

Bruxelles, 25.11.2020
COM(2020) 761 final

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

Strategia farmaceutică pentru Europa

{SWD(2020) 286 final}

1. Medicamentele – un ecosistem puternic aflat la o importantă răscruce

O stare bună de sănătate este esențială pentru bunăstare și depinde de o multitudine de factori incluzând stiluri de viață sănătoase și de un acces just și echitabil la asistență medicală, un pilon central al modului de viață european. Asistența medicală, la rândul ei, necesită medicamente sigure, eficiente și accesibile financiar.

În ultimii ani s-au înregistrat în Uniunea Europeană progrese importante în domeniul sănătății umane, speranța medie de viață la naștere în UE crescând cu 3,3 ani din 2002¹. Noi medicamente, vaccinuri și tratamente au contribuit la combaterea unora dintre principalele cauze ale bolilor, inclusiv ale bolilor care amenință viața.

Etapele importante ale progreselor majore înregistrate în ultimii 20 ani în UE în ceea ce privește tratamentele:

Produsele biotehnologice oferă tratament pentru multe afecțiuni cronice precum diabetul sau anemia la pacienții cu insuficiență renală. O nouă generație de medicamente antivirale pentru tratarea hepatitei C cronice a devenit disponibilă din 2014.

Câteva vaccinuri utilizate pe scară largă oferă protecție împotriva hepatitei B, împotriva virusului papilomului uman și împotriva holerei. În 2020, Comisia a autorizat primul vaccin împotriva virusului Ebola.

Terapiile personalizate au îmbunătățit în mod dramatic prognosticul pacienților suferind de unele tipuri de cancer, un exemplu fiind trastuzumabul care a îmbunătățit rata de vindecare a cancerului mamar HER2 pozitiv² și rata generală de supraviețuire în cazul bolii în stadiu avansat.

Medicamentele pentru terapie avansată, cum ar fi medicamentele pe bază de celule și gene, pregătesc terenul pentru noi terapii promițătoare. Terapiile cu celule CAR-T³ pentru tratarea anumitor forme de cancer al sângelui și un medicament pentru tratarea beta-talazemiei dependente de transfuzii, o boală a sângelui, au fost autorizate mai recent.

În același timp, deși trăim o perioadă de schimbări și inovări rapide, mulți pacienți nu beneficiază de aceste inovări, deoarece medicamentele sunt fie inaccesibile financiar, fie indisponibile. Și există o mai mare conștientizare a necesității de a asigura faptul că utilizarea produselor farmaceutice este sustenabilă.

Pandemia de COVID-19 are, și continuă să aibă, un impact foarte grav asupra Europei. Deși răspunsul Europei s-a dovedit a fi puternic, vulnerabilitățile existente au fost scoase în evidență, inclusiv cele legate de disponibilitatea datelor, de aprovizionarea cu medicamente sau de disponibilitatea capacităților de producție pentru adaptarea și sprijinirea producției de medicamente. Cu toate acestea, încheierea unor acorduri de cumpărare în avans a unor vaccinuri este un exemplu de cooperare eficientă între autoritățile publice și cele de reglementare, industrie și organizațiile societății civile. Disponibilitatea, anticipată a fi pe scară largă și echitabilă, a unor vaccinuri sigure și eficiente într-un timp record dă naștere speranței de ieșire din criză și conferă inspirație pentru un sector farmaceutic reînnoit, inovator, centrat pe pacient și de prim rang la nivel mondial.

¹ Eurostat: statistici privind mortalitatea și speranța de viață.

² Receptorul 2 al factorului de creștere al epidermului uman.

³ Celule T cu receptor himeric pentru antigen.

Este necesară o nouă abordare la nivelul UE pentru a asigura faptul că dispunem de o industrie puternică, adecvată, competitivă și ecologică, care să permită rezultate concrete pentru pacienți și care să se bazeze pe potențialul transformării digitale a serviciilor de sănătate și de îngrijire, impulsivă de progresele tehnologice în domenii precum inteligența artificială și modelarea computațională. Avem nevoie de lanțuri de aprovizionare internaționale funcționale și de o piață unică a produselor farmaceutice performantă, printr-o abordare care să cuprindă întregul ciclu de viață al produselor farmaceutice, de la producție, la distribuție și utilizare, până la consum.

În acest context, Comisia propune o **nouă strategie farmaceutică pentru Europa**. Ea este o strategie centrată pe pacient, care urmărește să asigure calitatea și siguranța medicamentelor, stimulând în același timp competitivitatea pe plan mondial a sectorului. Ea reprezintă un pilon esențial al viziunii Comisiei de a construi o Uniune Europeană a sănătății⁴ mai puternică, pe care președinta von der Leyen a prezentat-o în discursul ei privind starea Uniunii din 2020.

Noua strategie farmaceutică pornește de la ideea că UE se bazează pe fundații puternice. Europa dispune de un sistem farmaceutic cuprinzător, de la crearea și autorizarea medicamentelor, până la monitorizarea lor ulterioară autorizării. Comisia, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor din statele membre și din Spațiul Economic European lucrează împreună în cadrul Rețelei europene de reglementare a medicamentelor pentru a asigura faptul că pacienții au acces la **medicamente de înaltă calitate, eficiente și sigure**.

Sistemele de sănătate ale statelor membre ale UE care utilizează aceste medicamente reprezintă o parte esențială a nivelurilor înalte de protecție și coeziune socială din Europa și se bazează pe valorile comune reprezentate de accesul universal la asistență medicală de bună calitate, echitate și solidaritate.

În UE există o industrie farmaceutică puternică și competitivă. Împreună cu alți actori publici și privați, ea servește sănătății publice și acționează ca motor al creării de locuri de muncă, al comerțului și al științei. Producătorii de medicamente au avut cea mai mare contribuție la investițiile în cercetare în 2019, în valoare de peste 37 miliarde EUR. Sectorul asigură în mod direct 800 000 de locuri de muncă și un excedent comercial de 109,4 miliarde EUR⁵. UE este a doua piață din lume în ceea ce privește produsele farmaceutice, cu multe părți interesate implicate, de la întreprinderi nou-înființate la întreprinderi mari, de la producători de medicamente brevetate la producători de medicamente generice și biosimilare, de la angrosiști și distribuitori la comercianți paraleli, de la dispozitive medicale la creatori de software. Întreprinderile biofarmaceutice emergente reprezintă peste 70 % din portofoliul de cercetare⁶, făcând parte dintr-un sector dinamic.

Strategia farmaceutică pentru Europa se bazează pe aceste fundamente. Ea va promova accesul pacienților la medicamente inovatoare și accesibile financiar. Strategia va sprijini

⁴ Pachetul privind Uniunea Europeană a sănătății: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM(2020) 727.

⁵ Eurostat, comerțul internațional cu mărfuri în funcție de tipul de mărfuri.

⁶ Institutul IQVIA pentru Știința datelor umane (2019), *The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023* (Utilizarea la nivel global a medicamentelor în 2019 și perspective pentru 2023).

competitivitatea și capacitatea de inovare a industriei farmaceutice din UE. Ea va dezvolta autonomia strategică deschisă a UE și va asigura lanțuri de aprovizionare robuste, astfel încât Europa să își poată satisface nevoilor, inclusiv în perioade de criză. Și va asigura UE o poziție puternică pe scena mondială. Strategia are patru direcții de acțiune care decurg din aceste obiective. Fiecare direcție conține inițiative emblematiche și măsuri adiacente pentru a asigura faptul că obiectivele au la bază rezultate tangibile. Împreună, ele vor asigura faptul că politica farmaceutică a Europei evoluează în conformitate cu tranziția verde și cu cea digitală, cu schimbările demografice și rămân relevante în contextul realităților actuale și al ambițiilor de mâine, ca parte a unei Uniuni a sănătății mai puternice.

Strategia va contribui, de asemenea, la realizarea altor obiective ale Uniunii. Prin stimularea inovării pentru a răspunde nevoilor nesatisfăcute, incluzând vaccinarea împotriva infecțiilor tratabile care cauzează cancer, precum și medicamentele pentru cancerle pediatrice și pentru cele rare, ea contribuie în mod direct la „Planul european de luptă împotriva cancerului”. Împreună, Strategia farmaceutică și Planul de luptă împotriva cancerului vor asigura faptul că pacienții din întreaga Europă pot avea acces la tratamente de înaltă calitate și la noi terapii atunci când au nevoie de ele și vor asigura disponibilitatea și accesibilitatea financiară a unor medicamente esențiale pentru pacienții bolnavi de cancer din întreaga UE. Acțiunile strategiei de a aborda accesul la medicamente vor contribui, de asemenea, la îndeplinirea angajamentelor asumate la nivelul UE în cadrul obiectivelor de dezvoltare sustenabilă ale ONU.

Strategia⁷ vine, de asemenea, în completarea Pactului verde european⁸ și, mai ales, a obiectivului de reducere la zero a poluării pentru a avea un mediu fără substanțe toxice, vizând în special impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului. Strategia farmaceutică pregătește condițiile pentru ca industria să contribuie la neutralitatea climatică a UE, punând accentul pe reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră de-a lungul lanțului valoric. De asemenea, ea contribuie la planul de acțiune pentru punerea în aplicare a Pilonului european al drepturilor sociale⁹, a cadrelor strategice pentru realizarea unei Uniuni a egalității¹⁰, a viitoarei Cărți verzi privind îmbătrânirea, a strategiei privind modelarea viitorului digital al Europei¹¹, a strategiei europene privind datele¹², a activităților vizând crearea unui spațiu european al datelor privind sănătatea, a Planului de acțiune european „O singură sănătate” împotriva rezistenței la antimicrobiene¹³ și a noii strategii industriale pentru Europa¹⁴.

⁷ Punerea în aplicare a strategiei va fi compatibilă cu resursele disponibile în cadrul financiar multianual pentru perioada 2021 – 2027 și va fi aliniată cu programele și politicile relevante.

⁸ COM(2019) 640.

⁹ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=ro>

¹⁰ A se vedea Strategia privind egalitatea de gen [COM(2020)152], Planul de acțiune de combatere a rasismului [COM(2020)565], Cadrul strategic al UE pentru egalitatea, incluziunea și participarea romilor [COM(2020)620] și Strategia privind egalitatea pentru persoanele LGBTIQ+ și viitoarea strategie privind drepturile persoanelor cu handicap și Planul de acțiune privind integrarea și incluziunea în perioada 2020 – 2027.

¹¹ Comisia Europeană (2020), Conturarea viitorului digital al Europei (ISBN 978-92-76-16363-3).

¹² COM(2020) 66.

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁴ COM(2020) 102.

În final, strategia are o importanță majoră și pentru țările din afara UE, în special pentru cele din Balcanii de Vest și din vecinătatea UE, întrucât țările candidate, cele potențial candidate și țările ZLSAC¹⁵ au obligația de a se alinia la legislația farmaceutică din acquis-ul UE.

2. Realizarea unor beneficii concrete pentru pacienți: satisfacerea nevoilor medicale nesatisfăcute și asigurarea disponibilității și a accesibilității financiare a medicamentelor

2.1. Prioritizarea nevoilor medicale nesatisfăcute

Investițiile în cercetare și dezvoltare (C&D) vizând medicamente și tratamente inovatoare sunt esențiale pentru realizarea de progrese în prevenirea și tratarea bolilor. Accesul la medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente este un element esențial al bunăstării sociale, inclusiv pentru persoanele din grupuri dezavantajate și vulnerabile, cum ar fi persoanele cu handicap, persoanele care aparțin minorităților etnice sau rasiale și persoanele în vârstă. Există un consens tot mai larg cu privire la faptul că politicile trebuie regândite pentru a stimula inovarea, în particular în domenii cu nevoi nesatisfăcute, și pentru ca inovarea farmaceutică să fie centrată mai mult pe pacient, să fie orientată către sistemul de sănătate și să țină seama de cerințe multidisciplinare, cum ar fi în unitățile de îngrijire pe termen lung.

În prezent, investițiile nu se concentrează neapărat asupra celor mai mari **nevoi nesatisfăcute**, din cauza absenței interesului comercial sau a limitărilor științifice. Tratamentele pentru boli importante, cum ar fi bolile neurodegenerative și cancerele pediatrie, lipsesc în continuare. În plus, există peste 7 000 de boli rare cunoscute, inclusiv cancer rare, dintre care 95 % nu au încă nicio opțiune de tratament¹⁶. Alte deficiențe se referă la lipsa creării de noi antimicrobiene, tratamente sau vaccinuri pentru amenințările emergente la adresa sănătății [inclusiv cele similare cu pandemia actuală, cum ar fi coronavirusul 2 al sindromului respirator acut sever (SARS-CoV-2) sau sindromul respirator din Orientul Mijlociu (MERS)] și lipsa de tratamente pentru anumite grupuri de populație, cum ar fi femeile însărcinate, cele care alăptează și persoanele în vârstă.

Crearea de antimicrobiene sau alternative noi este un exemplu de prim rang de necesitate medicală nesatisfăcută, având în vedere lipsa opțiunilor terapeutice pentru a contracara **rezistența la antimicrobiene** (RAM). RAM reduce capacitatea noastră de a trata boli infecțioase și ne amenință capacitatea de a efectua intervenții chirurgicale de rutină. După cum s-a subliniat în Planul de acțiune al UE „O singură sănătate” privind RAM¹⁷, aceasta este o problemă multifactorială de interes global, cu consecințe grave asupra sănătății și a economiei. O provocare importantă o reprezintă utilizarea excesivă și inadecvată a antimicrobienelelor în asistența medicală umană și animală, ceea ce duce la apariția rezistenței,

¹⁵ Între Uniunea Europeană și Georgia, Moldova și Ucraina sunt stabilite zone de liber schimb aprofundat și cuprinzător (ZLSAC).

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

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

cauzând anual aproximativ 33 000 de decese umane în UE/SEE¹⁸. Deși măsurile de reducere a utilizării excesive și neadecvate, descrise în altă parte, trebuie aplicate, ele pot avea efectul nedorit de a reduce investițiile în noi antibiotice. Modelele actuale de stimulare nu oferă o soluție sustenabilă; sunt necesare noi abordări comerciale, inclusiv noi stimulente pentru crearea de antimicrobiene, precum și noi sisteme de stabilire a prețurilor.

Inițiative emblematice vizând rezistența la antimicrobiene

- Abordări inovatoare-pilot ale C&D în UE și achizițiile publice vizând antimicrobiene și alternativele lor, cu scopul de a oferi stimulente de „tragere” pentru noi antimicrobiene – data-țintă 2021.
- Promovarea investițiilor și coordonarea cercetării, creării, fabricării, punerii la dispoziție pe scară largă și utilizării unor antibiotice noi ca parte a noii Autorități a UE pentru răspuns în situații de urgență sanitară, înainte de începerea acțiunii de pregătire a operațiunilor autorității vizând RAM – 2021.
- Luarea în considerare, în cadrul revizuirii legislației în domeniul farmaceutic¹⁹, a introducerii unor măsuri de restricționare și optimizare a utilizării medicamentelor antimicrobiene. Explorarea unor noi tipuri de stimulente pentru antimicrobiene inovatoare – 2022.

Alte acțiuni

- Propunere de măsuri nelegislative și optimizarea utilizării instrumentelor de reglementare existente pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene, inclusiv armonizarea informațiilor despre produse, elaborarea de orientări bazate pe dovezi privind metodele de diagnosticare existente și noi; promovarea utilizării prudente a antibioticelor și comunicarea cu cadrele medicale și cu pacienții – 2021.

Răspunsul nostru la provocările generate de nevoile medicale nesatisfăcute persistente ar trebui să fie multivalente. **Prioritățile de cercetare ar trebui să fie aliniate la nevoile pacienților și ale sistemelor de sănătate.** Facilitarea colaborării între disciplinele științifice prin implicarea autorităților de reglementare, a mediului academic, a cadrelor medicale, a organizațiilor pacienților și a persoanelor care prestează servicii medicale și a plătitorilor în primele etape ale C&D, astfel cum au fost realizată prima dată de parteneriate inovatoare pentru cercetare și inovare în domeniul sănătății, poate sprijini această ambiție.

Trebuie să eliminăm segmentare, astfel încât diversele autorități publice responsabile cu autorizarea, evaluarea tehnologiilor medicale, furnizarea de asistență medicală, cu asigurările

¹⁸ Cassini et al., (2019) „Decese atribuibile și ani-viață ajustați în funcție de handicap din cauza infecțiilor cu bacterii rezistente la antibiotice în UE și în Spațiul Economic European în 2015: o analiză de modelare la nivel populațional”, în *Lancet Infect Dis*. Vol. 19, numărul 1, p. 55 – 56.

¹⁹ Trimiterile la „legislația farmaceutică” sunt la Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67) și la Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

de sănătate și cu finanțarea să colaboreze. Cooperarea sporită în materie de consiliere științifică și convergența în ceea ce privește conceptele esențiale, cum ar fi „nevoile medicale nesatisfăcute”, vor facilita conceperea trialurilor clinice, generarea de dovezi și evaluarea, asigurând faptul că inovarea satisface nevoilor pacienților și ale sistemelor naționale de sănătate. Rezultatele acestor discuții ar putea, de asemenea, să orienteze finanțarea în domenii specifice, cum ar fi cercetarea fundamentală în noi domenii terapeutice.

Pentru a completa abordările colaborative transnaționale în domeniul achizițiilor publice, al negocierilor comune privind stabilirea prețurilor și rambursarea, ar trebui avute în vedere noi modalități de partajare a informațiilor, cum ar fi analiza prospectivă. Regulamentul propus privind evaluarea tehnologiilor medicale²⁰ va promova, atunci când va fi adoptat, deciziile de investiții bazate pe dovezi în tehnologii medicale inovatoare cu valoare clinică adăugată pentru pacienți.

A început un proces de reflecție cu privire la modul de **adaptare a sistemului de stimulente** oferit prin cadrul UE privind produsele farmaceutice pentru a **stimula inovarea în domenii cu nevoi medicale nesatisfăcute** (de exemplu, bolile neurodegenerative și cele rare și cancerele pediatrice). Se vor urmări implicarea largă a părților interesate și obținerea unor contribuții multidisciplinare. Rezultatele studiului privind stimulentele farmaceutice²¹ și evaluarea legislației privind medicamentele pentru copii și boli rare²² vor sta fundamenta orice revizuire viitoare, în conformitate cu principiile unei mai bune reglementări.

Inițiative emblematice privind nevoile nesatisfăcute

- Propunere de revizuire a legislației privind medicamentele pentru copii și boli rare pentru a îmbunătăți arsenalul terapeutic și a aborda nevoile nesatisfăcute (de exemplu, cancerul pediatric) prin stimulente mai adaptate – 2022.
- Facilitarea colaborării cu privire la nevoile nesatisfăcute și generarea de dovezi în cadrul unor reuniuni comune ale comitetelor/rețelelor existente de autorități de reglementare, ale organismelor de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM) și ale plătitorilor, implicând actori esențiali în crearea, autorizarea și accesul la medicamente în cadrul unei abordări bazate pe ciclul de viață, pentru o mai bună disponibilitate și accesibilitate financiară. Colaborarea cu Parlamentul European și cu Consiliul în vederea adoptării Regulamentului privind evaluarea tehnologiilor medicale – 2021.

Alte acțiuni

- Includerea în cadrul de reglementare a programului privind medicamentele prioritare (PRIME) al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) pentru a oferi un sprijin sporit astfel încât să se accelereze crearea și autorizarea unor produse în domenii cu nevoi nesatisfăcute – 2022.
- Crearea condițiilor pentru consilierea științifică paralelă privind conceperea studiilor

²⁰ Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE [COM (2018) 51].

²¹ Studiu privind impactul economic al certificatelor suplimentare de protecție, al stimulentei și al recompenselor farmaceutice în Europa: raport final (2018).

²² DLSC(2020) 163.

clinice pentru medicamente de către organismele responsabile de ETM și de către EMA, astfel cum se prevede în propunerea de Regulament privind ETM – 2021.

2.2. *Asigurarea accesului pacienților la medicamente*

Terapiile inovatoare și promițătoare nu ajung întotdeauna la pacient, astfel încât pacienții din UE au încă niveluri diferite de acces la medicamente. Companiile nu sunt obligate să comercializeze un medicament în toate țările UE; ele pot decide să nu își comercializeze medicamentele sau pot decide să le retragă din una sau mai multe țări. La această situație contribuie mai mulți factori, cum ar fi politicile naționale de stabilire a prețurilor și de rambursare, dimensiunea populației, organizarea sistemelor de sănătate și procedurile administrative naționale care au ca rezultat piețe mai mici și mai puțin bogate care se confruntă în special cu aceste probleme. Experiența în domeniul medicamentelor pentru copii și boli rare ilustrează această problemă. Disponibilitatea unor astfel de medicamente a crescut de la adoptarea reglementărilor specifice, dar accesul variază considerabil de la un stat membru la altul.

Lipsa de transparență în ceea ce privește costurile de cercetare sau randamentul investițiilor poate influența deciziile care au un impact asupra accesibilității financiare și, în cele din urmă, asupra accesului pacienților la medicamente. Pe baza acestor factori și a unei experiențe mai ample, Comisia va revizui sistemul de **stimulente**. Aceasta poate include o „condiționalitate” mai strictă pentru stimulente, pentru a sprijini un acces mai larg pentru pacienți și modalități de creștere a concurenței. Comisia va lansa, de asemenea, un proiect-pilot pentru a înțelege mai bine cauzele profunde ale lansării întârziate pe piață, inclusiv în ceea ce privește cancerul, pentru a fundamenta evaluarea legislației în domeniul farmaceutic.

Medicamentele **generice și biosimilare** asigură unui număr mare de pacienți tratamente disponibile și accesibile financiar. Ele permit, de asemenea, ca sistemele de sănătate să realizeze posibile economii în termeni de costuri prin efectul lor pozitiv asupra concurenței în materie de prețuri. Comisia va avea în vedere politici țintite care să sprijine creșterea concurenței medicamentelor generice și biosimilare, pe baza bunei funcționări a pieței unice, a mecanismelor adecvate de protecție a pieței, a eliminării barierelor care întârzie intrarea lor pe piață în timp util și a adoptării lor pe scară mai largă de către sistemele de sănătate. Ele pot include clarificarea suplimentară a dispozițiilor privind efectuarea de trialuri cu produse brevetate pentru a sprijini cererile de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor generice și biosimilare (așa-numita dispoziție „Bolar”).

Politicile menționate anterior vor fi însoțite de **asigurarea respectării normelor UE în materie de concurență**. Raportul Comisiei privind aplicarea normelor în domeniul concurenței în sectorul farmaceutic²³ a arătat că societățile inovatoare pun uneori în aplicare strategii pentru a obstrucționa intrarea sau extinderea pe piață a medicamentelor mai accesibile financiar ale concurenților lor generici și biosimilari și că astfel de strategii pot necesita o revizuire a legislației în materie de concurență. De asemenea, Comisia va continua să examineze cu atenție fuziunile dintre companiile farmaceutice pentru a evita denaturarea concurenței.

²³ COM(2019) 17.

Noile tehnologii medicale ar trebui să demonstreze valoarea lor clinică adăugată și eficiența lor în raport cu costurile în comparație cu ceea ce este deja disponibil. **Evaluarea tehnologiilor medicale** este un instrument de sprijinire a acestei analize și de fundamentare a deciziilor naționale de stabilire a prețurilor și de rambursare. În prezent, o astfel de evaluare este foarte fragmentată în întreaga UE. Propunerea de Regulament privind evaluarea tehnologiilor medicale va permite cooperarea în ceea ce privește cerințele privind dovezile clinice și concepția trialurilor clinice. Prin urmare, ea poate sprijini luarea de către statele membre a unor decizii în timp util și bazate pe dovezi în ceea ce privește accesul pacienților la medicamente noi.

Acțiunile în domeniul **achizițiilor publice** pot stimula concurența și îmbunătăți accesul. Achizitorii publici ar trebui să conceapă proceduri de achiziții publice inteligente și inovatoare, de exemplu prin evaluarea rolului procedurilor de tip „câștigătorul ia tot” și prin îmbunătățirea aspectelor conexe (cum ar fi condiționarea prețurilor, livrarea la timp, „producția verde” și securitatea și continuitatea aprovizionării), inclusiv prin intermediul inițiativei „Cumpărători mari” lansată în cadrul Strategiei pentru IMM-uri.

Aceste aspecte ar permite abordarea unor obiective importante ale politicilor esențiale în domeniu prin utilizarea instrumentelor de achiziții publice. Autoritățile naționale vor fi în măsură să partajeze experiența lor și să creeze abordări comune bazate pe cele mai bune practici.

În plus, sistemele de sănătate și întreprinderile private pot coopera prin utilizarea noii proceduri de ofertare denumită „parteneriat pentru inovare”, care permite achizitorilor publici să înființeze un parteneriat pentru crearea, fabricarea și achiziționarea ulterioară a unor medicamente cu cerere limitată.

În cele din urmă, Comisia va sprijini inițiativele regionale de negociere comună sau de proceduri de ofertare comune, deoarece acestea pot contribui, de asemenea, la îmbunătățirea accesului la medicamente²⁴.

Inițiative emblematice privind accesul la medicamente

- Propunere de revizuire a sistemului de stimulente și de obligații din legislația farmaceutică, ținând seama de relația cu drepturile de proprietate intelectuală, pentru a sprijini inovarea, disponibilitatea și accesibilitatea financiară a medicamentelor în întreaga UE – 2022.
- Revizuirea legislației farmaceutice pentru a aborda aspectele legate de concurența pe piață și, astfel, pentru a îmbunătăți accesul la medicamente generice și biosimilare, inclusiv interschimbabilitatea și exceptarea „Bolar” – 2022.

Alte acțiuni

- Inițierea unui proiect-pilot împreună cu EMA și cu statele membre, cu implicarea viitorilor titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, pentru a înțelege cauzele profunde ale lansării întârziate pe piață – 2021.
- Încurajarea cumpărătorilor din sectorul sănătății să coopereze în vederea punerii în

²⁴ Un exemplu de astfel de inițiativă este inițiativa Beneluxa, a se vedea <https://beneluxa.org/collaboration>.

aplicare a unor abordări inovatoare în materie de achiziții publice pentru achiziționarea de medicamente sau de dispozitive medicale, în cadrul inițiativei „Cumpărători mari” – 2021.

2.3. Asigurarea accesibilității financiare a medicamentelor pentru pacienți și sustenabilitatea financiară și fiscală a sistemelor de sănătate

Accesibilitatea financiară a medicamentelor are implicații atât pentru finanțele publice, cât și pentru cele ale gospodăriilor. Ea reprezintă o provocare din ce în ce mai mare pentru majoritatea statelor membre. Modelul de afaceri s-a modificat de la vânzarea de produse care generează vânzări foarte mari la comercializarea de produse de nișă. Adesea, prețurile produselor noi sunt chiar mai mari, cu incertitudini din ce în ce mai mari în ceea ce privește eficacitatea lor reală și costurile globale aferente. Aceste aspecte pun în pericol sustenabilitatea bugetară a sistemelor de sănătate și reduc posibilitățile pacienților de a avea acces la aceste medicamente.

Există o lipsă de **transparență** (în special în ceea ce privește costurile C&D) și de **consens cu privire la principiile de calculare a costurilor**. O mai bună înțelegere și o mai mare claritate sunt fundamentale pentru a dispune de o bază pentru dezbaterile în materie de politici privind stabilirea prețurilor medicamentelor de nișă și „rentabilitatea justă” a contribuțiilor la cercetare. Modificarea modelelor de afaceri (de exemplu, achizițiile cu valoare mare de produse promițătoare din portofoliul de cercetare) și noile metode de plată, cum ar fi acordurile de partajare a riscurilor și regimurile de plăți amânate, pot avea implicații pe termen lung și, prin urmare, pot afecta accesibilitatea financiară a noilor medicamente. Comisia va promova transparența informațiilor privind prețurile pentru a ajuta statele membre să ia decizii mai bune stabilirea prețurilor și rambursarea, luând în considerare, de asemenea, posibilele efecte de domino asupra inovării.

Cheltuielile cu medicamentele în mediul spitalicesc sunt raportate incomplet la nivelul UE și cresc rapid. Bugetele pentru produse farmaceutice reprezintă 20 – 30 % din cheltuielile spitalicești și cresc mai rapid decât cheltuielile aferente produselor vândute cu amănuntul²⁵. Această evoluție este de așteptat având în vedere creșterile bugetare pentru medicamentele specializate administrate în spitale. Comisia va evalua eficacitatea mecanismelor actuale de protecție financiară, acționând în vederea optimizării acestora pentru a asigura accesibilitatea financiară a medicamentelor pentru pacienții individuali și pentru sistemele de sănătate. Îmbunătățirea cunoștințelor privind eficiența și accesibilitatea asistenței medicale în statele membre va contribui la cunoștințele specifice fiecărei țări cu privire la sistemele de sănătate (de exemplu, în cadrul semestrului european și al ciclului „starea sănătății în UE”) și la posibilele reforme din statele membre. **Reducerea la minimum a deșeurilor și optimizarea valorii cheltuielilor** cu medicamentele sunt, de asemenea, esențiale pentru realizarea unor sisteme de sănătate eficiente și sustenabile. O combinație de pârghii de politici poate sprijini acest obiectiv, incluzând: asigurarea unei valorificări optime a cheltuielilor prin evaluarea tehnologiilor medicale; exploatarea economisirilor potențiale prin recurgerea la generice și biosimilare; încurajarea prescrierii responsabile; și îmbunătățirea aderenței la tratament a pacienților.

²⁵ Comisia Europeană, Starea sănătății în UE: raport însoțitor 2019 (ISBN 978-92-76-10194-9).

Deciziile privind **stabilirea prețurilor și rambursarea medicamentelor** sunt de competența statelor membre. Comisia va intensifica cooperarea cu și între statele membre în ceea ce privește accesibilitatea financiară și eficacitatea în raport cu costurile aferente medicamentelor și va lansa un grup de coordonare a cooperării dintre autoritățile naționale de stabilire a prețurilor și de rambursare și plătitorii asistenței medicale. Ea va sprijini învățarea reciprocă prin partajarea de informații și de cele mai bune practici, inclusiv în ceea ce privește achizițiile publice și acoperirea costurilor farmaceutice de către sistemele de protecție socială, criteriile de creștere a prețurilor și prescrierea rațională.

Anumite condiții, cum ar fi produsele de nișă nou lansate pentru un număr mic de pacienți sau absența unor norme de substituție automată pentru produsele biologice, pot crea bariere pe piață. Aceasta înseamnă că produsele generice, biosimilare și „mai vechi” concurente pot întâmpina dificultăți în a intra sau a rămâne pe piață. Această lipsă a **concurenței** inhibă astfel economisirile pe bază de prețuri mai mici odată ce produsele inovatoare își pierd exclusivitățile pe piață. Cu toate acestea, normele care nu reglementează în mod direct prețurile sau nivelurile de rambursare pot avea un impact asupra accesibilității financiare și a eficacității în raport cu costurile aferente medicamentelor prin efecte indirecte asupra concurențialității piețelor sau asupra viabilității economice a produselor pe piețe mai mature. Comisia va ține seama de aceste aspecte în revizuirea legislației farmaceutice, pentru a vedea cum poate fi stimulată cel mai bine o concurență sănătoasă, conducând la un efect de scădere a prețurilor medicamentelor. De asemenea, ea va continua să activeze, inclusiv prin schimbul de bune practici, în privința recurgerii la medicamente biosimilare, pentru a stimula concurența.

Inițiative emblematice privind accesibilitatea financiară

- Propunere de revizuire a legislației farmaceutice care abordează aspecte care împiedică funcționarea concurențială a piețelor și de luare în considerare a efectelor pieței care au un impact asupra accesibilității financiare – 2022.
- Dezvoltarea cooperării în cadrul unui grup de autorități competente, pe baza învățării reciproce și a schimbului de bune practici privind politicile vizând stabilirea prețurilor, plățile și achizițiile publice, pentru a îmbunătăți accesibilitatea financiară și eficacitate în raport cu costurile aferente medicamentelor și sustenabilitatea sistemului de sănătate, inclusiv în ceea ce privește tratamentul cancerului – 2021 – 2024.

Alte acțiuni

- Implicarea împreună cu statele membre în punerea în aplicare a unor măsuri nelegislative menite să îmbunătățească transparența, cum ar fi orientările privind principiile și metodele de calculare a costurilor pentru stabilirea costurilor de C&D aferente medicamentelor – 2021 – 2024.
- Continuarea evaluării, prin intermediul semestrului european, a adecvației și a sustenabilității sistemelor naționale de sănătate și emiterea de recomandări specifice fiecărei țări, după caz, pentru a asigura faptul că ele sunt accesibile și eficiente.

3. Sprijinirea unei industrii farmaceutice europene competitive și inovatoare

3.1. *Instituirea unui mediu fertil pentru industria europeană*

O **industrie farmaceutică a UE competitivă și eficientă din punctul de vedere al utilizării resurselor** prezintă un interes strategic pentru sănătatea publică, creșterea economică, locurile de muncă, comerț și știință. UE își propune să sprijine competitivitatea și reziliența industriei, astfel încât, la rândul ei, aceasta să poată **răspunde mai bine nevoilor pacienților**. Sectorul se schimbă rapid. Întreprinderile existente externalizează din ce în ce mai mult funcții și își concentrează investițiile pe un număr limitat de domenii terapeutice, renunțând în același timp la alte domenii. Pe piață au intrat noi actori, în special societăți tehnologice. Reunirea acestor segmente separate ale industriei va transforma actualele modele de afaceri și piețe.

Noua strategie industrială pentru Europa²⁶ prevede acțiuni esențiale de sprijinire a industriei din UE. Pornind de la acest cadru, strategia farmaceutică va crea un **mediu de reglementare stabil și flexibil**, care să ofere securitate juridică pentru investiții și să țină seama de tendințele tehnologice. El include furnizarea de stimulente echilibrate și juste pentru a recompensa și proteja inovarea și pentru a crea condițiile adecvate pentru ca întreprinderile de toate dimensiunile din UE să fie competitive.

Drepturile de proprietate intelectuală oferă protecție pentru produsele și procesele inovatoare, dar, în special în ceea ce privește brevetele și certificatele de protecție suplimentară, există diferențe în ceea ce privește aplicarea lor în statele membre.

Această situație duce la suprapuneri și ineficiențe, afectând astfel competitivitatea industriei. Planul de acțiune al Comisiei privind proprietatea intelectuală²⁷ include măsuri de simplificare și raționalizare a sistemului de proprietate intelectuală farmaceutică al UE, în special în ceea ce privește certificatele de protecție suplimentară.

Accesul sigur și eficient la datele referitoare la sănătate este esențial pentru exploatarea pe deplin a potențialului imens al noilor tehnologii și al digitalizării. Industria și autoritățile de reglementare au nevoie de acces la date prin intermediul unei **infrastructuri de date** aferente întregii UE pentru a sprijini inovarea. Un sistem interconectat care oferă acces la date comparabile și interoperabile privind sănătatea din întreaga UE ar fi un factor de multiplicare real în ceea ce privește cercetarea, reglementarea și generarea de dovezi. Comisia va propune un **spațiu european al datelor privind sănătatea** și va institui o **infrastructură interoperabilă de acces la date**, care va îmbunătăți schimbul, accesul centralizat și analiza transfrontalieră a datelor referitoare la sănătate în UE. Acestea vor sprijini îmbunătățirea furnizării asistenței medicale, cercetării în domeniul sănătății, elaborării de politici și reglementării în domeniul sănătății, protejând, totodată, drepturile fundamentale ale persoanelor, în special dreptul acestora la intimitate și la protecția datelor²⁸.

²⁶ Conform notei de subsol 10.

²⁷ COM(2020) 760.

²⁸ În deplină conformitate cu Regulamentul general privind protecția datelor – Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce

Este esențial să se continue crearea de oportunități de locuri de muncă de calitate în UE de-a lungul întregului lanț valoric farmaceutic. În acest scop, o industrie farmaceutică competitivă necesită accesul la o **forță de muncă calificată și specializată**. NextGenerationEU oferă oportunități de finanțare fără precedent pentru a sprijini disponibilitatea unei forțe de muncă calificate, precum și adaptabilitatea acesteia, iar Agenda pentru competențe în Europa²⁹ deschide calea pentru a realiza acest obiectiv. Mai precis, ea ar trebui să contribuie la asigurarea faptului că toți actorii esențiali din sectorul farmaceutic își pun în comun resursele și investesc în perfecționarea și recalificarea tuturor angajaților de-a lungul lanțului valoric, inclusiv prin angajamente care trebuie să se materializeze în cadrul Pactului pentru competențe³⁰, lansat la 10 noiembrie 2020. Contribuirea la creșterea numărului de specialiști STIM³¹, agenda pentru competențe va avea ca scop creșterea numărului de absolvenți și profesori în domeniul STIM (bărbați și femei) prin creșterea atractivității acestor studii și cariere. Cercetătorii se află în avangarda științei și inovării și necesită, de asemenea, un set specific de competențe. Se vor depune mai multe eforturi pentru a îmbunătăți competențele oamenilor de știință, în conformitate cu agenda pentru competențe, și pentru a stimula mobilitatea acestora în întreaga Europă.

Diversitatea surselor de **finanțare** este un instrument esențial pentru sprijinirea inovării. Un element esențial al sprijinului acordat strategiei va fi noul și ambițios program de sine stătător EU4Health. În plus, Orizont Europa, politica de coeziune, Fondul european de apărare, parteneriatele de investiții public-privat și public-public, cum ar fi Inițiativa pentru inovare în sănătate³², și sistemele naționale sunt factori favorizanți importanți pentru C&D, inclusiv pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) și pentru mediul academic. Unele dintre aceste parteneriate pot contribui la adoptarea timpurie a inovării în sistemele de sănătate. Inițiative ale Comisiei precum Strategia pentru IMM-uri pentru o Europă sustenabilă și digitală³³, Startup Europe³⁴, Consiliul european pentru inovare și Institutul European de Inovare și Tehnologie vor contribui la crearea unui mediu propice pentru ca IMM-urile și întreprinderile nou-înființate active în sectorul sănătății să se dezvolte și să atragă capital de risc. De asemenea, există oportunități de a investi în parteneriate internaționale în domeniul sănătății prin intermediul instrumentelor de cooperare internațională, cum ar fi planul UE pentru investiții externe. În același timp, este necesară o transparență sporită în ceea ce privește costurile cercetării și dezvoltării produselor farmaceutice.

Inițiative emblematice privind competitivitatea

- Optimizarea sistemului de certificate de protecție suplimentară, pentru a-l face mai transparent și mai eficient, astfel cum se prevede în Planul de acțiune privind proprietatea intelectuală – 2022.
- Propunere legislativă privind un Spațiu european al datelor privind sănătatea, care să

privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), JO L 119, 4.5.2016, p. 1.

²⁹ COM(2020) 274.

³⁰ Pactul pentru competențe: mobilizarea tuturor partenerilor pentru a investi în competențe.

³¹ Științe, tehnologie, inginerie și matematică.

³² Parteneriatul european pentru inovare în sănătate (inițiativă).

³³ COM(2020) 103.

³⁴ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

permite îmbunătățirea asistenței medicale, a cercetării în domeniul sănătății, a inovării și a deciziilor bazate pe dovezi – 2021.

- Înființarea, până în 2025, a unei infrastructuri interoperabile de acces la date pentru Spațiul european al datelor privind sănătatea, pentru a facilita analiza transfrontalieră securizată a datelor privind sănătatea; testată în 2021 cu un proiect-pilot care implică EMA și autorități naționale – 2021 – 2025.
- Sprijinirea parteneriatelor public-privat și public-public, din punct de vedere financiar și tehnic, de exemplu prin intermediul Inițiativei privind inovarea în sănătate, acordând o atenție deosebită IMM-urilor, mediului academic, organizațiilor non-profit, și prin intermediul parteneriatelor de transformare a sistemelor de sănătate – 2021.

Alte acțiuni

- Prioritizarea investițiilor în competențe pentru a sprijini disponibilitatea unei forțe de muncă calificate și adaptabilitatea acestora prin NextGenerationEU și în cadrul noului Mecanism de redresare și reziliență, precum și prin angajamentele asumate în cadrul Pactului pentru competențe – 2022.

3.2. Facilitarea inovării și a transformării digitale

Pacienții din UE se așteaptă să beneficieze de asistență medicală de cea mai înaltă calitate. Progresele științifice și tehnologice sunt esențiale pentru îmbunătățirea sănătății pacienților și pentru sprijinirea unei modalități mai eficiente și mai eficiente în raport cu costurile de creare și utilizare a medicamentelor. Aceste progrese se pot traduce nu numai în medicamente complet noi, ci și în utilizări alternative pentru cele existente.

Medicamentele reprezentând terapii avansate și unele medicamente pentru boli rare reprezintă concepte dificile, atât din punct de vedere științific, cât și din punctul de vedere al fabricării. Un număr tot mai mare de **terapii pe bază de gene și celule** aflate în curs de dezvoltare pot reprezenta tratamente curative și ar necesita un nou model de afaceri pentru a aborda trecerea de la tratamentul cronic la tratamentul printr-o singură cură terapeutică. Fabricarea „la patul bolnavului”³⁵ de medicamente mai adaptate pacienților individuali ar putea fi o tendință viitoare.

Vaccinurile, depistarea timpurie și îmbunătățirea bunăstării pot afecta gestionarea bolilor și utilizarea tratamentelor. Pandemia de COVID-19 a demonstrat că sunt necesare abordări inovatoare în ceea ce privește crearea, aprobarea și monitorizarea post-autorizare a vaccinurilor și extinderea indicațiilor medicamentelor. Pe lângă farmacovigilența uzuală vor fi dezvoltate platforme de monitorizare a siguranței și eficacității vaccinurilor după autorizare. COVID-19 a evidențiat, de asemenea, importanța colaborării dintre diferitele părți interesate și a unui acces deschis și sigur la diferite tipuri de date privind sănătatea, cum ar fi bazele de date cu molecule deținute de societăți farmaceutice, care utilizează acorduri privind

³⁵ Aceasta se referă la trecerea de la producția de medicamente personalizate exclusiv în fabrică la o producție supusă unui reglaj fin la patul pacientului.

partajarea de date. Aceste aspecte necesită platforme deschise și o colaborare mai strânsă pentru a identifica seturile de date care pot fi puse la dispoziție pentru reutilizare³⁶.

Transformarea digitală afectează crearea, dezvoltarea, fabricarea, generarea de dovezi, evaluarea, furnizarea și utilizarea medicamentelor. Medicamentele, tehnologiile medicale și sănătatea digitală devin din ce în ce mai integrate în opțiunile terapeutice globale. Acestea includ sisteme bazate pe inteligența artificială pentru prevenire, diagnosticare, tratament mai bun, monitorizare terapeutică și date pentru medicamente personalizate și alte aplicații medicale.

Medicina personalizată este un pachet integrat de soluții de asistență medicală care cuprinde elemente reprezentate de medicamente și de dispozitive medicale care sunt structurate pentru a răspunde nevoilor individuale ale pacienților. În viitor, pacienților li se poate prescrie în continuare o tabletă, dar acea tabletă poate fi combinată cu o nouă tehnologie pentru a determina utilizarea corectă, intervalele de administrare corecte și doza corectă, în funcție de situația lor personală. Aceste modalități pot sprijini, de asemenea, tratamentele administrate în contexte multidisciplinare, cum ar fi îngrijirea pe termen lung. Terapiile digitale pot utiliza platforme bazate pe aplicații pentru a ajuta pacienții să gestioneze boli cronice precum diabetul, depresia și afecțiunile cardiace și să reducă numărul de medicamente administrate unui pacient.

Inițiative precum „**1+ milioane de genomuri**”³⁷ explorează modalități de accesare a datelor genetice care au potențialul de a îmbunătăți prevenirea bolilor, inclusiv printr-o mai bună înțelegere a impactului factorilor de mediu determinanți cum ar fi schimbările climatice și poluarea, permit tratamente mai personalizate și oferă o perspectivă de dezvoltare suficientă pentru noi cercetări cu impact clinic, inclusiv cu privire la diferite tipuri de cancer.

Calculul de înaltă performanță și inteligența artificială pot contribui la accelerarea identificării potențialelor substanțe active în scopul extinderii indicațiilor medicamentelor și al reducerii ratelor mari de eșec. Supercalculul este utilizat în contextul pandemiei de COVID-19, de exemplu prin proiectul Excalate4COV al Comisiei. Ar trebui să se acorde atenția cuvenită pentru a se evita orice abatere în materie de gen, de rasă sau de altă natură în ceea ce privește datele generate de inteligența artificială. Progresele tehnologice pot sprijini, de asemenea, principiile „3 R” (*replace, reduce, refine* – înlocuire, reducere, rafinare) pentru utilizarea etică a animalelor în testarea medicamentelor.

Principala sursă de dovezi pentru autorizarea medicamentelor inovatoare ar trebui să rămână trialurile clinice robuste cu comparatori adecvați care să reflecte standardul de îngrijire din UE. Punerea în aplicare integrală a Regulamentului privind trialurile clinice³⁸ va institui un sistem armonizat, foarte coordonat, solid și agil pentru evaluarea și supravegherea trialurilor clinice în UE. El va îmbunătăți transparența informațiilor, independent de rezultatul trialurilor, pentru a permite revizuirea lor publică și va aborda noile evoluții, cum ar fi

³⁶ În conformitate cu strategia UE privind datele, în special în ceea ce privește reutilizarea datelor și schimbul de date între întreprinderi și guverne.

³⁷ *Către accesul la cel puțin 1 milion de genomuri secvențiate în UE până în 2022;*
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

³⁸ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

trialurile adaptive și complexe, precum și utilizarea tehnicilor *in silico* și a abordărilor virtuale. Experiența cu proiectele C&I finanțate de UE cu trialuri adaptative arată că cercetarea poate iniția schimbări care pot reduce costurile și pot reduce timpii de dezvoltare.

Comisia va depune eforturi pentru a asigura faptul că noul cadru sprijină **conceperea trialurilor într-un mod inovator**. În plus, în coordonare cu autoritățile europene de reglementare, grupurile de pacienți și părțile interesate, el va sprijini conceperea, planificarea și efectuarea trialurilor clinice într-un mod care să reflecte mai mult rolul central al pacientului prin intermediul unor documente de orientare internaționale armonizate și ținând seama de experiența dobândită în urma trialurilor clinice vizând vaccinurile și tratamentele împotriva COVID-19. Ele includ participarea reprezentativă a grupurilor de populație, de exemplu reprezentarea mai bună a persoanelor în funcție de sex și vârstă, care sunt susceptibile de a utiliza medicamentul investigat în cadrul trialurilor clinice pentru a asigura siguranța și eficacitatea corespunzătoare. **Trialurile pragmatice**, în care tratamentul este prescris și utilizat în practica zilnică uzuală, pot îmbunătăți conformarea pacienților și toleranța la tratament prin identificarea posologiei și a utilizării optime împreună cu alte tratamente. Interesul comercial este adesea mai redus pentru aceste trialuri, astfel încât ele sunt organizate în principal de mediul academic, în cazul în care prețul medicamentelor testate și cunoștințele insuficiente în materie de reglementare pot fi impedimente.

Comisia sprijină inițiativele de îmbunătățire a cunoștințelor în materie de reglementare ale cercetătorilor din mediul academic și ale părților interesate non-profit prin intermediul consilierii științifice și în materie de reglementare, astfel încât dovezile generate să poată fi utilizate cu ușurință pentru a **extinde indicațiile medicamentelor neprotejate de brevet**. Implicarea industriei în cadrul unor parteneriate în acest proces va fi promovată.

Noile modele de creare de produse și de furnizare a serviciilor de îngrijire înseamnă că autoritățile de reglementare văd limitele legislației și nevoile potențiale de adaptare a reglementărilor. Evoluțiile rapide ale produselor care combină medicamente și **dispozitive medicale** sunt reflectate în noua legislație³⁹, dar persistă unele provocări. Printre acestea se numără clarificarea rolurilor și a responsabilităților, raționalizarea cerințelor și a procedurilor, precum și dezvoltarea expertizei și a colaborării necesare în materie de reglementare între sectoare. Accesul la facilitățile de testare pentru testarea dispozitivelor care implică inteligență artificială este important pentru a asigura calitatea acestor dispozitive.

Comisia va propune **revizuirea legislației farmaceutice** pentru a analiza modul optim de utilizare a acestei transformări. Aceasta include **noi metode de generare și evaluare a dovezilor**, cum ar fi analiza datelor voluminoase și din lumea reală pentru a sprijini crearea, autorizarea și utilizarea medicamentelor. Autoritățile de reglementare pot solicita acces la datele brute în momentul autorizării pentru a aprecia pe deplin aceste elemente inovatoare ale tratamentului. De asemenea, stimularea creării și validării unor markeri biologici relevanți ar

³⁹ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, JO L 117, 5.5.2017, p. 1 și Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, JO L 117, 5.5.2017, p. 176.

sprijini eficacitatea adoptării unor medicamente noi și scumpe, dar și a unor medicamente generice, contribuind la sustenabilitatea sistemelor de sănătate.

Inițiative emblematice privind inovarea

- Propunere de revizuire a legislației farmaceutice, de adaptare la produsele avangardiste, la evoluțiile științifice (de exemplu genomică sau medicina personalizată) și la transformarea tehnologică (de exemplu, analize ale datelor și instrumente digitale) și furnizarea de stimulente adaptate pentru inovare – 2022.
- Intensificarea dialogului dintre autoritățile de reglementare și alte autorități relevante în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale pentru a spori cooperarea în ceea ce privește generarea de dovezi în domeniile lor respective – 2021.
- Sprijinirea proiectelor de colaborare care reunesc părțile interesate pentru a promova utilizarea calculului de înaltă performanță și a inteligenței artificiale în combinație cu datele UE privind sănătatea pentru inovarea farmaceutică – 2021 – 2022.
- Stabilirea accesului centralizat și securizat la 10 milioane de genomi la nivel transfrontalier pentru cercetare, inovare și aplicații clinice, inclusiv medicină personalizată – 2025.

Alte acțiuni

- Punerea integrală în aplicare a cadrului de reglementare pentru trialurile clinice, care sprijină conceperea inovatoare ale trialurilor și crearea unor medicamente care să reflecte mai mult rolul central al pacientului – 2021.
- Lansarea unui proiect-pilot cu implicarea industriei și a mediului academic pentru a testa un cadru de extindere a indicațiilor medicamentelor neprotejate de brevete și pentru a fundamenta posibile acțiuni de reglementare – 2021.
- Lansarea unei platforme pentru vaccinuri cu scopul de a monitoriza eficacitatea și siguranțele lor, sprijinită de o rețea panUE de trialuri clinice – 2021.
- Consolidarea sprijinului și a formării mediului academic și a organizațiilor non-profit în domeniul științei reglementării pentru o mai bună transpunere a cercetării în crearea de produse – 2022.
- Inițiativă pentru proiecte-pilot în materie de reglementare într-un mediu de testare pus la dispoziție de EMA și de Comisie pentru a testa adaptabilitatea cadrului farmaceutic cu scopul de a crea noi produse avangardiste – 2022.

3.3. Un sistem de reglementare solid și flexibil

Eficiența reglementării este o condiție prealabilă pentru un sistem farmaceutic modern. UE și-a actualizat în permanență cadrul pentru a asigura faptul că un sistem cuprinzător acoperă întregul ciclu de viață al medicamentelor. El se bazează pe un sistem dual în care Comisia autorizează medicamente inovatoare pentru întreaga UE, pe baza unui aviz pozitiv din partea EMA, iar autorităților naționale de reglementare autorizează un număr mare de medicamente generice și alte medicamente esențiale.

Comisia va analiza necesitatea de a recunoaște mai formal **rolul rețelei** agențiilor naționale pentru medicamente (directorii agențiilor pentru medicamente) și structura sa operațională în sistemul de reglementare.

Comisia va evalua procedurile de explorare a unor noi abordări pentru evaluarea dovezilor științifice privind siguranța și eficacitatea medicamentelor ca parte a revizuirii legislației și va încerca să alinieze **termenele de aprobare reglementate** utilizate în UE la cele din alte părți ale lumii. Ea va analiza modul în care infrastructura și procesele de reglementare adaptate ar putea amplifica rolul tehnologiei digitale și al inteligenței artificiale pentru a sprijini procesul decizional în materie de reglementare și pentru a spori eficiența. Experiența EMA în timpul pandemiei de COVID-19 (de exemplu, în revizuirea continuă a dovezilor științifice primite pentru a accelera evaluarea) va fundamenta acțiunile viitoare. Comisia își propune să revizuiască instrumentele de reglementare existente, cum ar fi revizuirea priorităților și consilierea științifică pentru a sprijini întreprinderile, în special IMM-urile, în crearea de produse inovatoare pentru nevoile medicale nesatisfăcute.

Un studiu⁴⁰ privind autorizarea și monitorizarea medicamentelor de uz uman va fundamenta evaluarea cadrului de reglementare în vederea **simplificării și raționalizării** procedurilor și a reducerii costurilor. Gestionarea modificărilor autorizațiilor de introducere pe piață și evaluarea dosarelor privind calitatea substanțelor active sunt două exemple de domenii în care este necesară simplificarea. Va fi inițiat un proces de reflecție cu privire la funcționarea comitetelor științifice și la sinergiile dintre acestea, precum și cu privire la rolul pacienților și al cadrelor medicale.

În plus, o mai bună utilizare a **informațiilor referitoare la produs în format electronic** („ePI”) ar putea facilita punerea la dispoziția personalului medical și a pacienților a informațiilor referitoare la medicamente în mediul multilingv al UE și ar sprijini o mai mare disponibilitate a medicamentelor în toate statele membre. Orice măsuri ar trebui să țină seama de nevoile tuturor pacienților și ale personalului medical. De asemenea, ar trebui avute în vedere măsuri cu scopul de a asigura faptul că medicamentele sunt manipulate în condiții de siguranță de către lucrători, inclusiv atunci când se administrează tratamente.

Comisia va evalua provocările de clasificare și interacționare legate de alte proceduri de reglementare (cum ar fi dispozitivele medicale și substanțele de origine umană) și va lua în considerare măsuri de intensificare a cooperării dintre sectoarele de reglementare și, după caz, de sporire a clarității pentru părțile interesate cu privire la produsele inovatoare, menținând, în același timp, standarde înalte de calitate, siguranță și eficacitate.

Cerințele de reglementare pentru autorizarea medicamentelor de uz uman care conțin sau conțin în **organisme modificate genetic** (OMG-uri) ar trebui să fie adecvate scopului în ceea ce privește abordarea specificităților medicamentelor și efectuarea de trialuri clinice cu aceste produse în UE (ceea ce este în prezent împiedicat de fragmentarea cerințelor naționale). În cursul evaluării legislației farmaceutice vor fi explorate diverse soluții. În general, ar trebui să se acorde atenție mecanismelor de adaptare continuă și la timp a cerințelor sale tehnice în lumina științei și a tehnologiilor emergente, cu scopul de a spori eficacitatea protecției sănătății umane, reducând, în același timp, la minimum impactul negativ asupra mediului.

⁴⁰ Studiu privind experiența dobândită ca urmare a procedurilor de autorizare și monitorizare a medicamentelor de uz uman – urmează să fie publicat în 2021.

Autoritățile de reglementare trebuie, de asemenea, să se adapteze la noile evoluții științifice și tehnologice prin extinderea expertizei necesare și obținerea excelenței operaționale pentru a face față terapiilor noi și mai complexe. Un factor important în acest sens este disponibilitatea unei finanțări suficiente la toate nivelurile. Sistemul de taxe al EMA este esențial pentru finanțarea activităților de reglementare la nivelul UE și pentru asigurarea acoperirii costurilor relevante. Comisia va lua în considerare aceste aspecte în cadrul viitoarei revizuirii a legislației privind taxele EMA.

Inițiative emblematice privind eficiența reglementării

- Propunere de revizuire a legislației farmaceutice pentru a asigura simplificarea, raționalizarea procedurilor de aprobare și flexibilitatea pentru adaptarea în timp util a cerințelor tehnice la evoluțiile științifice și tehnologice, cu scopul de a aborda provocările legate de interacțiunea dintre medicamente și dispozitive și pentru a consolida elementele proconcurențiale – 2022.
- Propunere de revizuire a cadrului de modificare pentru medicamente, prin modificări ale legislației și ale orientărilor, pentru ca gestionarea ciclului de viață al medicamentelor să fie mai eficientă și mai adaptată la digitalizare – 2021 – 2023.

Alte acțiuni

- Propunere de revizuire a legislației privind taxele EMA – 2021.
- Prevederea unui proces singular de evaluare pentru toate statele membre în cazul substanțelor active utilizate în diferite medicamente generice (dosare principale privind substanțele active) pentru a facilita autorizarea lor și gestionarea ciclului de viață – 2022.
- Luarea în considerare a adaptării cerințelor de reglementare în legislația farmaceutică, aplicabile medicamentelor de uz uman care conțin sau constau în organisme modificate genetic (OMG) – 2022.
- Actualizarea registrului Uniunii conținând produsele autorizate la nivel central gestionat de Comisie pentru a include un tablou de date statistice și pentru a pune datele integral la dispoziție pentru a fi utilizate secundar, ca parte a inițiativei UE privind datele deschise – 2021.
- Elaborarea și punerea în aplicare a informațiilor electronice referitoare la produs („ePI”) pentru toate medicamentele din UE, cu implicarea statelor membre și a industriei, evaluarea și revizuirea dispozițiilor relevante din legislație – 2022.
- Propunere de revizuire a legislației pentru a acorda autorităților de reglementare o mai mare putere de adaptare din proprie inițiativă a termenilor autorizațiilor de introducere pe piață pe baza unor dovezi științifice – 2022.
- Simplificarea și raționalizarea sistemului de sancțiuni pentru a aborda neconformitatea într-un mod proporțional și eficient – 2024.

4. Creșterea rezilienței: Lanțuri de aprovizionare diversificate și sigure; produse farmaceutice sustenabile din punctul de vedere al mediului; mecanisme de pregătire și răspuns la crize

4.1. Asigurarea aprovizionării cu medicamente în întreaga UE și evitarea deficitelor

Consiliul European⁴¹ a recunoscut că „Atingerea autonomiei strategice, menținându-se în același timp o economie deschisă, reprezintă un obiectiv-cheie al Uniunii”. **Deficitele** de medicamente au reprezentat o preocupare importantă în UE timp de mai mulți ani și au crescut în timpul pandemiei de COVID-19. Deficitele compromit sănătatea pacienților și afectează grav sistemele de sănătate și cadrele medicale. Ele pot duce la un tratament insuficient și la creșterea numărului de spitalizări. Deficitele sunt din ce în ce mai frecvente în cazul produselor care se află pe piață de mulți ani și sunt utilizate pe scară largă⁴². Motivele sunt complexe; acestea includ strategii de marketing, comerțul paralel, ingrediente farmaceutice active și materii prime deficitare, obligații slabe de serviciu public, cote de aprovizionare sau aspecte legate de stabilirea prețurilor și de rambursare.

Consolidarea **autonomiei strategice deschise a UE** în domeniul medicamentelor necesită acțiuni pentru a identifica dependențele strategice în domeniul sănătății și pentru a propune măsuri de reducere a acestora, posibil inclusiv prin diversificarea lanțurilor de producție și de aprovizionare, asigurarea constituirii de rezerve strategice, precum și stimularea producției și a investițiilor în Europa. Reducerea la minimum a impactului deficitelor de medicamente asupra îngrijirii pacienților va necesita atât măsuri preventive, cât și măsuri de atenuare, pentru a consolida în mod semnificativ obligația de aprovizionare continuă. În acest an, Comisia a lansat un studiu pentru a identifica cauzele profunde ale deficitelor și pentru a evalua cadrul juridic. Studiul va fundamenta evaluarea și revizuirea legislației actuale. Măsurile legislative ar putea include obligații mai stricte pentru industrie pentru a asigura aprovizionarea cu medicamente, notificarea mai timpurie a deficitelor și a retragerilor, o mai mare transparență în privința stocurilor de-a lungul lanțului de aprovizionare și un rol de coordonare mai puternic pentru EMA în ceea ce privește monitorizarea și gestionarea deficitelor. Astfel de măsuri vor fi completate de o cooperare consolidată între statele membre, de exemplu îmbunătățirea abordărilor și strategiilor în materie de achiziții publice, achizițiile publice comune de medicamente esențiale și cooperarea la nivelul UE cu privire la mijloacele și instrumentele de elaborare a politicilor la nivel național în materie de prețuri și de rambursare. Pentru produsele cu volume mici sau cu utilizare limitată, noile modele de contractare și/sau de plată vor fi esențiale.

Lanțurile de producție și de aprovizionare cu produse farmaceutice sunt complexe, din ce în ce mai globalizate și uneori insuficient diversificate. Mai mulți actori, în diferite părți ale lumii, cu diverse performanțe de mediu ale proceselor de producție, pot fi implicați în diversele etape de producție a unui singur ingredient. Anumite tehnologii necesare pentru producția de materii prime nu mai sunt disponibile în UE. Chiar și înainte de pandemia de COVID-19, au existat preocupări cu privire la reziliența lanțurilor de producție farmaceutică, iar atât Parlamentul European, cât și statele membre, au solicitat Comisiei să abordeze

⁴¹ Concluziile Consiliului European din 2 octombrie 2020 (EUCO 13/20).

⁴² Grupul farmaceutic al Uniunii Europene (PGEU), *Anchetă privind deficitul de medicamente: rezultatele pentru 2019*.

această problemă⁴³. În special în ceea ce privește aprovizionarea cu materii prime farmaceutice, produse intermediare și substanțe farmaceutice active, care pot contribui la riscurile de deficite de medicamente esențiale. Pandemia a arătat că, adesea, autoritățile publice nu au acces la informații complete cu privire la structura lanțurilor de producție și de aprovizionare. Un răspuns adecvat la criză necesită lanțuri de aprovizionare reziliante și suficient de diversificate, care să funcționeze într-un mediu comercial previzibil și eficient din punctul de vedere al utilizării resurselor.

Prin urmare, Comisia va iniția și va conduce un **dialog structurat** cu actorii din lanțul valoric al producției de produse farmaceutice, cu autoritățile publice, cu organizațiile pacienților și cu cele neguvernamentale din domeniul sănătății, precum și cu comunitatea de cercetare. În prima sa etapă, dialogul structurat va urmări să genereze o mai bună înțelegere a funcționării **lanțurilor de aprovizionare globale** și să identifice cu exactitate cauzele și factorii determinanți ai **diverselor vulnerabilități potențiale**, inclusiv potențialele dependențe care amenință aprovizionarea cu medicamente esențiale, cu ingrediente farmaceutice active și cu materii prime pe baza colectării și a analizării datelor.

Într-o a doua etapă, dialogul structurat va servi la prezentarea unui set de **măsuri posibile** pentru a aborda vulnerabilitățile identificate și pentru a **formula opțiuni de politică** care să fie luate în considerare de Comisie și de alte autorități din UE pentru a asigura securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor esențiale, a ingredientelor farmaceutice active și a materiilor prime. Deși este important să se evalueze dacă capacitatea de producție pentru anumite medicamente esențiale poate fi necesară în UE din perspectiva sănătății publice și a pregătirii pentru situații de criză, orice măsuri potențiale ar trebui să fie în deplină conformitate cu normele UE în materie de concurență și cu normele Organizației Mondiale a Comerțului (OMC).

Pentru a îmbunătăți previzibilitatea mediului comercial al produselor de uz medical, inclusiv al medicamentelor, UE va **colabora cu membrii OMC** la o inițiativă care ar urmări să faciliteze comerțul cu produse de uz medical și să contribuie la un răspuns eficace la o situație de urgență sanitară. O astfel de inițiativă ar contribui la consolidarea rezilienței și solidității lanțurilor de aprovizionare din UE și din toate celelalte țări partenere ale OMC. Ea s-ar baza pe o cooperare sporită a partenerilor comerciali pentru a evita perturbări inutile în producția și distribuția de bunuri esențiale, care sunt extrem de importante în perioadele în care este nevoie de ele.

Inițiative emblematice privind autonomia strategică deschisă

- Propunere de revizuire a legislației farmaceutice pentru a spori securitatea aprovizionării și a aborda deficitele prin măsuri specifice, inclusiv prin obligații mai stricte în materie de aprovizionare și transparență, prin notificarea mai timpurie a deficitelor și retragerilor, printr-o mai mare transparență cu privire la stocuri și printr-o mai bună coordonare la nivelul UE și mecanisme mai bune de monitorizare, gestionare și evitare a deficitelor – 2022.

⁴³ Rezoluția Parlamentului European din 17 septembrie 2020 referitoare la penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente [2020/2071 (INI)] și Concluziile Consiliului European din 2 octombrie 2020 (EUCO 13/20).

- Concretizarea solicitării Consiliului European privind o autonomie strategică deschisă și lansarea unui dialog structurat cu și între actorii din lanțul valoric al producției de produse farmaceutice și autoritățile publice pentru a identifica vulnerabilitățile lanțului global de aprovizionare cu medicamente esențiale, materii prime farmaceutice, produse intermediare și substanțe farmaceutice active pentru a formula opțiuni de politică și a propune acțiuni de consolidare a continuității și securității aprovizionării în UE – 2021.
- Luarea în considerare a unor acțiuni pentru a asigura faptul că industria crește în mod voluntar transparența lanțurilor de aprovizionare – 2021.

Alte acțiuni

- Încurajarea statelor membre și oferirea de sprijin pentru a angaja într-o cooperare strânsă prin finanțarea oferită de EU4Health pentru a elabora orientări, măsuri și instrumente care ar putea fi utilizate atât la nivelul UE, cât și în procesul de elaborare a politicilor naționale pentru a aborda deficitele structurale – 2021 – 2022.
- Promovarea unor acțiuni bazate pe OMC pentru a spori reziliența lanțurilor globale de aprovizionare cu bunuri esențiale – 2021.

4.2. Medicamente de înaltă calitate, sigure și sustenabile din punctul de vedere al mediului

Experiența recentă în ceea ce privește prezența neașteptată a impurităților conținând nitrozamine în unele medicamente⁴⁴ a evidențiat importanța unui sistem solid de detectare a problemelor de calitate și a gestionării conformității. Consolidarea supravegherii lanțului global de producție și asigurarea unei transparențe sporite în cadrul întregului lanț de aprovizionare sunt esențiale. Responsabilitatea tuturor actorilor pentru calitatea medicamentelor este esențială, dar în special cea a titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Ar trebui consolidată conformitatea cu bunele practici de fabricație și de distribuție.

La nivel internațional, UE joacă un rol activ în promovarea **bunelor practici de fabricație**, care asigură cea mai înaltă calitate a produselor farmaceutice. Ea poate fi realizată prin intermediul unor foruri precum Consiliul Internațional pentru Armonizarea cerințelor tehnice pentru produsele farmaceutice de uz uman (ICH) și cooperarea bilaterală și multilaterală în domeniul inspecțiilor. Mecanismele de cooperare bilaterală sunt benefice, în special încrederea reciprocă în inspecții, evitând duplicarea eforturilor și permițând o utilizare mai eficientă a inspectorilor. În cadrul UE, Comisia va sprijini cooperarea statelor membre în materie de inspecții și va contribui la îmbunătățirea capacității.

De asemenea, Comisia va analiza impactul normativ al **noilor metode de fabricație** emergente, cum ar fi producția descentralizată sau continuă. Aceste metode creează noi modele de fabricație, existând o trecere de la producția industrială la cea de „la patul bolnavului”. Accelerând timpii de producție, ele creează noi provocări în ceea ce privește calitatea, inspecțiile și supravegherea corespunzătoare.

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

Producerea, utilizarea și eliminarea medicamentelor au implicații asupra mediului, deoarece reziduurile și deșeurile pot pătrunde în **mediu**. Pe lângă faptul că acest fenomen are un impact negativ asupra mediului însuși, unele deșeuri și reziduuri pot avea un potențial de perturbare a sistemului endocrin, iar altele pot crește riscul rezistenței la antimicrobiene. Prezența substanțelor antimicrobiene în apă și în sol poate juca un rol în accelerarea apariției bacteriilor rezistente. Obiectivul ambițios al **Pactului verde european** de reducere la zero a poluării este de a proteja atât sănătatea publică, cât și ecosistemele. Sunt necesare măsuri pe tot parcursul ciclului de viață al medicamentelor pentru a reduce utilizarea resurselor, emisiile și nivelurile de reziduuri farmaceutice din mediu. Expunerea globală la astfel de reziduuri ar trebui redusă la minimum și, în orice caz, cât mai mult posibil. Există încă multe **deșeuri** reprezentate de medicamente neutilizate. Comisia a adoptat recent orientări privind colectarea separată a deșeurilor menajere periculoase, care includ produsele farmaceutice⁴⁵. Ar trebui avute în vedere măsuri suplimentare de limitare a acestor deșeuri, inclusiv reducerea dimensiunilor ambalajelor și alinierea acestora la utilizarea reală. Planul de acțiune privind economia circulară⁴⁶ și strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice⁴⁷ stabilesc un cadru pentru generarea unei tranziții globale către o producție și un consum de resurse și de materii prime farmaceutice care să fie sigure și care să genereze cel mai mic impact posibil asupra mediului și asupra climei. În plus, abordarea strategică a UE privind substanțele farmaceutice în mediu⁴⁸ și planul de acțiune al UE „O singură sănătate” împotriva rezistenței la antimicrobiene⁴⁹ au stabilit acțiuni țintite care sunt în prezent puse în aplicare (printre altele, acțiuni care îmbunătățesc evaluarea riscurilor pentru mediu și gestionarea deșeurilor).

Strategia farmaceutică pentru Europa se bazează pe aceste măsuri și le completează, în special în ceea ce privește revizuirea legislației farmaceutice, inclusiv prin revizuirea dispozițiilor privind evaluarea riscurilor pentru mediu. Inovarea în domeniul produselor farmaceutice și al fabricației care să fie sustenabile din punctul de vedere al mediului și neutre din punct de vedere climatic ar trebui să devină un motor pentru industria farmaceutică din UE, care ar trebui să aplice cele mai bune tehnici disponibile la nivel de fabricație pentru a reduce emisiile și a contribui la ambiția UE de a reduce impactul asupra climei de-a lungul lanțurilor de aprovizionare.

Comisia va încuraja în continuare, prin cooperare internațională, acțiuni de abordare a **riscurilor de mediu** în alte țări în care deșeurile farmaceutice provenite din fabricație și din alte surse pot contribui la răspândirea RAM. Ar trebui evaluată măsura în care RAM poate fi abordată prin bunele practici de fabricație. Comisia va coopera cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS), cu alte organizații internaționale importante și la nivel bilateral pentru a crește nivelul de informare cu privire la riscurile pentru mediu, inclusiv prin schimbul de bune practici și elaborarea de orientări internaționale. Comisia va promova producția și

⁴⁵ Comunicarea Comisiei – Colectarea separată a deșeurilor periculoase generate de gospodării (2020/C 375/01), 6.11.2020.

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

⁴⁸ COM(2019) 128. Informații suplimentare privind progresele înregistrate în punerea în aplicare a abordării strategice privind substanțele farmaceutice în mediu pot fi găsite la adresa <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁴⁹ COM(2017) 339.

eliminarea medicamentelor într-un mod sustenabil din punctul de vedere al mediului la nivel mondial, inclusiv prin dialog politic și angajamente voluntare din partea sectorului.

Inițiative emblematice privind calitatea și sustenabilitatea mediului

- Propunere de revizuire a dispozițiilor privind fabricația și aprovizionarea din legislația farmaceutică pentru a îmbunătăți transparența și a consolida supravegherea lanțului de aprovizionare și pentru a clarifica responsabilitățile cu scopul de a asigura sustenabilitatea generală din punctul de vedere al mediului, pentru a proteja calitatea medicamentelor și pentru a asigura pregătirea pentru noile tehnologii de fabricație – 2022.
- Propunere de revizuire a legislației farmaceutice pentru a consolida cerințele vizând evaluarea riscurilor de mediu și condițiile de utilizare a medicamentelor și pentru a face un bilanț al rezultatelor cercetării în cadrul inițiativei privind medicamentele inovatoare – 2022.

Alte acțiuni

- Revizuirea cadrului privind bunele practici de fabricație și încurajarea inspecțiilor vizând bunele practici de fabricație și distribuție în vederea îmbunătățirii conformității – 2022.
- Colaborarea cu statele membre pentru consolidarea capacității acestora de a participa la programul internațional de inspecție și audit – în curs de desfășurare.
- Colaborarea cu parteneri internaționali pentru a asigura calitatea și sustenabilitatea ecologică a ingredientelor farmaceutice active importate din țări din afara UE – în curs de desfășurare.
- Evaluarea împreună cu statele membre și cu EMA a fezabilității îmbunătățirii informațiilor din bazele de date existente sau din depozitele de date conexe cu privire la unitățile de producție, la utilizarea acestora pentru produsele autorizate în UE și la statutul inspecției – 2022.
- Continuarea punerii în aplicare a acțiunilor din cadrul abordării strategice a prezenței produselor farmaceutice în mediu, inclusiv eliminarea medicamentelor în condiții de siguranță pentru mediu și reducerea dimensiunii ambalajelor – în curs de desfășurare.
- Colaborarea cu statele membre și cu părțile interesate în elaborarea de cele mai bune practici pentru decarbonizarea lanțurilor valorice – 2021.

4.3. Ameliorarea mecanismelor Europei de răspuns la crize sanitare

Cooperarea eficace între sectorul public și cel privat a fost esențială pentru răspunsul Uniunii la pandemia de COVID-19. Capacitatea de a încheia mai multe acorduri de achiziționare în avans a unor vaccinuri este dovada existenței unui ecosistem diversificat de întreprinderi farmaceutice mici și mijlocii și de întreprinderi multinaționale industriale consacrate, facilitat de un mediu solid de reglementare și de finanțare. Natura și rapiditatea răspunsului la COVID-19 ilustrează, totuși, necesitatea unei abordări mai structurale a pregătirii, precum și deficiențele în ceea ce privește capacitatea sectorului de a răspunde rapid la urgențele sanitare și de a fi pregătit pentru acestea, cu posibile consecințe pentru autonomia strategică europeană.

Pachetul privind **Uniunea Europeană a sănătății** reprezintă un prim pas către elaborarea unor soluții structurale și adaptate exigențelor viitorului, pentru a spori gradul de pregătire și reziliența UE la amenințările transfrontaliere la adresa sănătății. El extinde rolul EMA pentru a servi drept platformă centrală pentru excelența științifică. El oferă EMA capacitatea de a urgenta consilierea științifică și procedurile de evaluare, de a evalua capacitatea de aprovizionare și de a monitoriza, cuantifica și atenua deficitele de medicamente esențiale în timpul unei crize. El consolidează mandatul Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor pentru a oferi sprijin direct statelor membre și Comisiei Europene prin intermediul supravegherii epidemiologice și al recomandărilor științifice privind măsurile de sănătate adecvate pentru a face față unei crize sanitare. În final, el include un regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru a îmbunătăți pregătirea și răspunsul, inclusiv anunțarea unei Autorități europene pentru răspuns în situații de urgență sanitară (HERA).

HERA umple o lacună structurală majoră în infrastructura UE de pregătire și răspuns în caz de criză și va consolida coordonarea operațiunilor de-a lungul întregului lanț valoric și va dezvolta investiții strategice pentru cercetarea, crearea, producția, punerea la dispoziție pe scară largă, distribuția și utilizarea contramăsurilor medicale necesare. Aceste activități vor necesita reunirea ecosistemelor de capacități publice și private care împreună permit un răspuns rapid atunci când este necesar.

HERA va anticipa amenințările specifice și va permite tehnologii prin analiză prospectivă și previziune. Ea va identifica și va aborda lacunele în materie de investiții în ceea ce privește principalele contramăsuri, inclusiv crearea de antimicrobiene inovatoare. Ea va monitoriza și va reuni capacitățile de producție, cerințele privind materiile prime și disponibilitatea acestora, abordând astfel vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare. Ea va sprijini crearea de soluții tehnologice avangardiste (de exemplu, tehnologii pentru platforme de vaccinuri) care susțin planificarea pregătirii și răspunsului în caz de amenințări viitoare la adresa sănătății publice și crearea de contramăsuri specifice, inclusiv prin cercetare, trialuri clinice și infrastructură de date.

În timpul unei urgențe sanitare la nivelul UE, vor fi necesare resurse suplimentare, cum ar fi mecanisme de achiziții publice sau rezerve strategice de mare amploare și disponibile în timp util, pentru a reacționa în mod adecvat în interesul tuturor statelor membre. Pe baza experienței dobândite în urma creării de vaccinuri împotriva COVID-19 și achiziționării lor publice comune, Comisia va evalua și va lansa o acțiune pregătitoare axată pe amenințările emergente la adresa sănătății umane, cum ar fi bolile infecțioase și rezistența la antimicrobiene. În paralel, Comisia va lansa o evaluare a impactului și o consultare cu privire la instituirea unei autorități a UE, cu scopul de a propune în 2021 o structură mandatată corespunzător și dotată cu resurse adecvate pentru demararea rapidă a operațiunilor. Vor fi asigurate sinergiile și complementaritatea cu organismele UE existente și cu programele de cheltuieli relevante.

Sunt planificate diverse măsuri suplimentare de sprijinire a rezilienței. Programul EU4Health și parteneriatele public-privat vor completa politicile naționale menite să protejeze persoanele de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății și vor contribui la pregătirea și răspunsul în caz de criză. O parte a revizuirii legislației va examina, de asemenea, modalitățile de creare a unui sistem mai rezistent la crize. În paralel, C&I, lanțurile valorice și de aprovizionare globale, cooperarea și convergența internațională și facilitățile de producție consolidate și diversificate vor fi luate în considerare în mod corespunzător. În contextul planului ei de acțiune privind proprietatea intelectuală, Comisia va analiza instrumentele

necesare pentru ameliora disponibilitatea proprietății intelectuale legate de tehnologiile esențiale în situații de criză.

Inițiative emblematice privind mecanismele Europei de răspuns la crize sanitare

- Propunere pentru o autoritate a UE de răspuns la situații de urgență sanitară – 2021.

5. Asigurarea unei voci puternice a UE pe plan mondial

Sistemul de reglementare al UE privind produsele farmaceutice este recunoscut ca fiind un sistem fiabil și matur, bine dezvoltat. În plus, sectorul farmaceutic are o importanță economică strategică pentru UE din punctul de vedere al comerțului mondial.

În cadrul activității sale la nivel mondial, Comisia va colabora îndeaproape cu EMA și cu autoritățile naționale competente din cadrul rețelei de reglementare.

Comisia își va continua dialogul deschis cu alte regiuni și țări, inclusiv cu țări cu venituri mici și medii. Ea va analiza modul în care procedura de emitere a avizelor privind medicamentele destinate exclusiv piețelor din afara UE poate deveni mai atractivă, ca mijloc de cooperare cu alte țări și de facilitare a accesului la medicamente în afara UE. În plus, UE va continua activitatea sa în cadrul forurilor multilaterale în vederea consolidării cooperării în materie de reglementare și, dacă este posibil, a convergenței, în special în cadrul Programului internațional al autorităților de reglementare din sectorul farmaceutic⁵⁰ și al Coaliției internaționale a autorităților de reglementare a medicamentelor⁵¹.

UE este interesată să colaboreze cu partenerii ei internaționali în vederea atingerii unui nivel mai ambițios al standardelor în materie de calitate, eficacitate și siguranță în cadrul forurilor și organizațiilor de cooperare internațională. **Standardele internaționale comune** reprezintă un instrument esențial. Acestea facilitează crearea pe plan mondial a produselor farmaceutice. UE va continua să joace un rol de lider în cadrul organizațiilor internaționale care promovează o astfel de standardizare, cum ar fi ICH, ale cărui orientări sunt denumite din ce în ce mai mult standarde globale. Comisia va colabora în mod activ cu alți parteneri ai ICH pentru a stabili agenda pentru pregătirea și actualizarea orientărilor în vederea unei mai bune armonizări.

Piețele mondiale reprezintă o sursă esențială de creștere, inclusiv pentru IMM-uri. Aceasta include asigurarea unor **condiții de concurență echitabilă** și a unui mediu de reglementare favorabil inovării și competitivității. În relațiile bilaterale cu alte țări, Comisia va apăra interesele UE, inclusiv accesul reciproc la piețele de achiziții publice din țări terțe, dar va identifica, de asemenea, domeniile comune de interes strategic. În particular, Africa este un partener important cu care să se exploreze cooperarea în materie de inovare, producție și transfer de tehnologie. Ea se va axa pe cooperarea internațională, pe consolidarea guvernantei globale și a alianțelor cu țări partenere, inclusiv printr-o inițiativă sau o acțiune bazată pe OMC pentru facilitarea comerțului cu produse medicale.

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>

⁵¹ <http://www.icmra.info/drupal/en/home>

UE va **sprijini activitatea Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)** în ceea ce privește consolidarea capacității de reglementare prin încurajarea mecanismelor de fiabilizare și prin stabilirea unui cadru pentru desemnarea autorităților de reglementare ca autorități listate ale OMS.

Inițiativă emblematică privind cooperarea internațională

- Colaborare la nivel mondial, cu EMA și cu rețeaua autorităților naționale de reglementare, în cadrul forurilor internaționale și prin intermediul cooperării bilaterale pentru a promova convergența în materie de reglementare cu scopul de a asigura accesul la medicamente sigure, eficiente, de înaltă calitate și la prețuri accesibile la nivel mondial – în curs de desfășurare.

Alte acțiuni

- Promovarea armonizării internaționale prin propunerea proactivă de subiecte în conformitate cu cele mai recente evoluții științifice; promovarea adoptării și punerii în aplicare a standardelor internaționale și asigurarea unor condiții de concurență echitabilă pentru operatori pe piața internațională prin consolidarea relațiilor bilaterale și multilaterale ale UE – în curs de desfășurare.

6. Conlucrarea pentru obține succesul: o abordare bazată pe cooperare și stratificare pentru punerea în aplicare a strategiei

Strategia farmaceutică va asigura faptul că vom continua să punem la dispoziție medicamente sigure și de înaltă calitate și că beneficiile inovării sunt resimțite de pacienții din UE. Ea va asigura faptul că UE rămâne un loc atractiv pentru investiții, cercetare și crearea de medicamente. Strategia va îmbunătăți reziliența și pregătirea pentru situații de criză a sistemului UE. Și va consolida poziția UE pe scena mondială.

Pentru a asigura succesul acestei strategii, avem nevoie de **o abordare cuprinzătoare și integrată**, care să abordeze provocările și să înlăture segmentarea, colaborând în toate disciplinele și competențele de reglementare de-a lungul ciclului de viață al medicamentelor și al tehnologiilor medicale, pentru a găsi abordările politice adecvate.

O tranziție reușită va depinde de **dialogul colaborativ**, după cum este exemplificat de diversele activități de consultare în pregătirea acestei strategii. Comisia este pregătită să continue acest dialog. În consecință, ea intenționează să colaboreze cu toate autoritățile naționale și cu toate părțile interesate relevante, astfel încât acestea să poată nu doar să contribuie, ci și să devină parteneri în acest proces. Un **dialog incluziv cu societatea civilă, bazat pe structurile existente**, va fi utilizat pentru a facilita interacțiunea cu părțile interesate: autoritățile publice, industria, cadrele medicale, organizațiile pacienților, ale consumatorilor și ale societății civile, precum și comunitatea de cercetare.

Comisia va raporta periodic cu privire la progresele înregistrate și va crea condițiile ca **Parlamentul European și Consiliul să fie pe deplin informate și angajate** în toate acțiunile relevante, ținând seama de rolul lor în modelarea politicilor și în elaborarea legislației.

Comisia va urmări îndeplinirea obiectivelor strategiei și va pune în aplicare acțiuni specifice **în parteneriat cu statele membre**, prin intermediul unui dialog intensificat, al unei interacționări strânse și al unui schimb proactiv de informații între statele membre și Comisie.

Principalul forum de discuții cu statele membre va fi Comitetul farmaceutic⁵², în timp ce alte mecanisme de colaborare existente în UE vor fi consolidate și raționalizate în acest scop.

Această strategie implică o viziune multianuală. Ea reprezintă începutul unui proces care va asigura faptul că politica farmaceutică a UE se soldează cu rezultate concrete și servește sănătatea publică într-un mod sustenabil din punct de vedere economic, ecologic și social, într-un mediu în continuă schimbare, care implică transformări atât la nivelul științei, cât al piețelor. Punerea sa în aplicare necesită implicare și mobilizarea resurselor pe termen lung. Succesul ei va depinde de angajamentul și de contribuția tuturor actorilor din lanțul valoric farmaceutic pentru a construi un bun comun în beneficiul tuturor.

⁵² Decizia 75/320/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 privind constituirea Comitetului farmaceutic (JO L 147, 9.6.1975, p. 23).