

Bruxelles, 10 noiembrie 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Autonomia strategică deschisă privită din perspectiva sănătății - <i>Schimb de opinii</i>

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor o notă de informare din partea președinției menită să ghideze schimbul de opinii cu privire la „Autonomia strategică deschisă privită din perspectiva sănătății”, care va avea loc în cadrul Consiliului EPSCO (Sănătate) din 30 noiembrie 2023.

AUTONOMIA STRATEGICĂ DESCHISĂ ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII: MĂSURI PENTRU DEZVOLTAREA UNUI ECOSISTEM FARMACEUTIC SOLID

Consiliul European recunoaște autonomia strategică deschisă a Uniunii Europene (OSA) drept un obiectiv-cheie¹. Conceptul de autonomie strategică deschisă se referă la capacitatea Europei de a acționa în mod autonom pentru a-și proteja interesele, valorile și modul de viață recurgând la mijloace noi de a pune capăt treptat dependenței excesive de țări terțe în domenii strategice și menținând în același timp o economie deschisă. Prin urmare, este imperativ ca UE să își păstreze poziția de lider mondial și să își consolideze reziliența²³.

Având în vedere importanța deosebită a acestui obiectiv la nivel european, autonomia strategică deschisă a UE este unul dintre cele patru domenii principale asupra cărora s-a concentrat Spania pe perioada președinției Consiliului⁴. Propunerea președinției spaniole de a consolida OSA și de a cimenta poziția de lider mondial a UE, astfel cum figurează în raportul *Resilient EU2030*⁵, a fost discutată de liderii UE în cadrul reuniunii lor de la Granada din octombrie 2023.

Autonomia strategică deschisă în domeniul sănătății

În 2020, pandemia de COVID-19 a scos în evidență necesitatea de a ne reduce dependența economică de lanțurile de aprovizionare din țări terțe, în special în domeniul sănătății⁶. Deși disponibilitatea medicamentelor este o preocupare de lungă durată în UE, pandemia a demonstrat în mod clar absența rezervelor de produse farmaceutice și consumabile medicale (MCM)⁷ în UE și în statele sale membre, precum și vulnerabilitatea lanțurilor de aprovizionare ale UE pentru medicamentele strategice și materiile prime aferente. În plus, în timpul iernii 2022-2023, penuria de antibiotice a accentuat și mai mult îngrijorarea publică și politică în ceea ce privește deficitul de medicamente esențiale.

1 <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/ro/pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI\(2022\)733589_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 Produsele farmaceutice și consumabilele medicale relevante pentru intervențiile în materie de sănătate publică includ produse farmaceutice și nefarmaceutice, printre care: dispozitive medicale, echipamente individuale de protecție (PPE), materiale necesare vaccinării, materiale și kituri de testare, precum și echipamente de laborator.

În contextul construirii unei uniuni europene a sănătății⁸ mai puternice – un obiectiv stabilit de președinta Comisiei în discursul său din 2020 privind starea Uniunii – sunt prevăzute o serie de măsuri pentru a consolida reziliența Uniunii Europene din perspectiva nevoii de produse farmaceutice și consumabile medicale și pentru a reduce impactul penuriei de medicamente:

- Una dintre aceste măsuri este consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente (EMA)⁹ în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora. În special, instituirea Grupului de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor (MSSG)¹⁰ și a unui grup echivalent pentru dispozitivele medicale (MDSSG) este de importanță capitală, deoarece astfel deciziile privind dispozitivele medicale și aspectele legate de aprovizionarea cu medicamente se iau la cel mai înalt nivel strategic, pentru a se garanta disponibilitatea acestora în UE.
- Comisia Europeană (CE) a jucat, de asemenea, un rol crucial prin propunerea unei noi strategii farmaceutice pentru Europa¹¹ și prin găzduirea noii Autorități pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA), care a coordonat acordurile privind achizițiile publice comune de medicamente și care a încurajat crearea de stocuri strategice la nivelul UE (desfășurate rapid prin intermediul mecanismului de protecție civilă al UE), printre alte acțiuni legate de autonomia strategică, cum ar fi Forumul comun de cooperare industrială (JICF)¹².

Consolidarea autonomiei strategice a UE în domeniul medicamentelor

Noua strategie farmaceutică pentru Europa, propusă de Comisia Europeană în 2020, urmărește să asigure calitatea și siguranța medicamentelor, stimulând în același timp competitivitatea globală a sectorului. Această strategie axată pe pacient stabilește patru obiective principale, inclusiv dezvoltarea autonomiei strategice deschise a UE și asigurarea unor lanțuri de aprovizionare diversificate și sigure, astfel încât Europa să își poată satisface nevoile, inclusiv în perioade de criză. Principalele inițiative propuse în legătură cu autonomia strategică deschisă sunt următoarele:

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A02022R0123-20220131&qid=1671408390477>

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

¹² https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_en

- Un dialog structurat între actorii din lanțul valoric farmaceutic și autoritățile publice pentru a identifica vulnerabilitățile legate de lanțul de aprovizionare cu medicamente esențiale, cu materii prime conexe, cu produsele intermediare și cu ingrediente farmaceutice active, pentru a formula opțiuni de politici și pentru a sprijini acțiunile suplimentare de consolidare a continuității și a securității aprovizionării în UE.

Printre diferitele vulnerabilități identificate, acest dialog a evidențiat complexitatea și specializarea din ce în ce mai mari ale lanțului de aprovizionare cu produse farmaceutice, precum și dependența noastră de țări terțe, în special atunci când este combinată cu lipsa diversificării geografice a lanțului¹³.

- Revizuirea legislației farmaceutice vizează îmbunătățirea securității aprovizionării cu medicamente și abordarea deficitelor prin introducerea unor noi cerințe pentru autoritățile naționale competente și pentru EMA în ceea ce privește monitorizarea deficitelor de medicamente, precum și a unor obligații mai stricte pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață (MAH) în ceea ce privește notificările, transparența situației stocurilor, precum și prevenirea și gestionarea deficitelor. În plus, se prevede adoptarea de către Comisia Europeană a unei liste a UE a medicamentelor esențiale.

În iunie 2023, Consiliul European a invitat Comisia Europeană să propună o inițiativă privind măsuri urgente pentru a asigura o producție și o disponibilitate suficiente ale medicamentelor și componentelor esențiale în Europa și pentru a diversifica lanțurile de aprovizionare internaționale¹⁴.

Pe baza inițiativelor menționate anterior, Comisia Europeană a adoptat, la 24 octombrie 2023, o comunicare privind abordarea deficitelor de medicamente în UE¹⁵. Comunicarea respectivă prezintă un set amplu de acțiuni existente și planificate pentru a preveni și a atenua deficitele critice din UE, cu un accent deosebit pe medicamentele esențiale:

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

¹⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/ro/pdf>

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=COM:2023:672:REV1>

- Acțiuni imediate și pe termen scurt menite să atenueze deficitul critic și să garanteze aprovizionarea cu medicamente esențiale:
 - măsuri de îmbunătățire a disponibilității anumitor antibiotice esențiale în perioada 2023-2024;
 - „mecanismul voluntar de solidaritate pentru medicamente” instituit deja de MSSG¹⁶, care permite unui stat membru să solicite asistență din partea altor state membre pentru a obține stocuri de medicamente în cazul unor deficite critice;
 - îmbunătățirea previziunilor privind cererea și oferta: se preconizează că noua Platformă europeană de monitorizare a deficitelor (ESMP) pentru raportarea informațiilor privind cererea, oferta și deficitul va deveni operațională în 2025¹⁹;
 - accelerarea reformei farmaceutice și anticiparea acesteia în cooperare cu statele membre. Aceasta presupune, printre alte măsuri:
 - gestionarea continuă a deficitelor critice, prin sisteme și procese coordonate în cadrul Grupului de lucru al reprezentanților punctelor unice de contact pentru deficitul de medicamente¹⁷ și al MSSG;
 - recomandări din partea CE/EMA, cum ar fi „Setul de instrumente al MSSG privind recomandările referitoare la abordarea deficitelor de medicamente”¹⁸;
 - întocmirea unei „liste de medicamente esențiale a Uniunii”, aflată în curs de elaborare de către Grupul operativ al HMA (directorii agențiilor pentru medicamente)/EMA privind disponibilitatea medicamentelor de uz uman și veterinar autorizate, prima versiune urmând să fie disponibilă până la sfârșitul anului 2023. Următorul pas va fi identificarea și analizarea vulnerabilităților din lanțurile de aprovizionare. Această analiză va fi efectuată până în aprilie 2024 pentru medicamentele esențiale din UE și va constitui baza pentru deciziile privind acțiunile viitoare;
 - o acțiune comună specifică privind flexibilitățile în materie de reglementare va fi lansată în 2024;

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf

- utilizarea achizițiilor publice pentru a spori securitatea aprovizionării:
 - orientări ale UE privind bunele practici în materie de achiziții, care să facă din securitatea aprovizionării un criteriu de atribuire: acestea urmează să fie publicate de Comisia Europeană în 2024;
 - achiziții comune la nivelul UE: acestea pot consolida poziția de negociere a statelor membre.
- Măsuri structurale pe termen mediu și lung:
 - până la sfârșitul anului 2023, Comisia Europeană va lansa un studiu pregătitor, deschizând calea pentru o evaluare a impactului unei inițiative legislative pentru o „Lege a UE privind medicamentele esențiale”;
 - Alianța pentru medicamente esențiale (care urmează să fie operațională la începutul anului 2024) va permite autorităților naționale, societăților din domeniu, reprezentanților societății civile, Comisiei și agențiilor UE să promoveze o abordare industrială, dezvoltând acțiuni coordonate fără caracter normativ pentru a aborda vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare cu medicamente esențiale la nivelul UE.

Aceste eforturi se vor adăuga lucrărilor MSSG și s-ar putea baza pe un set de acțiuni de atenuare a riscurilor structurale: achizițiile publice și contractele de rezervare de capacități, precum EU FAB¹⁹; diversificarea lanțurilor de aprovizionare; stimularea inovării și a capacității de producție²⁰; discutarea unui posibil PIIEC²¹ axat pe medicamentele esențiale și constituirea de stocuri de medicamente esențiale la nivelul UE, pe baza unei abordări strategice comune privind constituirea de stocuri de medicamente, care urmează să fie dezvoltată de HERA în cooperare cu statele membre.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/fs_22_2664

²⁰ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)

²¹ Proiect important de interes european comun (PIIEC). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Parteneriate internaționale pentru aprovizionare:
 - o rețea de parteneri internaționali care să facă schimb de informații privind aspectele legate de aprovizionare;
 - parteneriate strategice cu țări terțe pentru producția de medicamente esențiale și de ingrediente farmaceutice active;
 - sprijinirea capacității de producție la nivel mondial, prin inițiativele „Echipa Europa”²².

Având în vedere importanța atingerii autonomiei strategice a UE în domeniul sănătății și diferitele inițiative întreprinse și planificate în Uniunea Europeană, președinția consideră că este important ca acest subiect să fie discutat de miniștri în cadrul reuniunii Consiliului EPSCO (Sănătate) din 30 noiembrie 2023.

Întrebări pentru dezbatere:

1. Considerați că este posibil ca inițiativele prezentate în această notă să aibă un impact semnificativ asupra deficitelor de medicamente pe termen scurt?
2. Pe baza experiențelor și inițiativelor dumneavoastră la nivel național, ați propune măsuri suplimentare sau un plan specific de punere în aplicare pentru a promova autonomia strategică în domeniul sănătății la nivelul UE?

²² https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_ro