

Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente

COM(2008) 664 final – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

La 23 ianuarie 2009, în conformitate cu articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

„Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente”

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 19 mai 2009. Raportor: dna GAUCI.

În cea de-a 454-a sesiunea plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 92 de voturi pentru și 3 abțineri.

1. Rezumat și recomandări

1.1 CESE sprijină intenția Comisiei de a institui un sistem mai riguros de farmacovigilență, printr-o supraveghere mai strictă a pieței și consolidarea procedurilor de monitorizare, prevăzând funcții și răspunderi precise pentru principalele părți implicate și asigurând un proces decizional comunitar transparent.

1.2 CESE recomandă cu fermitate ca noul cadrul legislativ să facă din pacient punctul focal al legislației comunitare, furnizând suficiente reguli armonizate în acest sector, astfel încât cetățenilor să li se asigure, măcar în perspectivă, un acces egal la informații corecte pe tot teritoriul UE, precum și deplina disponibilitate, la un preț rezonabil, a medicamentelor sigure, inovatoare și accesibile, înregistrate în orice țară din Spațiul Economic European (SEE).

1.3 În acest sens, CESE susține îmbunătățirea semnificativă a situației actuale, având în vedere că diferențele apărute între prevederile legislative, administrative și de reglementare naționale care privesc medicamentele au repercusiuni profunde asupra pacienților, pot stânjeni schimburile comerciale din SEE și pot afecta buna funcționare a pieței interne.

1.4 În consecință, Comitetul subliniază importanța implicării pacienților în farmacovigilență, inclusiv oferindu-le acestora posibilitatea de a raporta direct reacțiile adverse suspectate. Responsabilitatea în privința asistenței medicale trebuie din ce în ce mai mult partajată cu pacienții, care manifestă un interes din ce în ce mai activ în privința sănătății proprii, în cadrul unui modalități de comunicare bidirecțională, inclusiv printr-o utilizare sigură a internetului.

1.5 Comitetul susține clarificarea și codificarea sarcinilor și responsabilităților individuale și comune ale părților interesate

(autoritățile competente din statele membre, EMEA și comitetele acesteia, Comisia, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și responsabilii cu farmacovigilența numiți de aceștia, pacienții). CESE consideră totuși că elementele noi, introduse de propuneri, nu trebuie nici să pună sub semnul întrebării structurile și procedurile existente la nivel local și nici să determine slăbirea acestora, mai ales când este vorba despre cele care privesc pacienții și cadrele medicale, cu condiția să existe proceduri rapide și transparente, bazate pe parametri comuni care să permită compararea datelor.

1.6 Comitetul este de acord cu crearea comitetului pentru farmacovigilență al EMEA, care va înlocui actualul grup de lucru pe această temă, și este de părere că aceasta va duce la îmbunătățirea și accelerarea funcționării sistemului comunitar, cu condiția unei mai clare precizări a sarcinilor, procedurilor și raporturilor cu celelalte comitete.

1.7 Colectarea și gestionarea datelor de farmacovigilență în cadrul bazei de date Eudravigilance trebuie sprijinită prin resurse umane și financiare suplimentare, astfel încât baza de date să devină un punct interactiv unic de primire și furnizare rapidă a informațiilor de farmacovigilență privind medicamentele, precum și de gestionare eficientă a datelor. Menținerea încrederii cetățenilor reclamă cu necesitate o politică de accesare transparentă și simplă a informațiilor de către toate părțile interesate, în special pacienți, într-un mod interactiv, cu asigurarea protecției datelor personale și a confidențialității.

1.8 CESE subliniază importanța procedurilor simplificate în cazul întreprinderilor mici și mijlocii (IMM) și solicită optimizarea funcționării biroului pentru IMM-uri, care oferă asistență financiară și administrativă microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii.

1.9 Având în vedere extinderea piețelor internaționale și globalizarea crescândă a activității societăților comerciale, CESE recomandă încurajarea coordonării acțiunilor statelor membre cu cele ale CE, atât la nivel comunitar, cât și internațional.

1.10 CESE solicită ca, în termen de cinci ani, EMEA să prezinte Parlamentului European, Consiliului și Comitetului o evaluare externă independentă a rezultatelor obținute pe baza noului regulament și a programelor de lucru, precum și o evaluare a practicilor de lucru și a impactului noului mecanism prevăzut în prezenta propunere, pe de o parte, dar și a funcționării interactive a bazei de date Eudravigilance, pe de altă parte.

2. Considerații prealabile

2.1 Normele comunitare armonizate privind farmacovigilența medicamentelor de uz uman sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, în ceea ce privește medicamentele autorizate de Comisie în conformitate cu procedura prevăzută de respectivul regulament (numită „procedura centralizată”), precum și în Directiva 2001/83/CE.

2.2 Evaluarea riscurilor în cursul procesului de fabricare a medicamentelor ar trebui efectuată în mod aprofundat și riguros, chiar dacă este imposibilă identificarea, în timpul testelor clinice, a tuturor riscurilor pe care acestea le-ar putea prezenta pentru sănătate. Odată ce un medicament a fost comercializat, se înregistrează de obicei o creștere apreciabilă a numărului de pacienți expuși la riscuri, printre care se află și cei care suferă de mai multe afecțiuni în același timp, sau cărora li se administrează diverse medicamente. Prin urmare, colectarea de date privind siguranța după introducerea pe piață și evaluarea riscurilor pe baza observațiilor empirice sunt esențiale atât pentru evaluarea și descrierea profilului de risc al unui produs farmaceutic, cât și pentru adoptarea unor decizii informate în legătură cu reducerea la minimum a riscurilor.

2.3 Prezentul aviz ia în considerare doar propunerea Comisiei de modificare a regulamentului, în timp ce modificarea Directivei 2001/83/CE face obiectul unui alt aviz al Comitetului ⁽¹⁾.

2.4 CESE susține îmbunătățirea semnificativă a cadrului legislativ comunitar existent, având în vedere că au apărut diferențe între prevederile legislative, administrative și de reglementare naționale care privesc medicamentele, și că aceste diferențe pot stânjeni schimburile comerciale intracomunitare și pot afecta buna funcționare a pieței interne.

2.5 În absența coordonării, statele membre nu vor avea acces la cele mai avansate cunoștințe științifice și medicale în vederea evaluării siguranței medicamentelor și pentru reducerea la minimum a riscurilor.

2.6 CESE a subliniat deja că „un sistem puternic de farmacovigilență este esențial și consideră că cel actual trebuie consolidat. Toate cadrele medicale care au legătură cu prescrierea sau distribuirea de medicamente, precum și pacienții, trebuie să se implice într-un sistem eficient de supraveghere după introducerea pe piață, care să se aplice tuturor medicamentelor” ⁽²⁾.

2.7 CESE sprijină intenția Comisiei de a institui un sistem mai riguros de supraveghere a pieței, prin consolidarea procedurilor de monitorizare, asigurând astfel funcții și răspunderi precise pentru principalele părți implicate, precum și un proces decizional comunitar transparent în ce privește siguranța medicamentelor, astfel încât măsurile adoptate să fie aplicate integral și uniform în cazul tuturor produselor vizate din UE.

2.8 Responsabilitatea în privința asistenței medicale este din ce în ce mai mult partajată cu pacienții, care manifestă un interes din ce în ce mai activ în privința sănătății proprii și a opțiunilor terapeutice. Importanța implicării pacienților în farmacovigilență, inclusiv prin posibilitatea acestora de a raporta direct reacțiile adverse suspectate este un lucru recunoscut, iar CESE salută accentul pus pe instituirea și sprijinirea modalităților de asigurare a acestei implicări la toate nivelurile.

2.9 CESE recunoaște beneficiile pe care noile prevederi în materie de farmacovigilență le vor aduce cetățenilor și pacienților din UE, beneficii care se vor concretiza într-un acces mai bun la informații privind îngrijirea sănătății și medicamentele, precum și într-o colectare proactivă de date de înaltă calitate referitoare la siguranța medicamentelor. Această colectare și gestionare a datelor de farmacovigilență în cadrul bazei de date Eudravigilance trebuie sprijinită prin resurse umane și financiare suplimentare, astfel încât baza de date să devină un punct interactiv unic de primire și furnizare rapidă a informațiilor de farmacovigilență privind medicamentele de uz uman.

2.10 CESE se ocupă de toate aspectele diferite ale pachetului de propuneri privind produsele farmaceutice, care fac obiectul mai multor avize ⁽³⁾ pe teme specifice. În acest sens, la Bruxelles s-a desfășurat o audiere publică importantă și fructuoasă, sub președinția dlui Bryan Cassidy și cu participarea reprezentanților unor societăți comerciale și a unor organizații naționale și europene.

3. Modificările la regulament propuse de Comisie

3.1 Obiectivul propunerii este mai buna protecție a sănătății publice în cadrul Comunității și promovarea creării pieței interne a medicamentelor, prin consolidarea și raționalizarea sistemului comunitar de farmacovigilență și înălțurarea diferențelor dintre prevederile naționale, în vederea asigurării unei funcționări adecvate a pieței interne a acestor produse.

⁽²⁾ JO C 241, 28.9.2004.

⁽³⁾ CESE elaborează următoarele avize: CESE 1022/2009, raportor: dna Heinisch; CESE 1023/2009, raportor: dna Gauci; CESE 1024/2009, raportor: dl Cedrone; CESE 1191/2009 (INT/472), raportor: dl Morgan; CESE 1025/2009, raportor: dl Cedrone și R/CESE 925/2009 (INT/478), raportor: dl van Iersel (aviz nepublicat încă în JO).

⁽¹⁾ A se vedea Avizul CESE 1024/2009 (aviz nepublicat încă în JO).

3.2 Obiectivul propunerilor este de a contribui la îndeplinirea obiectivelor strategice ale cadrului comunitar de autorizare, monitorizare și supraveghere a medicamentelor, prin:

- îmbunătățirea protecției sănătății publice pe teritoriul Comunității, sub aspectul siguranței medicamentelor;
- sprijinirea procesului de creare a pieței interne în sectorul farmaceutic.

3.3 Obiectivele specifice ale propunerii sunt următoarele:

- definirea clară a rolurilor, a responsabilităților și a standardelor, cu raportare periodică din partea Comisiei Europene, inspecții de farmacovigență și audit EMEA;
- raționalizarea procesului decizional al UE, fixarea calendarului pentru stabilirea structurii noului comitet al EMEA și a numărului cazurilor de farmacovigență raportate către EMEA;
- crearea de către statele membre a site-urilor internet privind siguranța medicamentelor, lansarea de către EMEA a portalului web european dedicat siguranței medicamentelor, în vederea îmbunătățirii transparenței;
- consolidarea sistemelor de farmacovigență ale societăților comerciale, cu reducerea, în același timp, a sarcinilor administrative;
- consolidarea bazei de date Eudravigilance privind siguranța medicamentelor, prin gestionarea riscurilor, colectarea structurată a datelor și raportarea periodică a reacțiilor adverse suspectate;
- creșterea nivelului de coordonare a acțiunilor statelor membre cu cele ale CE, în vederea consolidării cooperării strategice în materie de știință și tehnologie și pentru încurajarea inovării în sectorul farmaceutic, prin intermediul PC 7 și al inițiativei privind medicamentele inovatoare;
- implicarea părților interesate în activitatea de farmacovigență;
- simplificarea procedurilor comunitare de farmacovigență actuale.

3.4 Propunerea subliniază necesitatea finanțării corespunzătoare a activităților de farmacovigență ale Agenției prin intermediul colectării de taxe de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, al resurselor alocate Planului general pentru telematică al EMEA și prin impactul general asupra bugetului EMEA.

4. Observațiile Comitetului

4.1 **Aprobare de principiu.** Comitetul susține obiectivele fundamentale ale propunerii, care vizează crearea pieței unice în sectorul farmaceutic, îmbunătățind nivelul de protecție a sănătății publice, după cum se afirmă mai sus.

4.1.1 În contextul Strategiei de la Lisabona revizuite, Comitetul își exprimă din nou preocuparea cu privire la importanța simplificării cadrului de reglementare în avantajul cetățenilor, pacienților, întreprinderilor și societății subliniind nevoia unei „abordări integrate, care să furnizeze avantaje pacienților și industriei și să încurajeze dezvoltarea continuă a sectorului, astfel încât acesta să ofere o contribuție foarte importantă la economia europeană dinamică, competitivă și bazată pe cunoaștere” ⁽⁴⁾.

4.2 **Sarcini și responsabilități clare.** Comitetul subliniază că „toate cadrele medicale care au legătură cu prescrierea sau distribuirea de medicamente, precum și pacienții, trebuie să se implice într-un sistem eficient de supraveghere după introducerea pe piață, care să se aplice tuturor medicamentelor. Acest sistem voluntar de monitorizare ar trebui să fie deosebit de strict în cazul medicamentelor nou-introduse pe piață” ⁽⁵⁾.

4.2.1 Comitetul este convins că normele actuale pot fi îmbunătățite prin participarea tuturor părților interesate, având în vedere că una dintre deficiențe constă în necunoaștere sau în lipsa de informații referitoare la diferitele caracteristici și riscuri ale medicamentelor introduse pe piață.

4.2.2 Comitetul susține cu fermitate clarificarea și codificarea sarcinilor și responsabilităților individuale și comune ale părților interesate (statele membre, autoritățile competente, EMEA și comitetele acesteia, Comisia, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și responsabili cu farmacovigența numiți de aceștia). În ceea ce privește noile propuneri în materie de codificare, acestea fac obiectul unui alt aviz al CESE.

4.3 **Raționalizarea procesului decizional al UE.** Comitetul este de acord cu crearea comitetului pentru farmacovigență al EMEA, care va înlocui actualul grup de lucru pe această temă, și este de părere că instituirea unui astfel de comitet, care are sarcina specifică de a se ocupa de problemele de farmacovigență în UE, este un pas în direcția cea bună, în vederea armonizării indicațiilor de siguranță pe tot teritoriul comunitar.

4.3.1 Comitetul ar dori o mai mare claritate și o formulare mai potrivită a unora dintre propuneri, în special în ceea ce privește interfața dintre comitetul pentru medicamente de uz uman și noul comitet pentru farmacovigență, implicarea pacienților și a cetățenilor (și sub aspectul raportării de către aceștia a reacțiilor adverse suspectate), rolul listei medicamentelor aflate sub supraveghere strictă, precum și definițiile privitoare la studiile de siguranță non-intervenționale.

⁽⁴⁾ Idem nota de subsol nr. 2.

⁽⁵⁾ Idem nota de subsol nr. 2.

CESE dorește să facă referire la recent instituitul Comitet pentru terapii avansate (*Committee for Advanced Therapies* — CAT), care se ocupă chiar de autorizare și de problemele ulterioare introducerii pe piață, inclusiv farmacovigilența și monitorizarea eficacității a medicamentelor din terapiile avansate, astfel cum au fost definite în Regulamentul (CE) nr. 1394/2007. Acesta a fost elaborat pornind de la necesitatea de a dispune de expertiza necesară evaluării unor produse farmaceutice atât de specializate și complexe.

4.3.2 În consecință, CESE se întreabă dacă un comitet general pentru farmacovigilență va dispune de expertiza necesară reglementării chestiunilor de farmacovigilență în cazul produselor specializate, cum ar fi medicamentele din terapiile avansate. Se propune așadar ca în procesul evaluării raportului risc-beneficii în cazul acestor produse, comitetul pentru medicamente de uz uman să fie consultat prin intermediul Comitetului pentru terapii avansate.

4.3.3 Contribuția viitorului comitet pentru farmacovigilență la analizele privind siguranța va trebui reconsiderată în contextul mai general al analizei raportului risc-beneficii, care este și ar trebui să rămână în competența comitetului pentru medicamente de uz uman.

4.4 **Pacientul mai întâi de toate.** Pacientul trebuie să constituie obiectul principal al noului cadru de reglementare propus. Legislația comunitară actuală nu conține norme suficient de armonizate în acest sector, cetățenii europeni neavând în consecință acces egal la informații în UE. Pacienții trebuie încurajați să raporteze reacțiile adverse direct autorității naționale competente și nu titularului autorizației de introducere pe piață. Comitetul se declară în favoarea raportării directe, aceasta fiind un instrument fundamental în asumarea de către pacienți a inițiativei, precum și pentru creșterea participării lor la gestionarea propriei sănătăți.

4.4.1 Este importantă punerea la dispoziția publicului a unor informații clare și transparente [altfel spus, a unui simbol ⁽⁶⁾ care să ajute consumatorul să repereze imediat medicamentele aflate sub strictă supraveghere], a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța și a datelor privind consumul de medicamente. Baza de date Eudravigilance trebuie actualizată periodic și trebuie să fie ușor și pe deplin accesibilă de către pacienți, cu respectarea confidențialității, sub aspectul protecției datelor și a intereselor comerciale.

4.4.2 Comitetul consideră că prospectele care conțin informații pentru pacienți trebuie concepute în așa fel încât aceștia să fie mai clar avertizați cu privire la potențialele reacții adverse, să conțină informații legate de siguranță și să atragă atenția cu privire la medicamentele aflate sub strictă supraveghere. Prezentarea de informații incomplete trebuie întotdeauna evitată, iar informațiile trebuie adaptate la diferitele nevoi ale publicului și însoțite de o utilizare corespunzătoare a internetului; CESE elaborează un avis special pe această temă ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Cum ar fi triunghiul negru, utilizat în Regatul Unit.

⁽⁷⁾ A se vedea Avizul CESE 1024/2009. Raportor: dl Cedrone (avis nepublicat încă în JO).

4.4.3 În opinia CESE, obiectivul final trebuie să fie realizarea pieței unice europene a produselor farmaceutice, care să aibă la bază necesitățile și interesele pacienților și cetățenilor europeni, sub aspectul disponibilității medicamentelor sigure, inovatoare și accesibile de care pacienții au nevoie, în conformitate cu o abordare comunitară unificată, care să reducă dependența pieței de procesele decizionale din 30 de state diferite.

4.5 **Transparența și comunicarea.** Exprimându-și sprijinul ferm pentru propunerile de îmbunătățire a comunicării cu personalul medical și cu pacienții prin intermediul informațiilor referitoare la produs, Comitetul susține că trebuie să se profite de această ocazie pentru a face PILs și SPCs ⁽⁸⁾ mai folositoare, ușor de înțeles și uniforme.

4.5.1 Informațiile privind farmacovigilența în cazul medicamentelor de uz uman necesită o rețea interactivă europeană a bazelor de date. CESE își exprimă deplinul acord cu consolidarea bazei de date Eudravigilance, în calitatea sa de punct unic de centralizare a informațiilor privind reacțiile adverse „apărute atât în urma utilizării produsului conform autorizației de introducere pe piață și ca urmare a oricărui alt tip de utilizare, cum ar fi supradoza, utilizarea incorectă, abuzul, medicația eronată, cât și cele apărute în timpul studiului medicamentului sau în urma expunerii profesionale”.

4.5.2 Transparența ar trebui încurajată în cazul tuturor acțiunilor și deciziilor adoptate la toate nivelurile agențiilor și ale EMEA. Un aspect important este comunicarea adecvată și la momentul potrivit a informațiilor recente privind riscurile, acesta reprezentând un element esențial al farmacovigilenței. Comunicarea în privința riscurilor este o etapă importantă atât în gestionarea, cât și în reducerea la minimum a acestora. Pacienții și cadrele medicale au nevoie de informații precise și comunicate la timp în privința riscurilor asociate atât medicamentului, cât și afecțiunii pentru care este utilizat ⁽⁹⁾.

4.5.3 CESE este de părere că mesajul fundamental care prinde contur este că importanța unei politici transparente în ceea ce privește accesul publicului la informații este în creștere, și că solicitărilor în acest sens trebuie să li răspundă în termenul prevăzut de lege. Pentru câștigarea încrederii cetățenilor, este esențial ca toate statele membre să se pună de acord în privința unei politici transparente de acces la informații. Comitetul ar dori ca interzicerea accesului public la studiile transparente și fără caracter promoțional privind medicamentele, după introducerea acestora pe piață, sau la rezultatele acestor studii, să fie clar motivată, deoarece această interdicție este în contradicție cu decizia de creare a unui portal web european al EMEA dedicat siguranței medicamentelor. CESE își reafirmă sprijinul ferm în favoarea principiilor directe și a

⁽⁸⁾ PILs și SPCs = prospectele cu informații pentru pacienți (*Patient Information Leaflets* — PILs) și rezumatele caracteristicilor produsului (*Summaries of Product Characteristics* — SPCs).

⁽⁹⁾ A se vedea de asemenea Recomandarea propusă privind „măsurile urgente de farmacovigilență”, în conformitate cu articolul 107 din Directiva 2001/83/CE, Directiva 65/65/CEE astfel cum a fost modificată, precum și Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului privind sistemul de alertă rapidă în farmacovigilență.

controlului unui subgrup al studiilor de siguranță post-autorizare (*Post-authorisation safety studies* — PASS) ⁽¹⁰⁾, în conformitate cu articolele 24, 26 și 57 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ⁽¹¹⁾.

4.5.4 Comitetul sprijină propunerea ca EMEA să efectueze monitorizarea întregii literaturi de specialitate, deoarece aceasta ar permite evitarea în bună măsură a suprapunerii activităților. Agenția va monitoriza anumite publicații medicale, în colaborare cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață, pentru a identifica orice raportare a unor reacții adverse la medicamentele de uz uman care conțin anumite substanțe active. Aceste informații vor fi introduse în baza de date Eudravigilance și într-o listă a substanțelor active aflate sub supraveghere, care va fi publicată.

4.6 **Simplificarea procedurilor.** CESE salută inițiativa propusă, de reducere a sarcinilor administrative implicate de raportarea reacțiilor adverse, și de simplificarea a sistemului actual de transmitere în statele membre, atât pe hârtie, cât și în format electronic, a rapoartelor de sinteză privind cazurile individuale. Comitetul consideră că ar fi utilă introducerea unei obligații juridice speciale de respectare a cerințelor stabilite de Conferința internațională pentru armonizare (*International Conference on Harmonisation* — ICH) ⁽¹²⁾ în privința transmiterii datelor în format electronic.

4.6.1 Pe lângă aceasta, trebuie subliniat că, la nivelul autorităților naționale competente, multe resurse prețioase pentru farmacovigilență sunt utilizate pentru centralizarea rapoartelor de siguranță privind cazurile individuale, trimise de societățile comerciale. Această sarcină ar putea fi evitată printr-o mai bună utilizare a resurselor.

4.6.2 CESE subliniază importanța procedurilor simplificate în cazul întreprinderilor mici și mijlocii (IMM) și solicită optimizarea funcționării biroului pentru IMM-uri, care oferă asistență financiară și administrativă microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2049/2005.

4.7 **Coordonarea acțiunilor statelor membre cu cele ale CE.** Având în vedere extinderea piețelor internaționale și globalizarea crescândă a activității societăților comerciale, sarcinile autorităților de reglementare, de evaluare a respectării legislației și de monitorizare a siguranței medicamentelor devin din ce în

ce mai importante și mai consumatoare de resurse, deoarece „industria farmaceutică din UE funcționează într-o economie globală” ⁽¹³⁾. Ca răspuns la această problemă generală și la provocările pieței interne și internaționale, care poate prezenta riscuri potențiale pentru sănătatea publică, se impune intensificarea cooperării globale la două niveluri diferite:

- cel comunitar, în vederea intensificării coordonării dinamice dintre instituțiile comunitare și autoritățile naționale, inclusiv agențiile naționale care au ca misiune esențială sensibilizarea opiniei publice, furnizarea de expertiză și adoptarea de decizii;
- cel european și internațional, în scopul consolidării poziției în cadrul Consiliului Europei, al Organizației Mondiale a Sănătății (prin intermediul grupului operativ internațional de combatere a contrafacerii medicamentelor – IMPACT), al Conferinței internaționale pentru armonizare și Grupului de cooperare globală al acesteia, al Cadrului UE-SUA de promovare a integrării economice transatlantice sub aspectul simplificării administrative în privința reglementării medicamentelor ⁽¹⁴⁾, al Spațiului economic comun UE-Rusia și dialogului normativ privind produsele industriale, al acordurilor Comunității Europene cu Elveția, Australia, Noua Zeelandă, Canada și Japonia, precum și în cadrul mecanismului de consultare și cooperare UE-China pe tema medicamentelor și aparaturii medicale.

4.7.1 După cum a afirmat vicepreședintele Comisiei, dl Günter Verheugen ⁽¹⁵⁾, „sectorul farmaceutic aduce o contribuție importantă la bunăstarea la nivel european și global, prin asigurarea disponibilității medicamentelor, prin aportul la creșterea economică și prin crearea durabilă de locuri de muncă”.

4.7.2 Internaționalizarea crescândă a sectorului și „neajunsurile în funcționarea pieței farmaceutice din UE, care afectează accesul pacienților la medicamente și la informațiile relevante [...] constituie un obstacol în calea competitivității acestui sector” ⁽¹⁶⁾. În acest sens, Comitetul recomandă cu fermitate:

- sprijinirea inițiativelor în domeniul cercetărilor farmaceutice în UE, precum și a cooperării la nivelul cercetării internaționale;
- intensificarea cooperării cu principalii parteneri (SUA, Japonia, Canada), în vederea îmbunătățirii siguranței medicamentelor la nivel mondial;
- consolidarea cooperării cu noii parteneri, aflați în afirmare (Rusia, India și China).

⁽¹⁰⁾ PASS: definiția propusă este: „un studiu farmaco-epidemiologic sau un test clinic al unui medicament autorizat, efectuat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării unui risc pentru siguranță sau în vederea confirmării profilului de siguranță al produsului”.

⁽¹¹⁾ Proiectul de propunere privind politica de acces la Eudravigilance este publicat, în vederea consultării publice, pe site-ul web al EMEA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ Conferința internațională pentru armonizare este o organizație internațională care încearcă să standardizeze la nivel mondial aspectele științifice și de reglementare ale cercetărilor clinice, ale creării de medicamente și ale înregistrării produselor farmaceutice.

⁽¹³⁾ A se vedea documentul COM(2008) 666 final din 10 decembrie 2008 și Avizul CESE 1456/2009, (INT/478). Raportor: dl van Iersel (aviz nepublicat încă în JO).

⁽¹⁴⁾ A se vedea de asemenea acordul între Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii privind recunoașterea mutuală.

⁽¹⁵⁾ Cf. vicepreședintele Comisiei Günter Verheugen IP/08/1924, Bruxelles, 10 decembrie 2008.

⁽¹⁶⁾ Cf. comunicatul de presă al Comisiei IP/08/1924, Bruxelles, 10 decembrie 2008.

4.8 **Evaluare externă independentă a rezultatelor EMEA.** CESE solicită ca, în raportul său din 2015, EMEA să prezinte o evaluare externă independentă a rezultatelor obținute pe baza regulamentului său de instituire și a programelor de lucru, ca și o evaluare a practicilor și a impactului noului mecanism prevăzut în cazul comitetului pentru medicamente de uz uman, al comitetului pentru terapii avansate și al noului comitet pentru farmacovigilență, cu luarea în considerare a opiniilor părților interesate, atât la nivel comunitar, cât și național.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Mario SEPI
