farmaceutice a evoluat în ultimele decenii. Producția de factori de producție pentru medicamente generice s-a deplasat tot mai mult în afara Europei, în special în China și India. Producția farmaceutică din UE s-a axat pe produse mai complexe, care necesită o infrastructură de înaltă tehnologie, o forță de muncă calificată și procese sofisticate⁵. În același timp, aproape 70 % din medicamentele eliberate în Europa sunt medicamente generice.

Asigurarea faptului că această bază solidă se concretizează într-o aprovizionare sigură cu medicamente care să răspundă nevoilor pacienților înseamnă abordarea vulnerabilităților care afectează lanțurile de aprovizionare. Delocalizarea producției de ingrediente farmaceutice active într-un număr limitat de locații din afara UE a accentuat preocupările legate de securitatea aprovizionării în interiorul UE. Abordarea vulnerabilităților din lanțul de aprovizionare cu medicamente esențiale este decisivă ca pârghie de consolidare a rezilienței sistemelor de sănătate din UE. Pe lângă deficitul de forță de muncă ce ar putea împiedica ambițiile de creștere a producției locale,

¹ Un studiu al Comisiei a confirmat că problema este larg răspândită: „*Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages*” (Legislația farmaceutică adaptată exigențelor viitorului – Studiu privind deficitul de medicamente) (2021).

² Un medicament generic este un medicament care a fost dezvoltat pentru a fi același cu un medicament deja autorizat. O întreprindere poate comercializa un medicament generic numai după expirarea măsurilor de reglementare și de protecție a proprietății intelectuale ale medicamentului original.

³ Concluziile Consiliului European din iunie 2023.

⁴ A se vedea Comunicarea Comisiei „Către o Europă mai rezilientă, mai competitivă și mai durabilă” [COM(2023) 558] și <https://www.consilium.europa.eu/ro/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Raportul de evaluare a impactului și rezumatul acestuia care însoțesc revizuirea legislației generale în domeniul farmaceutic, anexa 5, 2023.

schimbările demografice au, de asemenea, un impact asupra accesului la anumite medicamente esențiale, prin creșterea cererii de medicamente adaptate la condițiile de vârstă și la îngrijirile geriatrice, influențând astfel prioritățile de cercetare și dezvoltare în domeniul farmaceutic.

Piața UE a medicamentelor rămâne fragmentată, în pofida faptului că UE are o piață unică și este a doua cea mai mare piață de produse farmaceutice din lume. Organizarea sistemelor de sănătate este o competență națională a statelor membre: aceasta permite luarea de decizii mai aproape de pacient, dar generează, de asemenea, divergențe majore atât în ceea ce privește stabilirea prețurilor, cât și accesul pacienților. O coordonare mai bună și mai strânsă între autoritățile naționale deschide calea către o aprovizionare cu medicamente mai eficientă și mai eficace în întreaga UE.

Disponibilitatea continuă a unor medicamente sigure, eficace și la prețuri accesibile pentru pacienți reprezintă o bază a puternicei Uniuni Europene a sănătății care se construiește acum⁶. Mandatul consolidat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) a întărit deja gestionarea coordonată și colaborativă la nivelul UE a deficitelor critice. Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) din cadrul Comisiei sprijină previziunile și pregătirea pentru situații de urgență pentru a asigura disponibilitatea contramăsurilor medicale. Mecanismul de protecție civilă al Uniunii oferă rezerve de contramăsuri medicale critice care pot fi mobilizate rapid atunci când statele membre nu pot face față unei urgențe sanitare. Următoarea revizuire a HERA va analiza în continuare consolidarea capacității HERA de a acționa în acest domeniu, pentru a consolida securitatea aprovizionării și a asigura disponibilitatea medicamentelor pentru sistemele de sănătate și pentru pacienții din UE în orice moment.

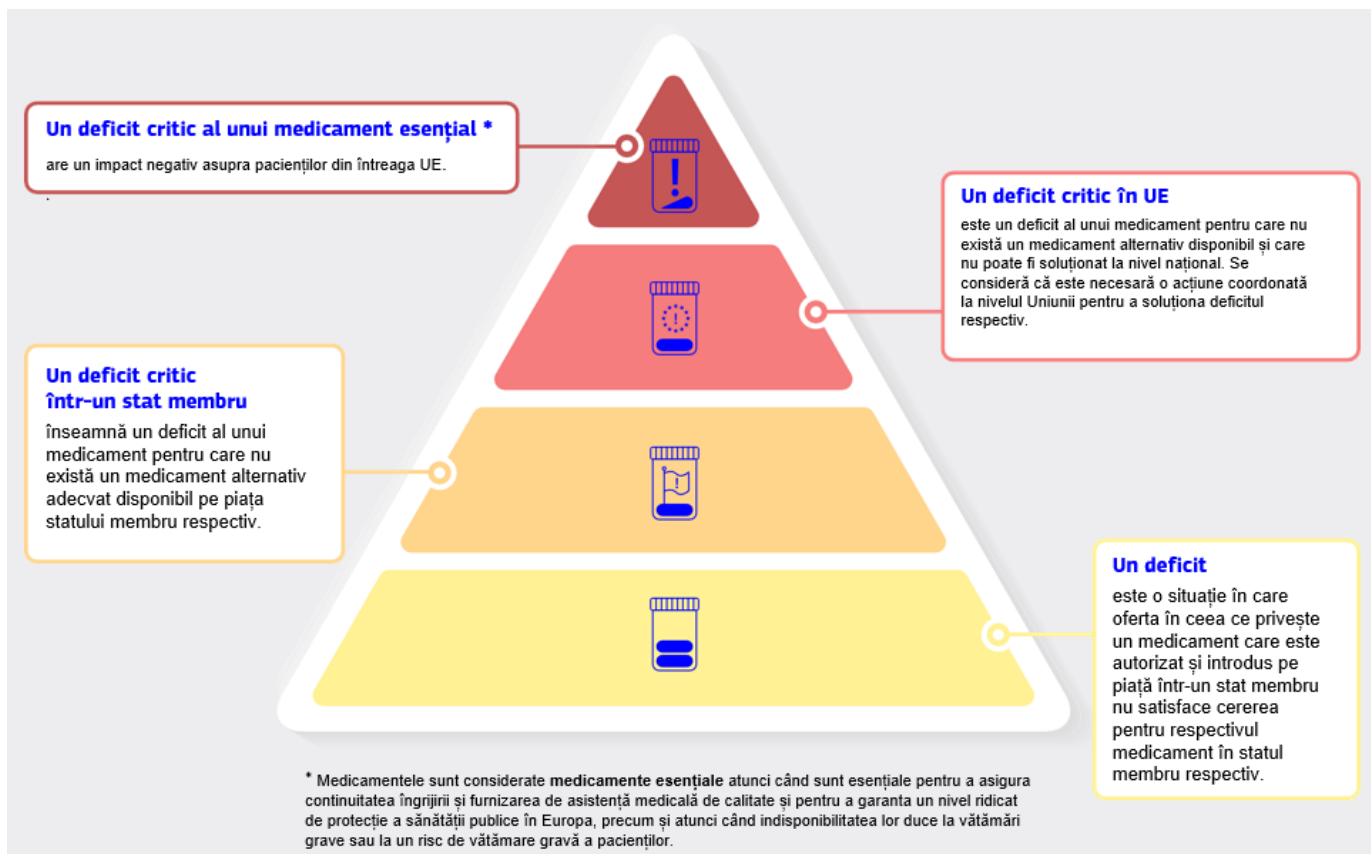
Reforma legislației farmaceutice a UE⁷ este esențială pentru a continua lucrările privind deficitelor critice și securitatea aprovizionării, construind un ecosistem farmaceutic competitiv, adaptat exigențelor viitorului și cu o piață unică a medicamentelor în beneficiul tuturor europenilor. **Prin urmare, Comisia invită Parlamentul European și Consiliul să asigure adoptarea rapidă a acesteia, la fel cum a procedat și Consiliul European**⁸.

Prezenta comunicare se bazează pe lucrările în curs și stabilește măsurile pe care UE le poate lua pentru a aduce o schimbare în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor pentru pacienții din întreaga UE, pentru iarna viitoare și într-un mod mai structural. Aceste lucrări vor acoperi atât medicamentele generice, cât și cele inovatoare, precum și ingredientele acestora. Comunicarea prezintă un set amplu de acțiuni pe termen scurt și pe termen mai lung pentru a aborda deficitelor de medicamente și pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente în UE, prin asigurarea previzibilității și a unei abordări cuprinzătoare și coordonate cu părțile interesate la nivelul UE și la nivel mondial. Obiectivele-cheie sunt prevenirea sau atenuarea *deficitelor critice* la nivelul UE și acordarea unei atenții deosebite *celor mai importante medicamente* pentru care securitatea aprovizionării trebuie asigurată în UE în orice moment, în perioade normale și în perioade de criză.

⁶ [Comunicarea Comisiei intitulată „Construirea unei Uniuni Europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 193 și 192.

⁸ Concluziile Consiliului European din iunie 2023.



Sistemul UE în prezent: sprijinirea eforturilor statelor membre de a aborda deficiturile

Statele membre sunt responsabile de supravegherea aprovizionării cu medicamente pe teritoriul lor, iar majoritatea deficiturilor sunt gestionate și soluționate la nivel național. Cu toate acestea, UE a creat instrumente pentru a aborda deficiturile critice care necesită o acțiune coordonată la nivelul UE, precum și pentru a oferi mai mult sprijin structural pentru securitatea aprovizionării cu medicamente esențiale:

- **Obligațiile furnizorilor:** întreprinderile au obligația legală de a „asigura aprovizionarea corespunzătoare și continuă”, astfel încât nevoile pacienților din statul membru în cauză să fie acoperite⁹. În plus, întreprinderile ar trebui să notifice autorității competente orice întrerupere a aprovizionării. Acest lucru nu a prevenit deficiturile apărute din cauza unor evenimente neprevăzute aflate în afara controlului întreprinderilor (cum ar fi probleme legate de producție sau dezastre naturale) sau a deciziilor comerciale (inclusiv, cel mai evident, lipsa profitabilității).
- **Coordonarea la nivelul UE:** în ultimii ani, UE a îmbunătățit coordonarea dintre statele membre pentru a răspunde mai bine deficiturilor critice în timp util și în mod coerent. În cadrul Uniunii Europene a sănătății, mandatul **Agenției Europene pentru Medicamente** a fost consolidat, astfel încât aceasta să poată monitoriza și atenua deficiturile într-un mod mai eficace prin coordonarea, în cooperare cu statele membre, a gestionării deficiturilor critice la nivelul UE, precum și prin răspunsul la urgențe

⁹ Articolul 81 al doilea paragraf din Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

specifice de sănătate publică¹⁰. Valoarea adăugată a acestei cooperări sporite a fost demonstrată în cazuri recente de deficit al unui medicament care dizolvă cheaguri de sânge și al unui medicament împotriva pierderii vederii. De asemenea, au fost elaborate politici comune și orientări privind prevenirea, gestionarea și comunicarea către public a deficitului, inclusiv pentru a evita riscul de constituire de stocuri de către cetățeni¹¹. În plus, **HERA** joacă un rol esențial în asigurarea disponibilității contramăsurilor medicale, astfel cum se arată în Strategia UE privind vaccinurile și achizițiile publice comune de mijloace terapeutice împotriva COVID-19.

- **Dialogul cu societățile din domeniu:** în ceea ce privește deficitele critice, autoritățile de reglementare se consultă cu o gamă largă de societăți din domeniu prin intermediul EMA, colaborând cu statele membre pentru a evalua situația și a decide dacă ar trebui adoptate recomandări specifice. Coordonarea cu societățile din domeniu dincolo de contextul de reglementare este în prezent completată de HERA, inclusiv de Forumul comun de cooperare industrială.
- **Achiziții publice comune:** achizițiile publice comune de medicamente sau achizițiile publice de medicamente în numele statelor membre (de exemplu, în cazul pandemiei de COVID-19) au oferit un instrument puternic de îmbunătățire a accesului, a accesibilității financiare și a securității aprovizionării, cu beneficii deosebite pe piețele mai mici ale UE.
- **Constituirea de rezerve:** activitatea mecanismului de protecție civilă al Uniunii (UCPM) de coordonare a asistenței în natură se extinde la amenințările transfrontaliere la adresa sănătății¹². Rezervele strategice la nivelul UE în cadrul rescEU au fost create în timpul pandemiei de COVID-19 și au fost dezvoltate în continuare ca plasă de siguranță în cazul în care stocurile naționale nu sunt suficiente. Odată cu crearea HERA, 1,2 miliarde EUR au fost alocate acestei activități.

Aceste măsuri au oferit o experiență vitală pentru construirea unei abordări mai cuprinzătoare și mai eficace a UE pentru a aborda deficitele critice și pentru a asigura aprovizionarea cu medicamente esențiale.

2. ATENUAREA DEFICITELOR CRITICE IMEDIATE ȘI PE TERMEN SCURT

În iarna 2022-2023, multe state membre s-au confruntat cu deficite critice de anumite antibiotice, punând în pericol sănătatea pacienților și riscând dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene. Aceste deficite critice au fost rezultatul modificării modurilor de infectare, care au dus la o creștere puternică a cererii. În ceea ce privește oferta, termenele lungi de livrare necesare pentru a crește producția au îngreunat răspunsul rapid. Această experiență a subliniat necesitatea unui efort dedicat – din partea

¹⁰ Acest lucru este coordonat prin intermediul unui grup de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor (MSSG), alcătuit din reprezentanți ai statelor membre, ai Comisiei, ai EMA și din observatori din partea organizațiilor pacienților și ale cadrelor medicale.

¹¹ Prin activitatea coordonată a șefilor agențiilor naționale pentru medicamente și a EMA și pe baza Strategiei rețelei agențiilor UE pentru medicamente până în 2020 (europa.eu).

¹² Printre exemplele de sprijin din partea UCPM în cazul deficitelor de medicamente se numără doxiciclina în Brazilia (2021) și imunoglobulina în România (2018, 2022). Printre urgențele sanitare gestionate prin intermediul UCPM se numără Ebola (RDC 2021, Guineea 2020, Africa de Vest 2014), iar UCPM a furnizat medicamente în multe alte situații de urgență, inclusiv agresiunea militară a Rusiei împotriva Ucrainei.

societăților din domeniu, precum și din partea statelor membre și la nivelul UE pentru a aborda problema deficitelor critice.

Există numeroase moduri în care UE poate deja să acționeze pentru a preveni și a aborda deficiturile critice. Continuarea punerii în aplicare a acestor măsuri reprezintă o îmbunătățire majoră a capacității UE de a aborda în mod coordonat riscul deficitelor de medicamente.

Evitarea deficitelor critice de antibiotice esențiale în iarna următoare

Pentru a se pregăti mai bine pentru iarna 2023-2024, EMA și HERA au identificat un subset de antibiotice esențiale (inclusiv preparate pediatrice specifice) pentru care au simulat oferta planificată și cererea estimată, pentru a anticipa riscul unor deficite critice. Această activitate s-a desfășurat în strânsă colaborare și cu sprijinul statelor membre și al societăților din domeniu.

Următoarele măsuri vizează îmbunătățirea disponibilității anumitor antibiotice esențiale în perioada 2023-2024:

- Monitorizarea continuă a previziunilor privind cererea și oferta, în cooperare cu întreprinderile și autoritățile naționale.
- Interacțiunea dintre Comisie, EMA și întreprinderi, astfel încât să fie puse în aplicare măsuri de prevenire a unor potențiale deficite, de exemplu, prin creșterea capacității de producție.
- Introducerea unor flexibilități în materie de reglementare (a se vedea mai jos), acolo unde este necesar, pentru a preveni și a gestiona deficitele critice.
- Implementarea, acolo unde este necesar, a mecanismului voluntar de solidaritate pentru medicamente (a se vedea mai jos).
- Intensificarea schimbului de informații cu autoritățile internaționale de reglementare, ca mijloc de alertă timpurie cu privire la deficitele critice identificate în alte părți ale lumii.
- Achiziții publice comune specifice sau achiziții publice în numele statelor membre de contramăsuri medicale care să permită prevenirea¹³.
- Solidaritate internațională prin activități de stabilire a unor canale bidirecționale de donare de antibiotice cu țările din emisfera sudică (deoarece valoarea de vârf din timpul iernii se înregistrează în altă perioadă a anului).
- Informarea publicului cu privire la măsurile luate la nivelul UE pentru a preveni deficitele de antibiotice în UE, promovând, de asemenea, utilizarea prudentă a antibioticilor și subliniind necesitatea de a evita constituirea de stocuri de către toate părțile interesate relevante.
- Punerea în aplicare a rezervei resCEU disponibile de antibiotice, în cazul unui deficit critic¹⁴.

Împreună cu EMA, Comisia continuă să monitorizeze îndeaproape situația pe măsură ce aceasta evoluează, menținând contactul zilnic cu întreprinderile relevante și cu alte părți interesate pentru a detecta din timp orice deficit neașteptat de aprovizionare cu anumite antibiotice esențiale și pentru a monitoriza aprovizionarea continuă cu alte medicamente utilizate în mod obișnuit în sezonul de toamnă/iarnă precum siropuri de tuse, ibuprofen și paracetamol.

¹³ Implicarea vaccinurilor și a mijloacelor terapeutice împotriva virusului sincițial respirator (VSR) pentru a preveni agravarea deficitelor cauzate de creșterea cererii de antibiotice pentru tratarea coinfecțiilor cu VSR și bacterii.

¹⁴ Atunci când un stat membru a declanșat mecanismul de protecție civilă al Uniunii.

Informațiile disponibile în prezent sugerează că – în cazul în care cererea din sezonul de iarnă următor nu diferă în mod semnificativ de cererea din ultimii ani – oferta de antibiotice esențiale pentru UE pare să corespundă, în general, cererii. Totuși, acest lucru depinde de respectarea de către întreprinderile relevante a obligației lor legale de a asigura aprovizionarea și de capacitatea lor de a se adapta.

Schimbul de medicamente între statele membre

În octombrie 2023 se lansează un „*mecanism voluntar de solidaritate pentru medicamente*” pentru a sprijini statele membre care se confruntă cu deficite critice¹⁵. Mecanismul permite statelor membre să semnaleze altor state membre nevoile de un anumit medicament aflat în situație de deficit critic la nivel național, astfel încât acestea să poată indica disponibilitatea stocurilor care ar putea fi redistribuite.

În cazurile în care statele membre sunt copleșite și au nevoie urgentă de un anumit medicament, mecanismul de protecție civilă al Uniunii, prin intermediul Centrului european de coordonare a răspunsului în situații de urgență (ERCC – *European Response Coordination Centre*) disponibil 24 de ore din 24, 7 zile din 7, poate fi activat pentru a coordona și a sprijini din punct de vedere logistic transferul voluntar de medicamente. Acest lucru necesită o bună coordonare între autoritățile din domeniul sănătății și cele de protecție civilă la nivel național. Această redistribuire a stocurilor, pe baza rezervelor naționale, se va baza pe exemplele existente de solidaritate europeană și va consolida și mai mult cooperarea dintre statele membre în cadrul Uniunii Europene a sănătății.

Pe baza acestei activități și a experienței Dispeceratului pentru echipamente medicale destinate tratării cazurilor de COVID-19¹⁶, Comisia va institui, de asemenea, până în al doilea trimestru al anului 2024, o *platformă de stabilire de contacte*, în cadrul căreia operatorii economici și dezvoltatorii vor putea să își semnaleze capacitățile și nevoile de colaborare. De asemenea, Comisia va încuraja crearea de rețele și stabilirea de relații de afaceri prin intermediul Zilelor industriei HERA¹⁷, dedicate medicamentelor și contramăsurilor medicale.

Definirea unei liste de medicamente esențiale a Uniunii

Medicamentele sunt considerate medicamente esențiale¹⁸ atunci când sunt esențiale pentru a asigura continuitatea îngrijirii și furnizarea de asistență medicală de calitate și pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în Europa, precum și atunci când indisponibilitatea lor duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților.

Comisia va publica o *listă de medicamente esențiale a Uniunii*, pe baza colaborării cu EMA și cu statele membre, ca un prim pas către asigurarea securității aprovizionării. Această activitate este în curs¹⁹, iar o primă versiune a listei de medicamente esențiale a Uniunii va fi disponibilă până la sfârșitul anului 2023. Lista va fi actualizată pentru a asigura acoperirea tuturor medicamentelor esențiale relevante, inclusiv, eventual, a celor

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁶ În aprilie 2020, Comisia a înființat un dispecerat pentru echipamente medicale pentru a facilita disponibilitatea în timp util a materialelor medicale necesare pentru combaterea virusului.

¹⁷ [Planul de lucru al HERA pentru 2022 \(europa.eu\)](#)

¹⁸ A se vedea, de asemenea, articolul 2 punctul 13 din COM(2023) 193.

¹⁹ Un proiect de metodologie pentru identificarea medicamentelor esențiale a fost prezentat în documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 2022 privind vulnerabilitățile lanțurilor globale de aprovizionare cu medicamente.

pediatrice și a antibioticelor, pe baza unei analize continue a tuturor tipurilor de medicamente.

Comisia, împreună cu statele membre și pe baza informațiilor de la alte părți interesate, va analiza vulnerabilitățile din lanțul de aprovizionare a unei prime tranșe de medicamente esențiale de pe viitoarea listă până în aprilie 2024. Această analiză va constitui baza pentru luarea unor decizii privind măsuri de remediere suplimentare, cum ar fi recomandări ca întreprinderile să diversifice furnizorii sau să crească producția în UE, stimulente pentru investiții, obligații de reglementare suplimentare pentru întreprinderi și achiziții publice cu obligații contractuale stricte de livrare.

Îmbunătățirea previziunilor privind cererea și oferta pentru a preveni riscurile de deficit critic

Previzionarea cererii de către societățile din domeniu – ca parte a obligației lor de reglementare existente de a asigura aprovizionarea continuă –, dar și de către autoritățile publice, joacă un rol important în furnizarea de alerte timpurii privind potențialele deficite critice, alături de informații privind oferta și capacitatea de producție.

Comisia, EMA și agențiile naționale pentru medicamente au furnizat un set de recomandări practice pentru a sprijini previzionarea cererii la nivel național, pe baza experienței dobândite în contextul pandemiei de COVID-19²⁰. Acestea ar putea fi completate de un model de bune practici pentru a contribui la comparabilitatea previziunilor privind cererea. Comisia lucrează, de asemenea, la un mecanism al UE pentru semnalizarea cererii, care să reunească informațiile pentru a capacita sectorul public colectiv al UE în deciziile sale. O mai bună cunoaștere a tendințelor cererii pe termen lung ar putea contribui, în anumite cazuri, la sprijinirea directă a cercetării, la facilitarea lansărilor pe piață în UE și la creșterea atractivității pieței UE pentru întreprinderi. De asemenea, Comisia va colabora cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor în vederea elaborării unor previziuni fiabile privind amenințările potențiale dincolo de orizonturile actuale pe termen scurt.

Dezvoltarea continuă a unor noi instrumente informatice va contribui, de asemenea, la valorificarea datelor care stau la baza monitorizării cererii și ofertei de medicamente. Se preconizează că o nouă ***platformă europeană de monitorizare a deficitelor*** pentru raportarea informațiilor privind stocurile disponibile și deficitele de medicamente va deveni operațională în 2025²¹. Inteligența artificială va fi utilizată, de asemenea, pentru a furniza informații cu privire la tendințele cererii și ofertei pe baza datelor existente²². Viitorul spațiu european al datelor privind sănătatea ar oferi autorităților europene și naționale oportunități suplimentare de utilizare a datelor existente privind sănătatea pentru a analiza tendințele. Interoperabilitatea bazelor de date, la nivelul UE și la nivel național, precum și măsurile de securitate cibernetică²³ sunt esențiale pentru a maximiza

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf

²¹ Instituită prin Regulamentul (UE) 2022/123 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora.

²² Prin intermediul a două sisteme (EU-MED și ATHINA), în prezent în curs de dezvoltare de către HERA. ATHINA va sprijini monitorizarea și analiza lanțurilor de aprovizionare cu contramăsuri medicale relevante în situații de criză și, astfel, va orienta acțiunile la nivel național și la nivelul UE pentru a spori reziliența lanțului de aprovizionare.

²³ [ENISA Threat Landscape 2022.pdf](#)

potențialul acestor date în beneficiul sistemelor de sănătate din statele membre și, în cele din urmă, al cetățenilor UE.

Accelerarea și anticiparea reformei farmaceutice pentru a spori securitatea aprovizionării

Reforma propusă a legislației farmaceutice introduce măsuri structurale pentru a îmbunătăți disponibilitatea medicamentelor.

Printre elementele-cheie se numără un nou sistem european de alertă cu notificarea mai timpurie a deficitelor și a retragerilor de către întreprinderi, criteriile de raportare armonizate, planuri obligatorii de prevenire a deficitelor și gestionarea coordonată a deficitelor de către EMA²⁴. Reforma ar consolida și ar întări obligația întreprinderilor de a asigura o aprovizionare adecvată și continuă.

În plus, reforma aduce o revizuire majoră a stimulentele oferite întreprinderilor și ar urma să recompenseze, pentru medicamentele nou autorizate, aprovizionarea continuă și în cantitate suficientă în toate statele membre²⁵. Sarcina administrativă a fost, de asemenea, redusă, ceea ce a făcut ca procesul de autorizare a introducerii pe piață să fie mai rapid și mai ușor. Reforma propusă ar facilita, de asemenea, intrarea mai rapidă pe piață a medicamentelor generice, odată ce se încheie perioada de exclusivitate a întreprinderii producătoare de medicamente originale.

Beneficiile vor fi resimțite pe deplin numai după intrarea în vigoare a noii legislații. Cu toate acestea, statele membre, EMA și Comisia au demarat deja acțiuni care se îndreaptă în direcția reformei propuse pentru a se coordona în ceea ce privește prevenirea și atenuarea riscurilor de deficite critice²⁶. Acest proces ar trebui să fie accelerat.

Printre elementele noii legislații farmaceutice care ar putea fi anticipate se numără:

- notificarea mai timpurie a riscului de deficit de către întreprinderi;
- planuri de prevenire a deficitelor pentru toate medicamentele, elaborate de toate întreprinderile;
- intensificarea schimbului de informații privind deficitele critice între statele membre și cu EMA pentru a ajuta UE să utilizeze la maximum sistemele și procesele existente. Aceasta ar include informații privind măsurile planificate sau măsurile deja luate, inclusiv acțiunile unilaterale ale statelor membre, cum ar fi interdicțiile la export sau interzicerea comerțului paralel;

²⁴ Revizuirea s-a bazat pe dialogul structurat al Comisiei cu actorii din lanțul valoric al producției farmaceutice și cu autoritățile publice. În octombrie 2022, Comisia a publicat un document de lucru al serviciilor Comisiei care sintetizează constatările dialogului structurat. Această lucrare a completat rezultatele studiului care analizează cauzele profunde ale deficitelor de medicamente, iar analiza a contribuit la reforma legislației farmaceutice.

²⁵ Aprovizionarea tuturor statelor membre în termen de doi ani de la acordarea autorizației de introducere pe piață ar aduce încă doi ani de protecție normativă pentru medicamentele autorizate după ce revizuirea farmaceutică devine aplicabilă.

²⁶ EMA și agențiile naționale pentru medicamente au publicat deja orientări pentru a sprijini anticiparea unora dintre aceste elemente: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/33444/Good-practice-guidance-for-patient-and-healthcare-professional-organisations-on-the-prevention-of-shortages-of-medicines-for-human-use) (Ghid de bune practici pentru organizațiile pacienților și ale cadrelor medicale privind prevenirea deficitelor de medicamente de uz uman) și [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/33444/Good-practices-for-industry-for-the-prevention-of-human-medical-product-shortages) (Bune practici pentru societățile din domeniu pentru prevenirea deficitelor de medicamente de uz uman)

- recomandări din partea Comisiei/EMA de a gestiona deficitele critice și de a îmbunătăți securitatea aprovizionării în viitor (cum ar fi menținerea unor stocuri pentru situații neprevăzute);
- consultarea continuă de către EMA a tuturor părților interesate relevante din sector în timpul unui deficit critic;
- pentru a limita impactul retragerilor de medicamente de pe piață, facilitarea transferului autorizației de introducere pe piață către o terță parte.

Aceste măsuri ar putea fi completate de alte măsuri, cum ar fi comunicarea proactivă cu privire la deficitele critice. De exemplu, statele membre ar putea lansa campanii de informare pentru a descuraja constituirea de stocuri sau ar putea lua măsuri pentru a evita risipa²⁷, la orice nivel al lanțului de aprovizionare, de la comercianții angro la pacienți.

Capacitatea națională în domeniul deficitelor este sprijinită printr-o acțiune comună de 10 milioane EUR privind deficitele în cadrul Programului „UE pentru sănătate” (EU4Health), inclusiv un model de concept informatic de „bune practici”, care să fie utilizat la nivel național. Autoritățile participante pot beneficia, de asemenea, de sprijinul UE pentru a consolida capacitatea națională în ceea ce privește gestionarea deficitelor.

Utilizarea tuturor flexibilităților

Flexibilitățile în materie de reglementare pot fi un instrument important pentru gestionarea și atenuarea deficitelor de medicamente esențiale. Acestea includ măsuri care să faciliteze autorizarea și introducerea rapidă a alternativelor; extinderea producției sau aprobarea furnizorilor alternativi de materii prime sau de produse finite; prelungirea temporară a termenului de valabilitate; sau măsuri de facilitare a redistribuirii între statele membre.

În ultimii ani, autoritățile de reglementare din UE au acumulat experiență în ceea ce privește aceste flexibilități, în special în timpul pandemiei de COVID-19. Acest lucru oferă încrederea că pot fi utilizate fără a compromite standardele de siguranță și de calitate²⁸. O nouă acțiune comună va promova utilizarea eficace a flexibilităților în materie de reglementare și a altor flexibilități care ar putea fi aplicate la nivel național, cum ar fi modul în care preparatele magistrale ale farmaciilor locale ar putea fi utilizate pentru a atenua anumite deficite.

Politica de stabilire a prețurilor și de compensare

Deși **politicile de stabilire a prețurilor și de compensare** pentru medicamente sunt o competență națională, cooperarea în acest domeniu este esențială pentru a evita ca deciziile dintr-un stat membru să creeze deficite în alte state membre. Deși prețul plătit într-un anumit stat membru reflectă preferința unui sistem național de sănătate, o mai bună coordonare în ceea ce privește stabilirea prețurilor și achizițiile publice ar putea contribui la un acces mai echitabil și în timp util la medicamente, inclusiv pentru statele membre cu o putere de cumpărare mai scăzută. Comisia va facilita și mai mult colaborarea voluntară, inclusiv în cadrul grupului autorităților naționale competente în materie de stabilire a prețurilor și de compensare și al plătitorilor publici ai asistenței medicale („NCAPR”). În cadrul acestui grup, statele membre fac schimb de experiență în

²⁷ Unele țări au introdus măsuri care impun farmaciilor să vândă cantitatea exactă de medicamente prescrise, în locul pachetelor întregi care ar necesita eliminarea ulterioară.

²⁸ Susținute de setul de instrumente MSSG și de recomandările privind flexibilitatea în materie de reglementare, publicate la 24 octombrie 2023.

ceea ce privește politicile naționale de stabilire a prețurilor, de compensare și de achiziții publice, care sunt relevante pentru accesibilitatea financiară și securitatea aprovizionării.

Pe termen lung, evaluarea actualei Directive privind transparența²⁹ oferă posibilitatea de a analiza un instrument important de cooperare în materie de stabilire a prețurilor și de compensare.

Utilizarea achizițiilor publice pentru a spori securitatea aprovizionării

Practicile din cadrul procedurilor de achiziții publice pentru medicamente diferă de la un stat membru la altul, iar disponibilitatea pe termen lung este rareori un considerent primordial. Directiva privind achizițiile publice din 2014 încurajează o abordare mai strategică prin criterii de atribuire, inclusiv criterii *care să nu se limiteze* la preț. Utilizarea celui mai mic preț ca principal criteriu de selecție poate reduce stimulentele pentru ca societățile din domeniu să construiască o ofertă pe termen lung în UE. În același timp, vulnerabilitatea poate fi sporită atunci când **procedurile de achiziții publice** atribuie contracte unei singure întreprinderi. În cazul în care provocările legate de accesul la un medicament esențial și accesibilitatea financiară aferentă pot constitui o problemă, statele membre pot colabora pentru a spori puterea de cumpărare: printre exemplele existente se numără Inițiativa privind achizițiile publice în zona baltică și Forumul farmaceutic nordic.

Achizițiile publice comune între statele membre pot acționa ca un instrument puternic de îmbunătățire a accesului, a accesibilității financiare și a securității aprovizionării, cu beneficii deosebite pe piețele mai mici ale UE. Acest lucru poate îmbunătăți poziția de negociere a statelor membre pentru a stimula capacitățile de producție, precum și pentru a diversifica lanțurile de aprovizionare. În cazuri specifice, aceste instrumente ar putea sprijini, de asemenea, o mai mare previzibilitate prin contracte multianuale. Comisia va analiza utilizarea achizițiilor publice comune de antibiotice și tratamente pentru virusurile respiratorii înainte de iarna 2024-25.

Practici de achiziții publice care sprijină securitatea aprovizionării cu medicamente

Există o varietate de instrumente care pot fi deja utilizate în legătură cu disponibilitatea medicamentelor esențiale:

- consultarea preliminară a pieței;
- atribuirea de contracte mai multor câștigători, pentru a reduce riscul de întreruperi în aprovizionare și pentru a menține un mediu concurențial;
- utilizarea sporită a criteriilor de atribuire a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic în cadrul licitațiilor publice, utilizând criterii calitative precum securitatea aprovizionării și a producției în UE/SEE sau în țările cu care UE a încheiat un acord privind achizițiile publice;
- achiziții comune (achiziții publice de grup și achiziții între țări) pentru a depăși provocările legate de accesul pe piețele de dimensiuni mai mici. Acest lucru ar spori amploarea și puterea de negociere, deschizând, în același timp, calea către măsuri de promovare a piețelor competitive și de descurajare a consolidării lanțului de

²⁹ Directiva 89/105/CEE a Consiliului privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate. A fost comandat un studiu cu scopul de a analiza funcționarea Directivei 89/105/CEE a Consiliului (cunoscută mai bine sub denumirea de „Directiva privind transparența”), iar rezultatele sunt așteptate în noiembrie 2023.

aprovizionare;

- asigurarea faptului că durata contractelor este adaptată pentru a favoriza previzibilitatea cererii și disponibilitatea pe termen lung.

Prin continuarea colaborării cu experți și cu autoritățile naționale, Comisia va emite **orientări ale UE privind achizițiile publice** până la începutul anului 2024. Accentul se va pune pe practicile de achiziții publice care pot aduce o contribuție directă la securitatea aprovizionării și la disponibilitate prin integrarea efectivă a securității aprovizionării ca criteriu de atribuire³⁰, ținând seama în același timp de angajamentele internaționale ale UE. Acest lucru va sprijini în continuare statele membre și achizitorii în practicile lor de achiziții publice.

În sens mai general, propunerea Comisiei de reformare a **Regulamentului financiar**³¹ ar asigura opțiuni suplimentare în ceea ce privește instrumentele de achiziții publice la nivelul UE, dincolo de situațiile de criză. În cazul în care există un interes din partea statelor membre și un temei juridic specific, Comisia ar putea nu numai să achiziționeze medicamente împreună cu statele membre, ci și să achiziționeze medicamente în numele acestora, pe baza unui mandat. Această achiziție ar putea acoperi medicamentele esențiale și produsele auxiliare care depășesc domeniul de aplicare actual al Acordului privind achizițiile publice comune pentru achiziționarea de contramăsuri medicale.

O chestiune care trebuie analizată în cadrul viitoarei revizuirii a HERA este măsura în care acțiunea ar trebui să acopere răspunsul dincolo de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, pentru întreaga gamă de medicamente.

Comisia, împreună cu EMA și cu statele membre, își va intensifica activitatea înainte de iarna următoare pentru a preveni deficiențele critice:

- va implementa noul mecanism voluntar de solidaritate pentru medicamente;
- va utiliza flexibilități în materie de reglementare, după caz;
- va utiliza rezerva rescEU de antibiotice în cazul în care se declanșează UCPM.

În plus, Comisia, împreună cu EMA și cu statele membre, va întreprinde pe termen scurt și mediu următoarele acțiuni pentru a sprijini securitatea pe termen lung a aprovizionării cu medicamente esențiale în UE:

- va publica lista de medicamente esențiale a Uniunii până la sfârșitul anului 2023 și va analiza vulnerabilitățile unei prime tranșe de medicamente esențiale până în aprilie 2024;
- va anticipa măsurile propuse în cadrul reformei farmaceutice pentru a asigura o notificare și o atenuare mai sistematică și mai coordonată a deficitelor critice;
- va institui instrumente de comunicare pentru o mai bună previzionare a cererii și ofertei, cum ar fi o platformă de stabilire de contacte (până în al doilea trimestru al anului 2024); un mecanism al UE pentru semnalizarea cererii; și Platforma europeană de monitorizare a deficitelor;
- se va pregăti în vederea lansării în 2024 a unei acțiuni comune privind flexibilitățile în materie de reglementare, inclusiv preparatele magistrale;

²⁷ De exemplu, în Germania, o lege din iulie 2023 prevede că producerea ingredientului farmaceutic activ în UE sau în Spațiul Economic European este un criteriu obligatoriu în cadrul licitațiilor pentru achiziționarea anumitor medicamente (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final; Propunere de regulament privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (reformare), 16 mai 2022.

- va elabora, până la începutul anului 2024, un ghid de bune practici pentru achizițiile publice de medicamente, ca parte a unor eforturi mai ample de valorificare a achizițiilor publice pentru a sprijini mai bine securitatea aprovizionării.

Statele membre sunt invitate:

- să monitorizeze și să asigure pe deplin respectarea obligațiilor de aprovizionare ale întreprinderilor;
- să elaboreze planuri de comunicare eficace pentru a informa și a oferi asigurări cu privire la disponibilitatea medicamentelor³²;
- să analizeze modul în care normele și criteriile naționale privind achizițiile publice pot spori securitatea aprovizionării.

Părțile interesate din industria farmaceutică sunt invitate:

- să asigure pe deplin respectarea obligației de aprovizionare a întreprinderilor în temeiul dreptului Uniunii;
- să monitorizeze în permanență evoluția cererii și a ofertei de medicamente esențiale și să furnizeze informații complete autorităților de reglementare cât mai curând posibil; să pună în aplicare recomandările, atât în ceea ce privește flexibilitățile în materie de reglementare, cât și elementele revizuirii farmaceutice care ar putea fi deja aplicate, cum ar fi notificările mai timpurii ale deficitelor și ale retragerilor.

3. MĂSURI STRUCTURALE PE TERMEN MEDIU ȘI LUNG

Asigurarea faptului că europenii primesc medicamentele de care au nevoie, indiferent de locul în care locuiesc în UE, este un obiectiv central al Uniunii Europene a sănătății. Stimularea competitivității industriei farmaceutice europene și asigurarea unei mai bune disponibilități a medicamentelor și a unui acces mai echitabil și în timp util pentru pacienți reprezintă un rezultat esențial al reformei farmaceutice propuse a UE. Deși reforma prevede măsuri structurale de consolidare a securității aprovizionării în UE, inclusiv pentru medicamentele generice, aceasta nu va aborda dimensiunea industrială a deficitelor de medicamente.

Pe lângă măsurile politice, legislative și de reglementare existente și planificate³³, UE are nevoie de o abordare industrială strategică și coordonată pentru a spori securitatea aprovizionării cu cele mai importante medicamente. Consolidarea securității aprovizionării cu medicamente a UE ar putea necesita o nouă legislație. O inițiativă legislativă pentru o „***Lege a UE privind medicamentele esențiale***” ar necesita o pregătire aprofundată, inclusiv evaluarea dimensiunilor economice. În acest scop, Comisia va lansa, până la sfârșitul anului 2023, un studiu pregătitor dedicat, care va pregăti terenul pentru o evaluare a impactului.

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf

³³ Pe baza învățămintelor desprinse din dialogul structurat și a recomandărilor concrete ale MSSG privind medicamentele esențiale prevăzute în reforma farmaceutică.

O alianță pentru medicamente esențiale: colaborarea pentru a spori securitatea aprovizionării

UE și statele membre dispun de numeroase instrumente care pot fi utilizate pentru a promova o abordare industrială coordonată, reunind actori publici și privați din ecosistemul industrial și de sănătate european.

Comisia intenționează să înființeze o „**Alianță pentru medicamente esențiale**” până la începutul anului 2024. Aceasta ar permite autorităților naționale, societăților din domeniu, reprezentanților societății civile, Comisiei și agențiilor UE să se reunească pentru a elabora acțiuni coordonate la nivelul UE împotriva deficitelor de medicamente, în conformitate cu normele în materie de concurență și cu angajamentele internaționale ale UE.

Punctul de plecare ar fi analiza comună a vulnerabilității blocajelor din lanțul de aprovizionare al medicamentelor esențiale de pe lista Uniunii (dependența excesivă de un număr limitat de furnizori externi, posibilități limitate de diversificare, capacități de producție limitate etc.). Acest proces bazat pe dovezi ar duce la **identificarea unui număr limitat de medicamente esențiale cu cel mai mare risc de deficit și cu cel mai mare impact** asupra sistemelor de sănătate. Prin acest proces, alianța ar putea identifica cele mai adecvate instrumente pentru a răspunde acestor vulnerabilități în cel mai bun mod posibil.

Această activitate s-ar putea baza pe un set variat de instrumente, inclusiv pe un set de acțiuni de atenuare a acestor riscuri structurale, în special consolidarea ofertei prin creșterea previzibilității cererii, prin încurajarea diversificării și creșterea producției pentru medicamentele cele mai importante, precum și constituirea de rezerve la nivelul UE, dacă este necesar:

- ***Achizițiile publice***

Coordonarea la nivelul UE ar putea oferi un cadru strategic pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamentele esențiale identificate prin intermediul **achizițiilor publice**. Acest cadru s-ar putea baza pe orientările Comisiei și pe criteriile comune pentru achizițiile publice de medicamente esențiale, cum ar fi producția verde și stabilirea priorităților aprovizionării în Europa în perioadele de deficite critice.

Această abordare ar putea contribui, de asemenea, la definirea unei aprovizionări adecvate în ceea ce privește medicamentele esențiale și, prin urmare, ar putea compensa și stimula societățile din domeniu, putând sprijini aplicarea acestor criterii în mod coordonat, la nivelul UE. Previzibilitatea aprovizionării ar fi, de asemenea, sprijinită de **stimulente contractuale pe termen mediu** pentru diversificarea și atragerea următoarei generații de investiții în producție în Europa. La un nivel mai general, ea ar explora abordări comune cu privire la modul de încurajare a securității aprovizionării, pe care statele membre s-ar putea baza atunci când vor iniția achiziții publice comune la nivelul UE. O altă posibilitate ar putea fi **utilizarea contractelor de rezervare de capacitate**, utilizând modelul EU FAB.

- ***Diversificarea lanțurilor globale de aprovizionare***

Alianța ar putea contribui, de asemenea, la explorarea modalităților de **diversificare a lanțurilor globale de aprovizionare** cu medicamente esențiale. Identificarea țărilor prioritare pentru parteneriatele strategice cu țările terțe în ceea ce privește securitatea aprovizionării cu medicamente esențiale ar contribui la coerența și la sinergiile potențiale dintre cooperarea statelor membre și a UE cu țările terțe.

- ***Stimularea inovării și a capacității de producție***

Un alt obiectiv strategic al alianței ar fi modul în care ar putea contribui la consolidarea capacității Europei de a produce și de a inova în domeniul producției de ingrediente și medicamente esențiale într-un mod coordonat și competitiv. Acest lucru ar spori securitatea aprovizionării, ar consolida disponibilitatea și ar reduce unele dintre dependențele lanțului de aprovizionare al UE.

Întregul sprijin național și din partea UE ar trebui să fie compatibil cu cadrul privind ajutoarele de stat. Alianța ar urma să coordoneze eforturile de identificare a nevoilor în materie de securitate a aprovizionării cu medicamente esențiale, pe baza vulnerabilităților identificate. În acest context, ***serviciile de interes economic general (SIEG)***, coordonate la nivelul UE și care acoperă mai multe criterii, inclusiv comanda prioritară pentru piața UE, ar putea fi avute în vedere de statele membre pentru a limita riscul de deficit de medicamente esențiale la nivelul UE. Alianța ar putea juca un rol în promovarea unei abordări armonizate în întreaga UE.

În plus, în cadrul alianței, statele membre ar putea discuta dacă ar trebui să sprijine dezvoltarea de tehnologii verzi avansate și inovatoare, inclusiv pentru producția de medicamente neprotejate de brevete, eventual în cadrul unui nou ***proiect important de interes european comun (PIIEC) axat pe medicamentele esențiale***. Acesta ar putea completa activitatea în curs a actualului PIIEC în domeniul sănătății, care urmărește să sprijine dezvoltarea de tratamente inovatoare privind rezistența la antimicrobiene, bolile rare și cancerul, precum și de procese de producție și produse inovatoare. Un nou PIIEC s-ar putea concentra pe dezvoltarea de tehnologii și procese de fabricație și de producție inovatoare și durabile pentru medicamentele generice. Acest lucru ar permite atât creșterea producției interne inovatoare, cât și promovarea standardelor de mediu. De asemenea, ar fi o oportunitate pentru UE de a-și asuma un rol de lider în ceea ce privește ecologizarea producției de medicamente generice.

- ***Constituirea de rezerve de medicamente esențiale în UE***

Mai multe state membre au instituit deja prevederi în legislația națională care obligă diferiții actori din lanțul de aprovizionare să mențină un stoc pentru situații neprevăzute, pentru a avea o rezervă atunci când apar deficite pe termen scurt.

Atunci când rezervele sunt deja constituite înainte de apariția deficitelor, acestea pot contribui la reducerea deficitului de aprovizionare înainte ca producția să crească sau la furnizarea materiilor prime aflate în deficit, necesare pentru a crește cantitățile care pot fi fabricate. Cu toate acestea, constituirea de rezerve la nivel național poate avea un impact asupra disponibilității medicamentelor în alte state membre, poate fi costisitoare și poate conduce la risipă, în special dacă nu este utilizată în paralel cu măsuri de atenuare pentru a soluționa problema deficitului în sine.

Comisia și statele membre ar trebui să elaboreze o abordare strategică comună privind ***constituirea de rezerve de medicamente*** în prima jumătate a anului 2024. Pe baza experienței acumulate în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii (UCPM) și al rezervei rescEU existente, această abordare ar analiza condițiile necesare pentru ca constituirea de rezerve să fie o opțiune adecvată și eficientă din punctul de vedere al costurilor. Un prim pas ar fi definirea nevoilor de constituire de rezerve de medicamente esențiale la nivelul UE, pe baza analizei vulnerabilității lanțurilor de aprovizionare. Pentru a completa strategia, Comisia intenționează să lanseze o acțiune comună privind constituirea de rezerve în 2024, care va sprijini statele membre să consolideze și/sau să îmbunătățească strategiile naționale de constituire de rezerve într-un mod eficient și coordonat.

Rapiditatea cu care UCPM poate acționa va însemna că acesta va continua să fie o parte esențială a abordării UE. Dacă UCPM ar fi completat cu un sistem de constituire de rezerve pe termen lung, acest lucru ar necesita o finanțare durabilă.

- ***Competențe pentru industria farmaceutică***

Producătorii europeni de produse farmaceutice se confruntă cu o evoluție rapidă a nevoilor de competențe. Digitalizarea industriei pune accentul pe inteligența artificială, pe robotică și pe prelucrarea volumelor mari de date. Ecosistemul industrial al sănătății este foarte bine reglementat, iar respectarea standardelor necesită profesioniști cu experiență în domeniul cadrelor de reglementare, asigurarea și controlul calității. Tranziția verde necesită competențe, inclusiv în domeniul chimiei verzi, al ingineriei durabile, al evaluării ciclului de viață, al aprovizionării durabile și al gestionării energiei.

Industria farmaceutică se caracterizează, de asemenea, prin locuri de muncă pentru lucrători cu înaltă calificare și printr-o densitate ridicată a colaborărilor transnaționale. Prin urmare, aceasta depinde în mare măsură de mobilitatea forței de muncă, libera circulație a lucrătorilor fiind un factor favorizant al inovării și al creșterii economice. Farmaciștii se numără printre profesiile reglementate, ceea ce permite o ajustare mai ușoară a programelor de învățământ pentru această profesie și beneficiază de măsurile UE de facilitare a liberei circulații.

Agenda UE pentru competențe abordează problema larg răspândită a lacunelor în materie de competențe în întreaga UE. Mai precis, scopul său este de a contribui la creșterea numărului de absolvenți STIM (științe, tehnologie, inginerie și matematică), prin creșterea atractivității studiilor și a carierelor STIM, prin acțiuni specifice de atragere a fetelor și a femeilor și prin încurajarea unei abordări interdisciplinare și inovatoare în materie de predare și învățare în școli, EFP și învățământul superior. „Pactul pentru competențe” urmărește să abordeze cele mai presante lacune în materie de competențe din industrie, cu implicarea activă a societăților din domeniu și a actorilor-cheie în educație și formare. Se pune un accent puternic pe un parteneriat în materie de competențe complementare pentru industria sănătății, inclusiv pentru industria farmaceutică, un acord de parteneriat fiind așteptat până la sfârșitul anului 2023, cu implicarea activă a membrilor Forumului comun de cooperare industrială. Un domeniu de cooperare ar fi o mai bună identificare comună a nevoilor în materie de competențe, ca o încurajare a punerii în comun a formării.

- ***Sprrijin financiar***

Un beneficiu important al unei abordări strategice comune ca parte a unei alianțe ar fi o mai bună mobilizare și aliniere a ***finanțării UE și a celei naționale***. Acest lucru ar oferi sectorului privat o mai mare previzibilitate a investițiilor pe termen lung, evitând totodată duplicarea inutilă și asigurând luarea în considerare a altor priorități orizontale (cum ar fi facilitarea participării IMM-urilor).

Există deja un sprijin financiar substanțial din partea UE pentru medicamente. Aproximativ 4 miliarde EUR sunt dedicate sprijinirii medicamentelor, inclusiv cercetării în cadrul programului Orizont Europa³⁴, dezvoltării și producției de medicamente în

³⁴ De exemplu, peste 180 de milioane EUR sunt dedicate studiilor clinice și sprijină cercetarea în domeniul noilor antimicrobiene, antivirale sau vaccinuri care ar putea fi utilizate în cazul unei noi pandemii. În plus, Inițiativa pentru inovare în sănătate, cu un buget total de 2,4 miliarde EUR pentru perioada 2021-2027, finanțată în comun de UE și de asociațiile sectoriale care reprezintă industriile din

cadrul Fondului european de dezvoltare regională³⁵, sprijinului pentru dezvoltarea și producția de antimicrobiene și de alte contramăsuri medicale în cadrul EU4Health³⁶, precum și finanțării pentru stocurile medicale în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii. Un sprijin mai larg pentru sistemele de sănătate în ansamblu se ridică la 43 de miliarde EUR în cadrul Mecanismului de redresare și reziliență.

Platforma „Tehnologii strategice pentru Europa” (STEP)³⁷, propusă în evaluarea la jumătatea perioadei a cadrului financiar multianual, vizează stimularea investițiilor în tehnologii critice în Europa, fie pentru a promova inovarea, fie pentru a contribui la reducerea sau prevenirea dependențelor strategice ale Uniunii. Platforma STEP urmărește să consolideze și să mobilizeze instrumentele existente ale UE în vederea unei implementări rapide a sprijinului financiar pentru dezvoltarea sau fabricarea în Uniune a tehnologiilor critice în mai multe domenii, inclusiv biotehnologia. Mai precis, propunerea Comisiei se referă la produsele farmaceutice și la tehnologiile medicale vitale pentru securitatea sanitară, ca exemple de biotehnologii care ar trebui acoperite de STEP. Proiectele STEP ar putea fi sprijinite prin mai multe programe, cum ar fi programele politicii de coeziune, Mecanismul de redresare și reziliență, EU4Health, Orizont Europa sau InvestEU. În plus, STEP propune, de asemenea, crearea unei mărci de suveranitate, cu obiectivul de a promova sinergii între programele existente.³⁸

Instrumentul de sprijin tehnic ar putea fi, de asemenea, utilizat pentru a consolida capacitatea administrativă a statelor membre de a gestiona deficitele și de a produce medicamente esențiale.

Acțiuni pe termen mediu și lung

Comisia va discuta cu statele membre cu privire la instituirea unei Alianțe pentru medicamente esențiale care să ofere un cadru strategic în vederea promovării sprijinului structural pentru aprovizionarea cu medicamente esențiale. Aceasta ar trebui să aibă obiectivul de a deveni operațională până la începutul anului 2024.

De asemenea, Comisia:

domeniul științelor vieții din Europa, urmărește să transforme cercetarea și inovarea în domeniul sănătății în beneficii concrete pentru pacienți și societate. Activitățile sale includ, dar nu se limitează la cercetarea și dezvoltarea în domeniul medicinei.

³⁵ Fondul european de dezvoltare regională sprijină în principal IMM-urile în proiecte legate de dezvoltarea și producția de medicamente prin intermediul a peste 200 de milioane EUR pentru cercetare, perfecționare, investiții în capitalul fix/activele necorporale ale întreprinderilor, ecologizarea proceselor de producție și infrastructură.

³⁶ HERA Invest reprezintă o completare de 100 de milioane EUR a programului InvestEU, care sprijină investițiile durabile, inovarea și crearea de locuri de muncă în Europa. În plus, 160 de milioane EUR sunt alocate EU-FAB, care urmărește să sprijine capacitățile disponibile în orice moment, care ar putea fi extinse și la medicamentele esențiale. În plus, peste 100 de milioane EUR sunt alocate în cadrul EU4Health pentru dezvoltarea tehnologiilor inovatoare și a medicamentelor esențiale, inclusiv a antibioticilor, precum și pentru accesul la acestea.

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_en

³⁸ STEP poate deveni, de asemenea, un instrument puternic de sprijinire a producției de medicamente esențiale. În concordanță cu necesitatea de a reduce dependențele strategice ale UE, inclusiv în ceea ce privește deficitele de medicamente esențiale, STEP va fi în măsură să promoveze o abordare mai coordonată la nivelul UE pentru finanțarea acestor acțiuni, în special prin intermediul mărcii de suveranitate, care va spori sinergiile dintre programe precum EU4Health, Orizont Europa, pe de o parte, și fondurile politicii de coeziune și MRR, pe de altă parte.

- va lansa, până la sfârșitul anului 2023, un studiu privind măsura în care legislația ar putea contribui la oferirea de sprijin structural pe termen lung pentru aprovizionarea cu medicamente esențiale;
- va elabora, împreună cu statele membre, o abordare strategică comună privind constituirea de rezerve de medicamente, care să fie finalizată până în iunie 2024;
- va încheia parteneriate strategice cu țări terțe pentru producția de medicamente esențiale, care să reflecte atât cererea locală, cât și nevoile la nivelul UE și la nivel mondial.

Statele membre sunt invitate:

- să utilizeze fondurile disponibile pentru a investi în prioritățile identificate de alianță, în conformitate cu normele privind ajutoarele de stat, dacă este cazul;
- să dezvolte abordări naționale de constituire de rezerve în concordanță cu o abordare globală a UE de constituire de rezerve de medicamente;
- să sprijine lansarea unui parteneriat pentru competențe, cu accent pe nevoile sectorului farmaceutic.

4. PARTENERIATE INTERNAȚIONALE PENTRU APROVIZIONARE

UE, acționând în calitate de Echipa Europa, s-a aflat în prima linie în elaborarea unei abordări globale a sănătății: aceasta a fost prezentată în întregime în Strategia în domeniul sănătății la nivel mondial din noiembrie 2022³⁹. Un aspect esențial al acestui demers a fost sprijinul acordat celor aflați într-o situație dificilă, fapt demonstrat cel mai surprinzător de donarea pe scară largă⁴⁰ a vaccinurilor împotriva COVID-19 de către UE către partenerii internaționali. Pandemia de COVID-19 a ilustrat, de asemenea, importanța critică a lanțurilor de aprovizionare globale pentru asigurarea materialelor medicale esențiale. Cooperarea internațională și integrarea reală a industriei farmaceutice mondiale reprezintă un factor determinant esențial pentru disponibilitatea medicamentelor în UE și în întreaga lume: numeroși parteneri au propria experiență dificilă în ceea ce privește deficitele și recunosc valoarea unei abordări colective.

Diversificarea lanțurilor de aprovizionare

Diversificarea contribuie la reducerea vulnerabilităților lanțului de aprovizionare care rezultă din dependențe. Având în vedere complexitatea lanțurilor de aprovizionare cu produse farmaceutice, industria UE trebuie să aibă acces la o gamă largă de factori de producție esențiali. Politica și parteneriatele comerciale vizează deschiderea de noi piețe și diversificarea surselor de aprovizionare și completează eforturile sporite de reducere a dependențelor excesive pentru lanțurile de aprovizionare critice. Identificarea riscurilor și a vulnerabilităților, în special în ceea ce privește medicamentele esențiale, se concentrează pe măsurile de atenuare și pe consolidarea rezilienței în cadrul sistemului comercial mondial și al pieței farmaceutice mondiale. Acesta este unul dintre obiectivele celor 42 de acorduri comerciale preferențiale ale UE cu 74 de parteneri comerciali diferiți, precum și al activității desfășurate în cadrul forurilor internaționale, cum ar fi G20, G7 și OMC.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁰ Dacă este necesar, prin intermediul capacității de răspuns umanitar european (EHRC)

De asemenea, UE colaborează cu principalii parteneri comerciali la nivel bilateral pentru a evita perturbarea lanțurilor de aprovizionare. În prezent, UE negociază un acord de liber schimb cu India, iar actualul Consiliu pentru comerț și tehnologie oferă, de asemenea, un forum pentru a discuta modalitățile de îmbunătățire a lanțurilor valorice din sectorul farmaceutic, având în vedere importanța strategică-cheie a Indiei. Reuniunile bilaterale cu China oferă o platformă pentru a ridica probleme care afectează accesul la lanțurile de aprovizionare cu medicamente. Dialogul cu America Latină reflectă o relație comercială tot mai importantă. Comisia va urmări să instituie *parteneriate strategice* cu țări terțe pentru producția de medicamente esențiale și de ingrediente farmaceutice active. Aceste parteneriate ar putea defini angajamente privind acțiuni concrete de interes reciproc. Aceste acțiuni ar putea fi adaptate pentru a reflecta potențialul diferiților parteneri de a contribui la asigurarea aprovizionării sau dacă o țară terță necesită o monitorizare, prevenire și reducere suplimentară la minimum a impactului social, juridic sau de mediu.

Cooperarea internațională pentru a asigura convergența în materie de reglementare și condiții de concurență echitabile

Convergența în materie de reglementare poate contribui la reducerea obstacolelor și a blocajelor în aprovizionare. Respectarea bunelor practici de fabricație a fost un obiectiv al strategiei farmaceutice⁴¹, pentru a asigura cea mai înaltă calitate pentru produsele comercializate în UE și produse în țări terțe.

Convergența în materie de reglementare și armonizarea standardelor pentru produsele farmaceutice se realizează și se promovează prin implicarea activă în forurile multilaterale relevante, cum ar fi ICH (Consiliul Internațional pentru Armonizarea Cerințelor Tehnice de Înregistrare a Produselor Farmaceutice de Uz Uman) și ICMRA (Coaliția internațională a autorităților de reglementare a medicamentelor). De asemenea, este important să se sprijine activitatea Organizației Mondiale a Sănătății în acest domeniu pentru a consolida convergența în materie de reglementare.

Armonizarea poate fi promovată, de asemenea, prin acorduri de liber schimb, cu obligația ca ambele părți să țină seama de dispozițiile/practicile și orientările internaționale privind produsele farmaceutice⁴². Acest lucru îmbunătățește calitatea produselor la nivel mondial și garantează că standardele diferite nu devin un obstacol în calea comerțului. Un alt instrument esențial îl reprezintă acordurile de recunoaștere reciprocă (ARR) încheiate cu autoritățile din țări terțe în ceea ce privește evaluarea conformității produselor reglementate, care permit încrederea reciprocă în inspecții și schimbul de informații. Aceste acorduri facilitează comerțul cu medicamente cu Australia, Canada, Israel, Japonia, Noua Zeelandă, Elveția și Statele Unite. Acordurile bilaterale cu Statele Unite și Republica Coreea permit, de asemenea, schimbul de cunoștințe despre piață nesensibile pentru a anticipa eventualele probleme.

Sub rezerva normelor aplicabile în materie de ajutoare de stat și antitrust, Comisia va extinde această activitate prin crearea și promovarea unei *rețele de parteneri internaționali*, cu scopul de a aborda reziliența lanțului de aprovizionare și de a stimula accesul la medicamente și la contramăsuri medicale esențiale. Rețeaua ar putea fi

⁴¹ Agenția Europeană pentru Medicamente a condus acest dialog pentru UE, în special prin intermediul Grupului de lucru pentru reglementare la nivel mondial privind deficitul de medicamente și al Coaliției internaționale a autorităților de reglementare a medicamentelor, axat pe partenerii G7 și pe Organizația Mondială a Sănătății.

⁴² În special cele elaborate de OMC, OCDE, ICH și IMDRF, precum și Schema/Convenția privind inspecțiile în sectorul farmaceutic (PIC/s)

înființată în decurs de un an, reunind producători și principalele țări consumatoare. Scopul său ar fi acela de a promova schimbul de cunoștințe generale și pregătirea pentru situații de criză, cu accent pe diversificarea aprovizionării, inclusiv prin intermediul capacităților locale de producție.

Sprrijinirea capacității de producție la nivel mondial

O producție mai durabilă și mai diversificată la nivel mondial va aduce beneficii oamenilor din întreaga lume, inclusiv din UE. În cadrul inițiativei „Global Gateway”, UE sprijină producția locală de produse medicale. Echipa Europa a mobilizat 1,1 miliarde EUR pentru inițiativa emblematică privind ***fabricarea de vaccinuri, medicamente și tehnologii medicale în Africa, precum și accesul la acestea***. Aceasta permite un acces sporit și echitabil la produse medicale de înaltă calitate, punând accentul pe sprijinirea cererii și ofertei locale și regionale, și contribuie, de asemenea, la diversificarea și consolidarea lanțurilor de aprovizionare internaționale. Comisia înființează încă o inițiativă „Echipa Europa” în Africa privind securitatea sanitară, utilizând abordarea de tip „O singură sănătate”, colaborând îndeaproape cu partenerii africani pentru a îmbunătăți pregătirea pentru pandemii, prevenirea pandemiilor și răspunsul la acestea. De asemenea, a fost instituit un ***parteneriat UE-America Latină și zona Caraibilor*** privind fabricarea de vaccinuri, medicamente și tehnologii medicale și accesul la acestea, precum și consolidarea sistemelor de sănătate. Sprijinirea unei producții mai diversificate este, de asemenea, unul dintre obiectivele UE în cadrul negocierilor actuale de dezvoltare a arhitecturii sanitare la nivel mondial.

În cele din urmă, UE va continua să sprijine furnizarea de medicamente esențiale în contexte umanitare, prin intermediul UCPM și al capacității de răspuns umanitar european și prin colaborarea strânsă cu partenerii săi umanitari de pe teren.

Acțiuni de sprijinire a disponibilității la nivel mondial

UE ar trebui:

- să creeze o rețea de parteneri și întreprinderi internaționale pentru a stimula schimbul de informații privind problemele de aprovizionare;
- să dezvolte în continuare inițiativele „Echipa Europa” pentru a sprijini capacitatea de producție și accesul în țările cu venituri mici și medii și pentru a consolida cooperarea în materie de prevenire și pregătire;
- să încheie parteneriate strategice cu țări terțe pentru producția de medicamente esențiale, care să reflecte atât cererea locală, cât și nevoile la nivelul UE și la nivel mondial.

5. CONCLUZIE

Disponibilitatea medicamentelor în UE se află în centrul unei Uniuni Europene a sănătății puternice. Asigurarea aprovizionării cu medicamente esențiale face parte integrantă din construirea unei baze reziliente și durabile pentru viitor, care să salveze vieți și să aducă beneficii dincolo de granițele UE.

Construirea unei piețe unice durabile a medicamentelor în interesul tuturor pacienților presupune sprijinirea unui sector farmaceutic puternic și competitiv.

Experiența pandemiei de COVID-19 a arătat ce este posibil dacă există o unitate colectivă a obiectivelor: acțiunea UE poate aduce o contribuție importantă în ceea ce

privește asigurarea disponibilității medicamentelor esențiale și atenuarea impactului deficitelor critice atunci când acestea apar. Acest lucru necesită solidaritate și un grad ridicat de coordonare cu Comisia, EMA, guvernele naționale și autoritățile de reglementare, precum și cu societățile din domeniu, pacienții și cadrele medicale. De asemenea, este nevoie de o abordare guvernamentală la nivel național și european, precum și de un angajament profund față de comunitatea internațională. Prezenta comunicare arată că se pot lua măsuri suplimentare pentru a preveni deficitul în această iarnă și în perioada următoare, dar și pentru a asigura aprovizionarea pe termen lung cu medicamente esențiale în UE. Consolidarea securității aprovizionării cu medicamente esențiale înseamnă a acționa în fiecare etapă, de la factorii de producție esențiali până la medicamentul finit.

O alianță pentru medicamente esențiale reprezintă ocazia de a dezvolta acțiuni coordonate la nivelul UE cu privire la deficitul de medicamente prin intermediul gamei de instrumente disponibile la nivelul UE și la nivel național. Aceasta ar reprezenta un răspuns politic direct la necesitatea de a spori securitatea aprovizionării și ar putea deschide calea pentru o posibilă viitoare lege privind medicamentele esențiale.