

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 10.12.2008  
SEC(2008) 2671

**DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI**

*Document de însoțire pentru*

Propunere 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**

*și*

Propunere de

**DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI  
de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire  
a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman**

**REZUMATUL EXECUTIV AL EVALUĂRII IMPACTULUI**

{COM(2008) 664 final}

{COM(2008) 665 final}

{SEC(2008) 2670}

## 1. INTRODUCERE

Medicamentele contribuie în mod semnificativ la sănătatea cetățenilor UE. Descoperirea, dezvoltarea și utilizarea eficientă a medicamentelor au sporit calitatea vieții multor oameni, au redus durata spitalizării și au salvat multe vieți. Consumul de medicamente este în creștere, valoarea pieței produselor farmaceutice a atins 141 de miliarde de euro în 2006.

Cu toate acestea, medicamentele au, de asemenea, efecte adverse (negative). Reacțiile adverse la medicamente (ADR – o reacție nocivă și nedorită la un medicament) reprezintă o povară importantă pentru sănătatea publică în UE. Se estimează că 5% din numărul de spitalizări se datorează ADR, 5% din numărul pacienților internați suferă de ADR și ADR sunt pe locul 5 al cauzelor celor mai frecvente ale morții survenite în spital. Se estimează că 197 000 de decese pe an în UE se datorează ADR și că costul total pentru societate al ADR în UE este de 79 de miliarde de euro.

Regulamentele privind medicamentele și, în special, sistemul de autorizare a medicamentelor sunt esențiale pentru a garanta că doar medicamente de înaltă calitate, eficiente și cu un nivel acceptabil de siguranță sunt acceptate pe piața UE. Cu toate acestea, limitările stabilite privind dezvoltarea medicamentelor, în special cele impuse testelor clinice în ceea ce privește dimensiunea acestora, durata și condițiile controlate înseamnă că anumite efecte secundare vor fi detectate doar după ce un medicament a fost autorizat și introdus pe piață.

Farmacovigilența reprezintă știința și activitățile referitoare la detectarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea reacțiilor adverse ale medicamentelor: culegerea și gestionarea datelor privind siguranța medicamentelor, verificarea datelor pentru a detecta „semnale” (orice aspect nou sau în schimbare privind siguranța), evaluarea datelor și luarea de decizii privind aspecte legate de siguranță, luarea de măsuri în vederea protejării sănătății publice (inclusiv măsuri de reglementare) și comunicarea cu părțile interesate privind siguranța medicamentelor.

Principalele părți interesate în farmacovigilență sunt:

- pacienții în calitate de utilizatori de medicamente și familiile și îngrijitorii în calitate de sfătuitori și îngrijitori ai pacienților,
- toți specialiștii din domeniul sănătății, dar în special:
  - doctorii (pentru a sfătui pacienții, a prescrie medicamente și a raporta ADR)
  - farmaciștii (pentru a sfătui pacienții, a elibera medicamente și a raporta ADR)
  - asistenții medicali (pentru a sfătui pacienții, a administra medicamente și a raporta ADR)
  - comunitatea academică (pentru a desfășura studii privind siguranța medicamentelor)

- autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor, inclusiv Autoritățile naționale competente ale statelor membre (inclusiv centrele regionale), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Comisia Europeană,
- Furnizorii de servicii de asistență socială, guvernele și sistemele de asigurări sociale,
- Industria farmaceutică, inclusiv titularii autorizațiilor de introducere pe piață (sectoarele privind medicamentele inovatoare, generice și eliberate fără prescripție), producătorii și distribuitorii de medicamente (care cuprind o gamă largă de societăți de dimensiuni diferite incluzând o proporție mare de întreprinderi mici și mijlocii – IMM-uri).

Dintre aceste părți interesate, autoritățile de reglementare și sectorul farmaceutic sunt singurele cărora cadrul de reglementare comunitar în vigoare, constituit în principal din dispoziții ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și ale Directivei 2001/83/CE (susținute de dispoziții de punere în aplicare), le impune obligații directe. Cu toate acestea, impactul acestor dispoziții poate afecta în mod indirect toate părțile interesate menționate mai sus, în special în ceea ce privește povara pe care ADR le reprezintă pentru sănătatea publică.

## **2. DEFINIREA PROBLEMEI**

În urma unui studiu independent subvenționat de Comisie, a unor largi consultări publice (în 2006 și, din nou, în 2007) și în urma unei analize detaliate efectuate de serviciile Comisiei s-au constatat deficiențe semnificative ale actualului sistem de farmacovigilență din UE. Aceste deficiențe includ:

- O lipsă de claritate în definirea rolurilor și a responsabilităților principalelor părți responsabile, precum și o lipsă de claritate în ceea ce privește obligațiile care le revin acestora în timpul exercitării funcției lor (ceea ce determină o nerespectare a obligațiilor);
- Ritmul lent al procesului decizional la nivelul UE în domeniul siguranței medicamentelor, în special pentru medicamentele autorizate la nivel național, și lipsa frecventă a armonizării între acțiunile întreprinse de statele membre;
- Nivelurile scăzute de transparență în materie de farmacovigilență și nivelul relativ limitat de coordonare de către UE a comunicării privind siguranța medicamentelor, precum și complexitatea informațiilor cu privire la medicamente care afectează eficiența avertismentelor importante;
- Exigența controlului exercitat de către autorități asupra sistemelor de farmacovigilență ale societăților;
- O lipsă a monitorizării proactive și proporționale, inclusiv o lipsă a gestionării riscurilor și a colectării structurate a datelor sub forma studiilor de siguranță post-autorizare, precum și norme de raportare redundante pentru industria și autoritățile atât pentru notificările care trebuie efectuate în 15 zile, cât și pentru rapoartele periodice (rapoarte periodice actualizate privind siguranța) asupra ADR;

- Lipsa de participare a părților interesate, inclusiv lipsa notificării directe a ADR de către pacienți și, practic, absența acestora în procesul decizional.

În general, aceste deficiențe determină utilizarea unor resurse limitate pentru îndeplinirea unor cerințe administrative complexe și redundante, o dependență prea mare față de date de o calitate mediocră privind reacțiile observate, un proces decizional lent și faptul că măsurile luate în vederea reducerii riscurilor pentru pacienți nu sunt doar tardive câteodată ci, în mod frecvent, puțin eficiente. Luate în ansamblu, aceste probleme dovedesc că siguranța cetățenilor UE nu este asigurată în mod optim, astfel încât se creează posibilitatea reducerii sarcinii ADR în domeniul sănătății publice prin îmbunătățirea farmacovigilenței în UE. În plus, diferența între statele membre în ceea ce privește cerințele privind farmacovigilența și acțiunile disparate ale statelor membre în materie de probleme de siguranță pentru medicamentele autorizate la nivel național indică faptul că piața unică în sectorul farmaceutic nu este realizată pe deplin.

### **3. OBIECTIVE**

Obiectivul specific al propunerii constă în îmbunătățirea sănătății cetățenilor UE prin întărirea și raționalizarea farmacovigilenței.

Elementele operaționale ale propunerii pot fi rezumate astfel:

- (1) Definirea în mod clar a rolurilor și a responsabilităților principalelor părți responsabile, precum și a obligațiilor care le revin acestora în timpul exercitării funcției lor;
- (2) Raționalizarea procesului decizional al UE în materie de siguranță a medicamentelor pentru a garanta că măsurile adoptate sunt puse în aplicare în mod egal și pe deplin la nivel comunitar pentru toate produsele în cauză, în scopul evitării expunerii inutile a pacienților la riscuri;
- (3) Îmbunătățirea transparenței și comunicării în materie de siguranță a medicamentelor pentru a ameliora capacitatea de înțelegere și încrederea pacienților și a personalului medical în ceea ce privește siguranța medicamentelor și pentru a îmbunătăți eficiența avertismentelor importante;
- (4) Consolidarea sistemelor de farmacovigilență ale societăților, permițându-le să-și îmbunătățească sistemele în mod constant, reducând în același timp povara administrativă;
- (5) Asigurarea culegerii proactive și proporționale a datelor de înaltă calitate privind siguranța medicamentelor prin gestionarea riscurilor și colectarea structurată a datelor sub forma studiilor de siguranță post-autorizare, împreună cu raționalizarea raportării de caz și a raportării periodice a reacțiilor adverse suspectate;

- (6) Implicarea părților interesate în farmacovigilență inclusiv prin permiterea notificării directe de către pacient a reacțiilor adverse suspectate și prin includerea pacienților și a personalului medical în procesul decizional.

#### 4. OPȚIUNI STRATEGICE

Au fost luate în considerare patru opțiuni de politică fundamentale pentru evaluarea impactului:

- (1) Politicile în vigoare rămân neschimbate;
- (2) Dereglementare;
- (3) Autoreglementare și
- (4) Modificarea legislației comunitare în vigoare.

Consolidarea și controlul punerii în aplicare a cadrului juridic actual (adică opțiunea 1) vor permite îmbunătățirea farmacovigilenței și a protecției sănătății publice în UE; acesta este motivul pentru care acțiunile care vizează îmbunătățirea punerii în aplicare a sistemului de farmacovigilență actual al UE este o parte integrantă a strategiei pentru o mai bună protecție a sănătății publice prin întărirea și raționalizarea farmacovigilenței în UE, anunțată de Comisie în februarie 2007. Cu toate acestea, impactul general al îmbunătățirilor asupra sistemului comunitar actual va fi limitat și doar o schimbare a legislației comunitare ar permite o îmbunătățire notabilă a protecției sănătății publice, Plecând de la această ipoteză, doar opțiunea 4 se dovedește a fi o metodă realistă pentru a îndeplini obiectivele propuse.

Un număr important de posibilități de acțiune a fost sugerat și de părțile interesate în cadrul studiului independent, în timpul primei consultări publice. Opțiunile politice specifice au fost selecționate și modificate în cadrul unui proces iterativ de studiu al problemelor, de înțelegere a proceselor, de dialog cu experții și consultare a părților interesate pe parcursul căruia s-au perfecționat unele opțiuni și s-au exclus altele. Cincisprezece opțiuni politice specifice au fost selectate deoarece ofereau cel mai bun impact global și prezentau o coerență generală cu sistemul de reglementare comunitar. Aceste cincisprezece opțiuni au fost incluse în propunerea legislativă.

Acestea sunt:

- Clarificarea și codificarea sarcinilor și responsabilităților părților implicate și stabilirea standardelor;
- Stabilirea unei structuri clare a comitetului EMEA pentru activitățile de coordonare în cadrul evaluării științifice a procesului decizional în materie de farmacovigilență și formularea de recomandări privind siguranța medicamentelor la nivelul UE;
- Raționalizarea procedurilor comunitare de sesizare în materie de farmacovigilență;
- Îmbunătățirea transparenței în materie de siguranță a medicamentelor;

- Îmbunătățirea coordonării comunicării la nivelul UE cu privire la probleme importante de siguranță, noi sau în curs de schimbare, și crearea unui portal al UE cu privire la siguranța medicamentelor;
- Introducerea unei secțiuni noi privind „informațiile esențiale” în rezumatul caracteristicilor și în prospectul medicamentului cu o perioadă de punere în aplicare tranzitorie;
- Introducerea unui „dosar standard al sistemului de farmacovigilență” pentru a asigura o monitorizare solidă, dar care să nu fie birocratică, a sistemului de farmacovigilență al societăților;
- Prevederea unui temei juridic mai clar pentru planurile de gestionare a riscurilor pentru medicamentele noi și autorizate care suscită preocupări în materie de siguranță, inclusiv studii de siguranță post-autorizare;
- Codificarea principiilor directe și monitorizarea studiilor de siguranță post-autorizare nonintervenționale;
- Simplificarea ADR prin utilizarea bazei de date Eudravigilance ca instrument principal;
- Explorarea bibliografiei științifice de către EMEA într-un cadru bine stabilit;
- Schimbul de date privind erorile de medicație care determină o reacție adversă inclusiv între autoritățile competente în materie de medicamente și cele însărcinate cu siguranța pacienților;
- Eliminarea cerinței actuale pentru societăți de a prezenta rapoarte periodice (rapoarte periodice actualizate de siguranță) pentru medicamentele care prezintă risc scăzut, medicamentele introduse cu mult timp în urmă pe piață și cele bine stabilite;
- Stabilirea temeiului juridic al noii structuri a comitetului de farmacovigilență al EMEA pentru a solicita prezentarea și evaluarea coordonată a rapoartelor periodice actualizate de siguranță și pentru a formula recomandări privind etichetarea produselor;
- Stabilirea temeiului juridic privind raportarea de către pacienți a reacțiilor adverse suspectate la medicamente.

## 5. ANALIZA IMPACTULUI

Opțiunile strategice selectate s-au dovedit a fi coerente cu actuala armonizare internațională în domeniul farmacovigilenței și vor determina o convergență mai bună între sistemele existente sau pe cale de adoptare din Statele Unite, Canada și Japonia.

S-a dovedit că opțiunile strategice selectate nu au un impact semnificativ asupra mediului. Cu toate acestea, utilizarea crescută a tehnologiilor informației va reduce multiplicarea raportărilor pe hârtie și creșterea transparenței va permite punerea la dispoziție a evaluărilor de farmacovigilență pe internet.

În ceea ce privește impactul asupra sănătății publice (principalul impact social) niciuna dintre opțiunile strategice selectate nu are un impact negativ, iar cele care au cel mai mare impact pozitiv sunt următoarele: codificarea rolurilor, a responsabilităților și a standardelor; un proces decizional comunitar rapid și consolidat; transparența și coordonarea la nivelul UE a comunicării privind siguranța medicamentelor; îmbunătățirea informațiilor privind produsul; îmbunătățirea gestionării riscurilor prin studii de siguranță post-autorizare de înaltă calitate, schimbul de date privind erorile de medicație și distribuirea sarcinilor pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate de siguranță.

În total, conform calculelor celor mai rezervate, economiile implicate pentru societate de punerea în aplicare a propunerilor s-ar ridica la 237 milioane EUR anual în toată UE, în timp ce calculele cele mai optimiste estimează aceste economii la 2,4 miliarde EUR anual. Conform estimărilor celor mai rezervate privind impactul propunerilor asupra sănătății publice, 591 de vieți ar putea fi salvate anual pe teritoriul UE, în timp ce estimările cele mai optimiste prevăd salvarea a 5 910 de vieți anual.

În prezent, sectorul industriei farmaceutice din UE dedică 833 de milioane EUR anual pentru îndeplinirea cerințelor de reglementare ale UE în materie de farmacovigilență; opțiunile strategice propuse ar reorienta resursele pe care industria le consacră acțiunilor repetate în mod inutil, legate de notificarea reacțiilor adverse la medicamente precum și de notificările periodice, rapoartele bibliografice și rapoartele privind sistemul către o monitorizare proactivă, implicând o colectare de date de mai mare calitate printr-o planificare a gestionării riscurilor și prin studii post-autorizare. În total, pachetul de propuneri, care include această reorientare a cheltuielilor, ar permite sectorului industrial al UE să economisească o sumă estimată la 145 de milioane EUR anual, reprezentând 17,4% din cheltuielile actuale ale UE în domeniul farmacovigilenței.

În 2004, autoritățile de reglementare ale UE în materie de medicamente au angajat 317 persoane pentru activitățile de farmacovigilență, numărul acestora crescând ușor în timp. Propunerile vor determina costuri pentru autoritățile de reglementare: costuri unice de punere în aplicare de 3,9 milioane EUR pentru EMEA și de 3 milioane EUR pentru autoritățile naționale competente din SEE, precum și costuri de funcționare anuale de 10,1 milioane EUR pentru EMEA și de 4,6 milioane EUR pentru autoritățile naționale competente din SEE. Propunerile prevăd în mod explicit taxe impuse industriei pentru a acoperi aceste costuri de farmacovigilență și se ține cont de aceste taxe atunci când se calculează costurile industriei, fapt care indică economii totale de 17,4% pentru industria farmaceutică. Ar trebui semnalat faptul că aceste cifre nu vor determina în mod necesar o creștere a taxelor directe întrucât, cel puțin pentru EMEA, venitul din taxe este excedentar la momentul actual.

## **6. CONCLUZIE**

Evaluarea impactului a arătat că prin creșterea clarității, eficienței și calității sistemului comunitar de farmacovigilență, în urma modificărilor aduse cadrului juridic actual al UE, se obțin avantaje pentru toată lumea, deoarece se va permite îmbunătățirea considerabilă a sănătății publice salvând cel puțin 591 de vieți anual și va permite o reducere anuală de 237 de milioane EUR a costurilor sănătății publice în ansamblul UE, precum și o



reducere totală anuală de 145 de milioane EUR a costurilor sectorului farmaceutic din UE.