

II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI
ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

COMUNICARE A COMISIEI

**Orientări privind aprovizionarea optimă și rațională cu medicamente pentru a evita lipsurile în
timpul epidemiei de COVID-19**

(2020/C 116 I/01)

1. Obiectiv și sferă de cuprindere

Prezentele orientări au scopul de a proteja sănătatea publică și de a menține integritatea pieței unice, garantând, în același timp, că Europa dispune de provizii de medicamente la prețuri accesibile de care are nevoie în timpul epidemiei de COVID-19.

Ele se axează pe aprovizionarea, distribuirea și utilizarea rațională a medicamentelor destinate tratării pacienților afectați de COVID-19. În plus, ele vizează orice medicament care ar putea să lipsească din cauza pandemiei de COVID-19.

Orientările de mai jos se adresează statelor membre ale UE și sunt relevante și pentru țările Spațiului Economic European (SEE). Orientările recunosc competența statelor membre în a organiza furnizarea serviciilor medicale și vânzarea cu amănuntul a medicamentelor. Este de subliniat faptul că orientările se bazează pe acțiuni responsabile și în condiții de solidaritate ale industriei farmaceutice din UE.

Natura fără precedent a epidemiei poate impune statelor membre să ia măsuri excepționale pentru a proteja sănătatea publică. Prezentele orientări au fost elaborate pe baza celor mai bune practici din statele membre care au fost comunicate Comisiei.

2. Introducere

Criza actuală a scos în evidență numeroase provocări în ceea ce privește asigurarea aprovizionării cu medicamente necesare în UE în timpul epidemiei de COVID-19. Există diferite modalități de a acoperi ecartul dintre cerere și ofertă.

Cererea

Pandemia de COVID-19 a dus la o creștere semnificativă a cererii de anumite medicamente.

În țările din UE/SEE pentru care există date relevante, aproximativ 30 % dintre pacienții diagnosticați cu COVID-19 sunt spitalizați ⁽¹⁾, mulți dintre ei având nevoie de terapie cu oxigen. Pentru pacienții în stare critică care necesită intubare, terapia concomitentă cu anestezice, antibiotice, relaxante musculare, medicamente pentru resuscitare și antidiuretice este esențială. Acest fapt a dus la o creștere considerabilă a cererii pentru aceste medicamente și a cererii de oxigen de uz medical. În plus, pentru terapia intensivă și de susținere a pacienților afectați de COVID-19 sunt necesare medicamente de uz pneumologic și cardiologic, analgezice, anticoagulante, produse administrate parenteral destinate nutriției sau care se administrează în volume mari. De asemenea, în contextul pandemiei, cetățenii au cumpărat cantități mari de antiinflamatoare care se eliberează fără rețetă medicală. Creșterea cererii de medicamente destinate tratamentului COVID-19 poate, de asemenea, în unele cazuri, să periclitizeze disponibilitatea lor pentru pacienții care le utilizează pentru a-și trata boli cronice și/sau rare.

⁽¹⁾ Raportul ECDC: Pandemia generată de boala cauzată de noul coronavirus apărut în 2019 (COVID-19): transmitere crescută în UE/SEE și în Regatul Unit – a șaptea actualizare din 25.3.2020

Comisia, cu sprijinul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), a colectat date pentru a monitoriza, evalua și anticipa deficitele din UE, în special la nivelul spitalelor. De asemenea, ele au colectat informații privind cererea globală din partea statelor membre și impactul potențial al interdicțiilor de export instituite de țări terțe. La nivel tehnic, EMA prezidează un schimb periodic de informații cu statele membre privind deficitele de medicamente prin intermediul rețelei de puncte unice de contact („SPOC – *Single point of contact*”). Rețeaua SPOC a fost utilizată pentru a colecta informații cu privire la deficitele actuale sau preconizate de medicamente destinate terapiei intensive. Un proces similar este în curs de desfășurare pentru colectarea rapoartelor directe de la părțile implicate în lanțul de aprovizionare, referitoare la deficitele curente și anticipate de medicamente de importanță critică care sunt utilizate în contextul COVID-19, atât pentru medicamentele autorizate la nivel central, cât și pentru cele autorizate la nivel național.

Oferta

Comisia a monitorizat îndeaproape situația chiar de la debutul crizei. Au avut loc reuniuni săptămânale cu asociațiile din UE care reprezintă diferiții actori din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice, menite să încurajeze industria să facă schimb de informații, să raporteze lipsurile și să anticipeze orice perturbare a aprovizionării cu produse de importanță critică. Comisia a făcut apel în mod oficial la industria farmaceutică să mărească capacitatea de producție a tuturor medicamentelor pentru care există o creștere a cererii ca urmare a COVID-19 și, în special, a medicamentelor pentru care există riscul unor deficite de aprovizionare.

A devenit evident faptul că măsurile protecționiste afectează lanțul de aprovizionare farmaceutic mondial. Interdicțiile la export și crearea de stocuri la nivel național, în interiorul și în afara UE, pot conduce cu ușurință la o aprovizionare inechitabilă și la deficite la nivelul UE și la nivel mondial. Interdicțiile totale de export pentru medicamente nu sunt în conformitate cu tratatul și împiedică funcționarea optimă a pieței unice. Comisia Europeană face apel la toate statele membre să elimine interdicțiile nejustificate de a exporta medicamente în interiorul pieței unice.

Practicile de constituire de stocuri ca anticipare a unor posibile deficite pot favoriza apariția efectivă a unor astfel de deficite. În timp ce un anumit nivel de stocuri de medicamente esențiale pentru utilizare în situații de urgență este de înțeles, în general vorbind, cu cât constituirea de stocuri la nivel local este mai accentuată, cu atât mai mare va fi tendința de creștere nesustenabilă a cererii anticipative agregate care, în cazul în care oferta nu o poate onora, va conduce la deficite în locuri în care necesitățile s-au materializat. Prin urmare, constituirea de stocuri la nivelul UE (de exemplu, prin intermediul RescEU) este soluția optimă pentru toate statele membre, iar orice constituire de stocuri de către statele membre ar trebui să se facă la nivel național și să aibă un nivel moderat, pe baza indicațiilor epidemiologice.

Capacitatea de producție redusă, închiderea furnizorilor de materii prime/substanțe active (SA), problemele de logistică din țările afectate, precum și barierele din calea transportului între țări au, de asemenea, un impact direct asupra disponibilității medicamentelor, precum și asupra creării de noi tratamente împotriva COVID-19. Măsurile de limitare a mobilității luate în întreaga lume au condus la perturbări și la creșterea prețurilor transportului aerian și a celui maritim.

Este important să se aibă în vedere faptul că nicio țară nu este complet autonomă în ceea ce privește materiile prime, produsele intermediare, SA și medicamentele finite care sunt necesare pentru a asigura buna funcționare a sistemului ei de sănătate.

Elementele prezentate mai sus contribuie la creșterea riscului de deficite de medicamente esențiale pentru tratamentul COVID-19 (denumite în continuare „*medicamente esențiale*”). Prin urmare, este foarte important să se optimizeze și să se raționalizeze oferta, distribuția și utilizarea lor pentru a asigura disponibilitatea optimă a medicamentelor esențiale necesare combaterii pandemiei.

3. Manifestarea solidarității

a. Eliminarea interdicțiilor și restricțiilor la export

Este de așteptat ca statele membre să protejeze sănătatea publică într-un spirit de solidaritate europeană^(*). Pentru a atinge acest obiectiv, este deosebit de important ca statele membre să elimine interdicțiile de export de medicamente în interiorul pieței interne. Deși este de înțeles că țările doresc să asigure disponibilitatea medicamentelor esențiale la nivel național, interdicțiile la export afectează în mod negativ disponibilitatea medicamentelor destinate pacienților europeni, chiar și atunci când ele sunt justificate juridic. Ar trebui ca măsurile care conduc la rechiziționarea medicamentelor, a produselor intermediare sau a SA, sau a producerii lor, să nu fie considerate o opțiune. Aceste măsuri, în special atunci când ele se aplică SA sau produselor intermediare, pun în pericol aprovizionarea întrucât conduc la o încetinire a producției industriale.

(*) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Banca Centrală Europeană, Banca Europeană de Investiții și Eurogroup: Răspunsul economic coordonat la epidemia de COVID-19, din 13.3.2020, COM(2020)112 final

b. *Evitarea constituirii de stocuri la nivel național*

Pandemia de COVID-19 afectează toate statele membre. Acestea trebuie să asigure faptul că medicamentele esențiale sunt disponibile în spitalele și în farmaciile care au cea mai mare nevoie de ele, indiferent de locul unde se află. Constituirea de stocuri în scop preventiv de către statele membre pune în pericol aprovizionarea tuturor țărilor. Astfel, constituirea de stocuri la nivel mai local poate fi și mai dăunătoare – ar trebui ca statele membre să asigure faptul că angrosiștii și farmaciile (inclusiv cele ale spitalelor) nu constituie stocuri.

c. *Evitarea ca dezinformarea să conducă la utilizarea necorespunzătoare și la constituirea nenecesară de stocuri*

În vederea prevenirii cumpărării generate de panică sau a consumului irațional de către cetățeni și a achiziționărilor excesive de angrosiști și farmacii, autoritățile naționale ar trebui să asigure faptul că actorii din lanțul de aprovizionare au acces la informații fiabile privind utilizarea medicamentelor în contextul COVID-19. Statele membre ar trebui să informeze cetățenii cu privire la măsurile luate pentru a combate problemele curente și potențiale din domeniul disponibilității medicamentelor și să corecteze orice dezinformare despre deficitele de medicamente. De asemenea, statele membre ar trebui să țină seama de comunicarea Agenției Europene pentru Medicamente.

4. **Asigurarea aprovizionării**

a. *Creșterea și reorganizarea producției*

Criza actuală necesită o creștere semnificativă a producției. Ar putea fi necesară, de asemenea, reorganizarea lanțurilor de aprovizionare și a liniilor de producție, precum și o valorificare a stocurilor existente, pentru a crește producția cât mai repede posibil. În situația în care astfel de măsuri temporare ale societăților farmaceutice necesită cooperarea sau coordonarea cu alte societăți pentru a asigura îngrijirea continuă a pacienților cu COVID-19, Comisia este pregătită să le ofere orientări și securitate juridică cu privire la respectarea normelor UE în materie de concurență ⁽³⁾.

Statele membre, cu sprijinul Comisiei și al Agenției Europene pentru Medicamente, ar trebui să continue:

- să solicite ca actorii din lanțul de aprovizionare să își monitorizeze stocurile și capacitatea de producție, să facă schimb de informații cu autoritățile, să raporteze deficitele și să monitorizeze eventualele perturbări în aprovizionarea cu medicamente esențiale;
- să solicite, să faciliteze și să coordoneze, în funcție de necesități, eforturi comune din partea industriei pentru a găsi măsuri și resurse eficiente pentru a reduce deficitele și a satisface cererea de medicamente destinate tratamentului COVID-19 și
- să pună în aplicare, în funcție de necesități, inițiative de susținere a cererii și de achiziții publice pentru a încuraja o aprovizionare adecvată în beneficiul pacienților (pot fi luate în considerare instrumente la nivelul UE, cum ar fi RescEU și acordul de achiziții publice comune la nivelul UE, precum și Instrumentul pentru sprijin de urgență în măsura în care este aprobat de autoritatea bugetară).

b. *Asigurarea continuității producției la capacitate deplină*

Fabricarea produselor farmaceutice (inclusiv toate materiile prime și componentele necesare) ar trebui să fie desemnată ca o activitate esențială și să fie autorizată să funcționeze continuu. În particular, acolo unde este posibil, producția de medicamente esențiale ar trebui sporită sau cel puțin menținută la nivelul ei actual. Statele membre ar trebui să sprijine industria în vederea creșterii capacității ei de producție, în special prin stimulente fiscale și ajutoare de stat ⁽⁴⁾. Este extrem de important să se asigure faptul că produsele considerate esențiale pentru protejarea sănătății publice să rămână disponibile la prețuri competitive ⁽⁵⁾.

⁽³⁾ A se vedea de asemenea: Comunicarea Comisiei privind cadrul temporar pentru evaluarea aspectelor antitrust legate de cooperarea între întreprinderi ca răspuns la situațiile de urgență legate de actuala pandemie de COVID-19, din 8 aprilie 2020, C(2020)3200

⁽⁴⁾ Comunicare a Comisiei: Modificare a Cadrului temporar pentru măsuri de ajutor de stat de sprijinire a economiei în contextul actualei epidemii de COVID-19, din 3.4.2020, C(2020) 2215 final

⁽⁵⁾ Declarație comună a Rețelei europene în domeniul concurenței (REC) privind aplicarea dreptului concurenței în perioada crizei Corona, din 23 martie 2020 (https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf)

În plus, următoarele măsuri sunt fundamentale pentru a se asigura faptul că producția poate funcționa la capacitate optimă:

- Statele membre ar trebui să asigure accesul la echipamente individuale de protecție (EIP) pentru actorii din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice, deoarece aceștia nu sunt necesare numai în baza legislației UE aplicabile privind siguranța și sănătatea la locul muncă, dar sunt necesare și pentru a preveni contaminarea încrucișată și a asigura calitatea medicamentelor.
- Angajații care își desfășoară activitatea în unitățile de producție ar trebui să aibă posibilitatea să se deplaseze fără impedimente la locul de muncă. Ar trebui să se acorde o anumită flexibilitate lucrătorilor transfrontalieri, în conformitate cu orientările Comisiei ⁽⁶⁾.

c. Implementarea flexibilității în materie de reglementare

Pentru a asigura o aprovizionare suficientă și pentru a optimiza capacitatea de producție, se recomandă statelor membre să acorde industriei farmaceutice o flexibilitate în materie de reglementare în contextul modificărilor autorizațiilor de introducere pe piață în conformitate cu orientările relevante.

Având în vedere actuala criză fără precedent, procedurile vizând modificarea furnizorilor de SA, desemnarea unor noi locuri de producție sau amânarea termenelor de expirare ar trebui să fie accelerate, în măsura în care calitatea necesară este asigurată.

De asemenea, ar putea fi introduse proceduri de control simplificate pentru substanțele controlate care intră sub incidența normelor internaționale de combatere a traficului ilicit de droguri și de substanțe psihotrope și care sunt utilizate pentru fabricarea multor medicamente destinate terapiei intensive. În unele cazuri, procedurile administrative încetinesc circulația transfrontalieră a acestor substanțe în UE. Prin urmare, prelucrarea permiselor de import ar trebui să fie accelerată, iar facilitarea circulației medicamentelor care conțin substanțe controlate în statele membre ar trebui să fie luată în considerare, în conformitate cu avizul Organului Internațional de Control al Stupefiantelor.

d. Monitorizarea stocurilor disponibile la nivel național

Statele membre ar trebui să facă schimb de informații cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață, cu angrosiștii și cu farmaciile de spital, cum ar fi previziunile epidemiologice ⁽⁷⁾, care îi ajută să își planifice mai bine producția în funcție de creșterea cererii și să răspundă nevoilor respectivelor state membre. Contactele dintre autoritățile naționale și industrie ar trebui să fie organizate prin intermediul unui punct unic de contact. Informațiile primite din partea industriei ar trebui să fie partajate la nivelul UE prin intermediul rețelei SPOC coordonate de EMA. Comisia Europeană ar trebui să fie informată în mod direct cu privire la orice probleme de aprovizionare cauzate de interdicțiile de export implementate de unele țări terțe care necesită o abordare la nivel politic. În ceea ce îi privește, titularii autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să asigure faptul că autoritățile statelor membre sunt informate cu promptitudine cu privire la orice deficit potențial sau preconizat și la alte informații relevante.

e. Asigurarea sprijinului necesar pentru sectorul comerțului angro

Distribuitorii angro de medicamente sunt responsabili pentru distribuirea de medicamente în UE/SEE. Ei trebuie să poată să continue să funcționeze la capacitate maximă și să furnizeze medicamente spitalelor și farmaciilor. Angajații lor ar trebui să aibă acces la EIP necesar. Pentru a asigura livrările, conducătorii de vehicule ar trebui, de asemenea, să primească permise de deplasare fără restricții și de acces la spitale, farmacii și alte unități de distribuire (în special în zone aflate în carantină).

f. Implementarea la nivel maxim a culoarelor verzi

Producția și distribuția de produse farmaceutice sunt activități multinaționale și sunt vulnerabile la întârzieri determinate de controalele la frontieră. Este important să se utilizeze la maximum culoarele verzi, instituite pentru a facilita transportul tuturor mărfurilor, deoarece ele vor permite transportul fără probleme nu doar al medicamentelor, dar și al materiilor prime, al produselor intermediare, al SA, al substanțelor de origine umană (de exemplu, plasma) și al materialelor conexe, cum ar fi ambalajele ⁽⁸⁾. Pentru a facilita în mod efectiv transportul, camioanele care se deplasează înspre/dinspre locurile de fabricație după sau înainte de preluarea mărfurilor trebuie, de asemenea, să fie autorizate să treacă frontierele fără întârzieri.

⁽⁶⁾ Comunicarea Comisiei privind exercitarea liberei circulații a lucrătorilor în timpul epidemiei de COVID-19, din 30.3.2020, (2020/C 102 I/03)

⁽⁷⁾ Previziunile EPI sunt un exemplu în acest sens: <https://epiforecasts.io/covid/posts/global/>

⁽⁸⁾ Orientări privind măsurile de gestionare a frontierelor în vederea protejării sănătății și a asigurării disponibilității mărfurilor și serviciilor esențiale, adoptate la 16 martie 2020, [COM (2020) 1753 final] și Comunicarea Comisiei referitoare la implementarea culoarelor verzi, C(2020) 1897 final

g. *Facilitarea transportului aerian de mărfuri și a altor forme de transport*

Măsurile actuale de limitare a mobilității au condus la o scădere a capacității transportului aerian de mărfuri și la creșterea prețurilor. Industria farmaceutică se bazează în principal pe transporturi de volum mic pe calea aerului. Statele membre ar trebui să ia în considerare măsuri de asigurare a capacității de transport aerian de mărfuri pentru transportul medicamentelor, al SA, al produselor intermediare și al materiilor prime, în conformitate cu orientările Comisiei ⁽⁹⁾. Statele membre ar trebui să încurajeze companiile aeriene care transportă mărfuri sau care efectuează zboruri expres să rezerve, în mod excepțional, o anumită capacitate pentru furnizarea mărfurilor esențiale, în special a celor medicale și de urgență, și să aplice tarife de expediere rezonabile pentru astfel de mărfuri.

În mod similar, este necesar ca serviciile de transport maritim de mărfuri să funcționeze fără probleme și fără întârzieri inutile, pentru a asigura continuitatea lanțurilor de aprovizionare ⁽¹⁰⁾. Pentru a facilita în mod efectiv transportul, navele fluviale care se deplasează înspre locurile de fabricație după sau înainte de preluarea mărfurilor trebuie, de asemenea, să fie autorizate să treacă frontierele fără întârzieri.

h. *Asigurarea distribuției echitabile a produselor disponibile*

Statele membre ar trebui să asigure faptul că distribuitorii angro, farmaciile comunitare și spitalele primesc stocurile lor uzuale de medicamente. Cererea suplimentară (stocuri constituite voluntar) trebuie justificată în funcție de numărul de pacienți care suferă de COVID-19 din zona afectată. În situațiile în care cererea e mare, ar trebui instituită o coordonare națională între autorități, achizitori și reprezentanți ai industriei, pentru a garanta o distribuție echitabilă a medicamentelor. Pentru a asigura o aprovizionare adecvată și, în special, în cazul unei cereri urgente, ar trebui să se țină seama de flexibilitățile prevăzute în orientările Comisiei privind utilizarea cadrului de achiziții publice în situațiile de urgență legate de criza COVID-19 ⁽¹¹⁾.

Se recomandă ca achizițiile publice să fie organizate periodic, la intervale scurte, pentru a evita deficitele și a preveni constituirea de stocuri. Pe cât posibil, pentru a crește eficiența, achizițiile pentru spitale ar trebui să fie grupate și organizate de către organisme centrale de achiziție care își desfășoară activitatea în sectorul asistenței medicale.

5. **Utilizarea optimă a medicamentelor în spitale**

a. *Distribuția echitabilă a medicamentelor disponibile*

Autoritățile naționale ar trebui să fie în măsură să realoce stocurile de la un spital la altul în funcție de necesități. Furnizarea de medicamente esențiale la farmaciile spitalicești trebuie să fie coordonată la un nivel adecvat, care să permită o distribuție eficientă și echitabilă a medicamentelor disponibile, în funcție de organizarea și structura statelor membre. Autoritățile naționale ar trebui să monitorizeze stocurile și cererea prin organizarea unui sistem eficient de raportare care să permită farmaciilor din spitale să comunice, o dată sau chiar de mai multe ori pe săptămână, stocurile disponibile și necesare de medicamente esențiale. Acest fapt ar trebui să permită realocarea stocurilor la spitalele care au cele mai mari necesități. Achizițiile coordonate sau agregate contribuie, de asemenea, la alocarea resurselor în funcție de necesitățile spitalicești.

b. *Schimburi de protocoale spitalicești pentru tratarea pacienților*

Utilizarea medicamentelor în spitale ar trebui să urmeze protocoale spitalicești validate care optimizează cantitatea de medicamente utilizate pentru tratarea pacienților. Astfel de protocoale ar trebui să fie bazate pe dovezi și ar trebui să fie adaptate pe baza experiențelor în tratarea pacienților care suferă de COVID-19. Statele membre ar trebui să încurajeze schimbul de astfel de experiențe. În vederea partajării, ar trebui să se pună la dispoziția spitalelor din întreaga UE protocoale optimizate care au rezultate confirmate. Spitalele pot beneficia de rețeaua de clinicieni care tratează COVID-19 ⁽¹²⁾, creată de Comisie cu scopul de a-și ajusta protocoalele pentru a obține rezultate clinice mai bune și pentru a optimiza utilizarea medicamentelor.

c. *Luarea în considerare a medicamentelor alternative pe baza protocoalelor spitalicești și a orientărilor naționale*

În cazul unor deficite de medicamente confirmate, spitalele ar trebui să își adapteze protocoalele existente sau să stabilească noi protocoale validate care să identifice alternativa optimă. Aceste informații ar trebui să fie comunicate titularului autorizației de introducere pe piață și angroșiștilor, după caz, pentru a le facilita capacitatea de a furniza medicamente alternative în cazul unor deficite ale medicamentelor de primă linie.

⁽⁹⁾ Comunicare a Comisiei privind facilitarea operațiunilor de transport aerian de mărfuri în perioada epidemiei de COVID-19, adoptată la 26.3.2020, C (2020) 2010 final

⁽¹⁰⁾ Comunicarea Comisiei privind Orientările referitoare la protecția sănătății, la repatriere și la convențiile de călătorie pentru navigatori, pasageri și alte persoane aflate la bordul navelor, adoptată la 8 aprilie 2020, C(2020)3100

⁽¹¹⁾ Orientări ale Comisiei Europene pentru utilizarea cadrului privind achizițiile publice în situația de urgență legată de criza COVID-19 (2020/C 108 I/01)

⁽¹²⁾ Sistemul de sprijin pentru managementul clinic al COVID-19: <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/COVID19CENTRES>

d. *Amânarea datelor de expirare a medicamentelor*

Farmaciile spitalicești pot avea stocuri de medicamente cu data expirării apropiată sau depășită. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să fie invitați să solicite autorităților naționale relevante amânarea, în situațiile în care este posibil, a datelor de expirare ale loturilor de medicamente esențiale pe baza datelor privind stabilitatea.

e. *Luarea în considerare a utilizării preparatelor magistrale sau a medicamentelor de uz veterinar*

Preparatele magistrale ar trebui utilizate pentru a înlocui medicamentele nedisponibile. În cazul unor deficite critice de medicamente de uz uman esențiale ar trebui, de asemenea, luată în considerare utilizarea unor medicamente autorizate de uz veterinar care sunt echivalente (au aceeași substanță activă, aceeași doză per unitate terapeutică și aceeași formă farmaceutică). Substituirea ar trebui să fie evaluată și autorizată întotdeauna și cu mare grijă de autoritatea națională competentă, ținând seama de posibilele specificități ale sectorului veterinar. O atenție deosebită ar trebui acordată asigurării unei dozări adecvate și raportării suplimentare a reacțiilor adverse. În cazul în care sursele uzuale sunt epuizate, ar trebui să se permită ca medicamentele esențiale să provină din afara UE/SEE, sub supravegherea autorităților naționale sau a Agenției Europene pentru Medicamente.

f. *Utilizarea medicamentelor în indicații neautorizate și a celor studiate în cadrul unor trialuri clinice*

Pentru medicamentele aflate în faza de dezvoltare sau pentru medicamentele autorizate în prezent pentru alte boli și utilizate pentru tratarea pacienților cu COVID-19 în afara indicațiilor lor autorizate („off-label”) în cadrul programelor naționale de acces timpuriu sau al trialurilor clinice, este important să se poată realiza o prognoză completă a volumului necesar, ținând seama de nevoile pacienților care utilizează aceste medicamente în baza indicațiilor autorizate. Este necesar să se acorde prioritate inițierii, pe cât posibil la nivel european, a unor trialuri clinice, întrucât acestea sunt necesare pentru a genera date solide care dovedesc eficacitatea medicamentelor și, prin urmare, pentru a oferi date adecvate cadrelor medicale și pacienților și pentru a permite luarea deciziilor în materie de reglementare.

6. **Optimizarea vânzărilor în farmaciile comunitare pentru a evita constituirea de stocuri**

a. *Introducerea unor măsuri de asigurare a persoanelor dependente de medicamente*

Este posibil ca pacienții să fie tentați să își facă stocuri de medicamente pentru a evita deplasarea la farmacii și riscul de a fi expuși la noul coronavirus în timpul pandemiei. Prin urmare, statele membre ar trebui să încurajeze măsuri alternative de livrare pentru a preveni cumpărarea excesivă de către cetățeni, limitate cel puțin la pacienții din grupurile de risc (de exemplu, servicii de livrare la domiciliu instituite de farmaciile comunitare locale).

b. *Introducerea unor restricții privind vânzările în farmaciile comunitare*

Statele membre ar trebui să limiteze eliberarea și vânzarea anumitor medicamente care se eliberează pe bază de rețetă medicală și a celor fără rețetă medicală (de exemplu, să permită cumpărarea doar a cantităților necesare pentru o lună în cazul medicamentelor eliberate pe bază de rețetă sau a maximum unui pachet per client în cazul medicamentelor ce nu necesită rețetă). Statele membre ar trebui să aplice aceste limite pentru medicamentele care sunt supuse riscului de penurie sau care fac obiectul unei cereri crescute.

c. *Limitarea vânzărilor online de produse expuse riscurilor*

Limitarea temporară a vânzărilor online de medicamente esențiale poate fi luată în considerare, pentru a ține mai bine sub control aprovizionarea cu medicamente esențiale a pacienților. Statele membre ar trebui să ia în considerare, de asemenea, utilizarea cu strictețe a informațiilor despre sigla comună a UE prin care se identifică comercianții online cu amănuntul care operează online, pentru a se evita ca pacienții să cumpere medicamente falsificate de la vânzători neautorizați.

d. *Asigurarea pacienților*

Statele membre ar trebui să promoveze utilizarea rațională a medicamentelor și să asigure publicul că există medicamente și că acestea sunt utilizate în condiții de siguranță. Statele membre ar trebui, de asemenea, să informeze cetățenii cu privire la orice recomandări emise de Agenția Europeană pentru Medicamente ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ De exemplu, recomandarea Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) privind utilizarea antiinflamatoarelor nesteroidiene în tratamentul COVID-19: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19_en.pdf