COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 31.8.2021
COM(2021) 497 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind experiența dobândită ca urmare a procedurilor de autorizare și monitorizare a medicamentelor de uz uman, în conformitate cu cerințele impuse de legislația UE în domeniul medicamentelor de uz uman

1. INTRODUCERE

Cel puțin o dată la zece ani[1], Comisia trebuie să publice un raport general privind experiența dobândită din aplicarea procedurilor privind medicamentele de uz uman prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004[2] și la titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE[3]. În UE există diferite proceduri pentru acordarea unei autorizații de comercializare pentru medicamente. Prezentul raport se referă la procedurile centralizate, descentralizate și ale recunoașterii reciproce. El nu acoperă procedura pur națională de autorizare a medicamentelor de uz uman într-un singur stat membru[4].

Prezentul raport face trimitere la strategia farmaceutică pentru Europa[5] și va contribui la punerea sa în aplicare, în ceea ce privește posibilele măsuri legislative și nelegislative. De asemenea, completează revizuirile în curs ale: (i) regulamentelor UE privind medicamentele pentru boli rare și medicamentele pentru copii[6]; și ale (ii) Regulamentului privind sistemul de taxe al Agenției Europene pentru Medicamente[7].

2. CADRUL DE REGLEMENTARE ȘI CONTEXTUL

Obiectivele cadrului

Cadrul de reglementare al UE pentru medicamente are trei obiective principale, enumerate la punctele de mai jos.

- Primul său obiectiv este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății persoanelor din Europa. El urmărește să realizeze acest lucru prin două modalități principale. În primul rând, cadrul urmărește să ofere pacienților cât mai repede posibil medicamente de înaltă calitate, sigure și eficiente – atât inovatoare, cât și neprotejate de brevet. În al doilea rând, urmărește să intensifice monitorizarea medicamentelor după ce au fost autorizate prin proceduri consolidate de monitorizare și farmacovigilență.
- Al doilea obiectiv al acestuia este: (i) atât finalizarea pieței unice a produselor farmaceutice, ținând seama de implicațiile globalizării, cât și (ii) sprijinirea competitivității sectorului farmaceutic european.

[1] Articolul 86 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și articolul 38 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.
[2] Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, JO L 136, 30.4.2004, p. 1.
[3] 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.
[4] Secțiunea 2 oferă detalii suplimentare cu privire la diferitele proceduri de autorizare a comercializării medicamentelor de uz uman în UE.
[5] COM(2020) 761.
[6] Evaluarea comună a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric și a Regulamentului (CE) nr. 141/2001 privind produsele medicamentoase orfane [SWD(2020) 163 final].
[7] Evaluarea sistemului de taxe al Agenției Europene pentru Medicamente [SWD(2019) 335 final].

- Al treilea obiectiv al său este de a raționaliza și a simplifica pe cât posibil sistemul de reglementare, îmbunătățind astfel coerența, eficiența și transparența generală a procedurilor de desfășurare și de luare a deciziilor.

Procedurile de autorizare a comercializării

De la emiterea primului act legislativ al UE în domeniul farmaceutic, în 1965, UE a urmărit două obiective generale: asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și eliminarea obstacolelor din calea liberei circulații a produselor farmaceutice. Directiva 65/65/CEE a Consiliului[8] a stabilit principiul fundamental al legislației farmaceutice a UE conform căruia niciun medicament nu poate fi introdus pe piața UE fără o autorizație de introducere pe piață acordată pentru produsul respectiv. Autorizarea medicamentelor se bazează pe trei criterii principale: calitate, siguranță și eficacitate. Cu ajutorul acestora, se asigură că produsele administrate pacienților au o calitate adecvată și oferă un raport beneficiu-risc pozitiv.

Din 1965, s-a elaborat un corpus legislativ vast. În întregul Spațiu Economic European (SEE) s-a realizat o armonizare progresivă a cerințelor privind: (i) acordarea autorizațiilor de comercializare și (ii) monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Principalele două acte legislative care reglementează în prezent procedurile de acordare a autorizației de comercializare a medicamentelor în SEE sunt Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată. Există patru proceduri diferite pentru obținerea unei autorizații de comercializare: o **procedură centralizată**; o **procedură descentralizată;** o **procedură a recunoașterii reciproce**; și o **procedură pur națională**.

Procedura centralizată permite solicitantului să obțină o autorizație unică cu efect la nivelul întregului SEE[9]. Cererea este evaluată de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) prin intermediul Comitetului științific pentru medicamente de uz uman (CHMP), iar autorizația este acordată de Comisia Europeană. Procedura centralizată pentru medicamentele de uz uman are două „domenii de aplicare" diferite. Primul domeniu de aplicare este un domeniu de aplicare obligatoriu care acoperă: (i) medicamentele dezvoltate prin anumite procese biotehnologice; (ii) medicamentele pentru terapii avansate; (iii) medicamentele pentru boli rare; și (iv) medicamentele noi pentru boli specifice, cum ar fi cancerul, SIDA și diabetul. Al doilea domeniu de aplicare este un domeniu de aplicare opțional care acoperă, de exemplu: (i) medicamentele din alte domenii ale bolilor; (ii) medicamentele care conțin o substanță activă nouă; sau (iii) medicamentele existente care prezintă o inovație semnificativă.

[8] Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele, JO 22, 9.2.1965, p. 369.
[9] În conformitate cu Acordul privind SEE, pentru Norvegia, Islanda și Liechtenstein este necesară o procedură/o etapă națională de punere în aplicare a autorizațiilor de comercializare în UE.

Celelalte proceduri permit solicitantului să obțină o autorizație națională pe piața unui singur stat membru (procedură pur națională) sau pe pieţele mai multor state membre (procedură descentralizată și procedură a recunoașterii reciproce).

Procedura recunoașterii reciproce se aplică atunci când solicitantul deține deja o autorizație națională pentru un medicament într-un stat membru și dorește să obțină o autorizație națională pentru același medicament în alte state membre.

Procedura descentralizată se aplică produselor care nu sunt încă autorizate în niciun stat membru și în cazul cărora solicitantul dorește să obțină o autorizație națională de comercializare în mai multe state membre.

Procedurile inițiale de acordare a autorizației de comercializare sunt încadrate de două tipuri de activități, prezentate la punctele de mai jos.

- **Primul tip de activități este reprezentat de activitățile premergătoare autorizării**. Acestea sunt activități care au loc înainte de depunerea unei cereri de acordare a autorizației de comercializare. Ele includ: (i) solicitarea și primirea de consiliere științifică; (ii) evaluarea cererilor de desemnare a medicamentelor orfane; (iii) ajungerea la un acord cu privire la planurile de investigație pediatrică; și (iv) alte activități formale și informale de sprijinire a dezvoltării de medicamente și de pregătire a cererilor de acordare a autorizațiilor de comercializare.
- **Al doilea tip de activități este reprezentat de activitățile ulterioare introducerii pe piață**. Printre acestea se numără activitățile de farmacovigilență (monitorizarea continuă a siguranței), sesizările și modificarea condițiilor autorizațiilor de comercializare.

Rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor

Pentru a-și îndeplini obligațiile în materie de autorizare și supraveghere a medicamentelor, Comisia, EMA și autoritățile naționale competente din statele membre au format un parteneriat. Acest parteneriat este denumit în mod curent „Rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor”. În cadrul acestei rețele, părțile au roluri diferite, după cum se arată mai jos.

- EMA este responsabilă cu evaluarea științifică, supravegherea și monitorizarea siguranței medicamentelor în UE. EMA coordonează, de asemenea, expertiza științifică din întreaga UE.
- Autoritățile naționale competente sunt responsabile cu acordarea autorizațiilor naționale de comercializare și cu supravegherea medicamentelor în statele membre respective. Ele furnizează, de asemenea, expertiză rețelei.
- Comisia Europeană acordă autorizații de comercializare în UE în urma evaluării efectuate de EMA. De asemenea, monitorizează și supraveghează activitățile rețelei. În plus, are responsabilitatea de a asigura aplicarea corectă a legislației UE.

Părțile lucrează în strânsă colaborare cu toate părțile interesate implicate în dezvoltarea, producerea, distribuția și administrarea medicamentelor. Această colaborare urmărește să asigure îndeplinirea obiectivelor legislației.

3. STUDIU DE ANALIZĂ DE FOND

Comisia a angajat un contractant extern care să desfășoare un studiu justificativ pentru acest raport.

Studiu privind experiența dobândită ca urmare a procedurilor de autorizare și monitorizare a medicamentelor de uz uman[10]

Studiul a evaluat măsura în care actualul sistem de acordare a autorizațiilor de comercializare pentru medicamente și-a îndeplinit obiectivele în perioada 2010-2017. Mai exact, studiul:

- a colectat datele și probele disponibile cu privire la funcționarea procedurii centralizate, a procedurii descentralizate și a procedurii recunoașterii reciproce,
- a evaluat eficacitatea (îndeplinirea obiectivelor stabilite de cadrul de reglementare) și eficiența (relația dintre resursele utilizate și modificările aduse, care au inclus o examinare a sarcinii administrative și de reglementare) procedurilor și a sistemului existent, inclusiv o evaluare a funcționării rețelei europene de reglementare a medicamentelor,
- a sintetizat rezultatele analizei sale și a tras concluzii utile pe baza lecțiilor învățate din experiența dobândită în urma procedurilor de acordare a autorizației de comercializare,
- a comparat situația actuală cu constatările studiului din 2010 și a monitorizat punerea în aplicare a recomandărilor formulate în 2010,
- a identificat opțiuni pentru acțiuni posibile care ar putea fi necesare pentru a elimina barierele și obstacolele existente în calea performanței optime și a analizat avantajele și dezavantajele fiecărei opțiuni.

Ca parte a studiului, părțile interesate relevante au fost consultate cu privire la experiența lor în ceea ce privește sistemul, precum și cu privire la punctele forte și punctele slabe ale acestuia. Activitățile de consultare au inclus:

- interviuri cu reprezentanți ai EMA, ai Comisiei, ai Parlamentului European, ai industriei farmaceutice, ai organizațiilor-umbrelă, ai grupurilor de pacienți și ai organizațiilor profesionale din domeniul sănătății,
- participarea la reuniunile CHMP și ale Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMDh),

[10] *Introduceți linkul după publicare.*

- un chestionar scris trimis autorităților naționale competente, urmat de interviuri telefonice,
- un sondaj online trimis experților din comitete,
- opt studii de caz ale statelor membre (Cehia, Danemarca, Estonia, Germania, Italia, Portugalia, Spania și Suedia).

Revizuirea raportului studiului

Comisia a distribuit acest studiu efectuat de contractant către statele membre, EMA și CMDh. Observațiile primite au clarificat inconsecvențele și inexactitățile din studiu. Cu toate acestea, observațiile au sugerat, de asemenea, să se investigheze în continuare anumite potențiale creșteri ale eficienței și să se adapteze procedurile și orientările actuale la inovare și la progresul științific. De exemplu, prin observații s-a solicitat: (i) o mai bună coordonare între autoritățile naționale competente, EMA și organismele de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM) și (ii) acțiuni de raționalizare a procedurilor în vederea reducerii sarcinii administrative. Observațiile au indicat, de asemenea, aspecte care nu au fost investigate în mod corespunzător în cadrul studiului, dar care vor fi abordate în continuare în evaluarea legislației farmaceutice ca parte a strategiei farmaceutice pentru Europa.

4. REZULTATELE STUDIULUI PRIVIND EVALUAREA PROCEDURILOR DE AUTORIZARE ȘI MONITORIZARE

Eficacitatea

Per total, datele furnizate de studiul contractantului indică faptul că sistemul actual al procedurilor UE de acordare a autorizațiilor de comercializare și de monitorizare a medicamentelor de uz uman îndeplinește obiectivele stabilite în legislație. În special, sistemul actual garantează un nivel ridicat de protecție a sănătății cetățenilor europeni. De asemenea, sistemul își îndeplinește în mare măsură obiectivele de finalizare a pieței interne a produselor farmaceutice și de creare a unui cadru de reglementare care să sprijine competitivitatea sectorului farmaceutic european.

Evoluțiile științifice rapide au dus la apariția unor noi provocări pentru sistem. Prin urmare, sistemul a devenit mai complex prin instituirea de: (i) noi comitete prin intermediul noii legislații a UE, (ii) grupuri de lucru formate din experți cu rol de coroborare și (iii) alte cerințe juridice suplimentare ale UE. Evoluțiile științifice rapide continuă să pună sub semnul întrebării sistemul, iar soluțiile la aceste provocări vor fi propuse prin punerea în aplicare a strategiei farmaceutice pentru Europa.

În perioada 2010-2017, activitățile din rețea s-au intensificat în general. Prin urmare, majoritatea autorităților naționale competente au alocat mai multe resurse pentru activitățile de la nivelul UE. Creșterea veniturilor din taxe ale EMA (+ 81 %) este, de asemenea, un indicator al intensificării activităților, având în vedere că taxele sunt plătite de către solicitanți pentru a solicita și a menține autorizațiile de comercializare. Numărul cererilor inițiale de acordare a autorizațiilor de comercializare în cadrul

procedurii centralizate a rămas stabil, la aproximativ 90-100 de cereri pe an. Cu toate acestea, aceste noi cereri se adaugă la portofoliul tot mai mare de produse autorizate pe care trebuie să le gestioneze EMA, rețeaua și Comisia. Acest lucru a condus la o creștere constantă a numărului de proceduri ulterioare introducerii pe piață și a activităților conexe de supraveghere și monitorizare. Numărul de modificări ale condițiilor autorizațiilor de comercializare acordate în cadrul procedurii centralizate a crescut de la aproximativ 4 100 în 2010 la aproximativ 6 200 în 2017 (+ 51 %)[11].

În plus, numărul procedurilor pentru medicamentele orfane, pediatrice și pentru terapii avansate a crescut substanțial în perioada 2010-2017. Cererile de clasificare a medicamentelor pentru terapii avansate au crescut de la 20 de cereri depuse în 2013 la 46 de cereri depuse în 2017 (adică o creștere de 130 %), în timp ce desemnările medicamentelor orfane depuse în fiecare an au crescut de la 174 la 260 (în creștere cu 49 %), iar toate procedurile din planul de investigație pediatrică au crescut de la 318 la 421 (+ 32 %).

Numărul procedurilor descentralizate și de recunoaștere reciprocă finalizate a fluctuat între 1 640 de proceduri în 2010 și 1 515 de proceduri în 2017. În 2014, s-a înregistrat o scădere la 1 046 de proceduri[12]. CMDh joacă un rol important în ceea ce privește procedurile de recunoaștere reciprocă și procedurile descentralizate, atât înainte, cât și după autorizare. Acesta favorizează armonizarea, de exemplu prin examinarea dezacordurilor dintre statele membre și prin furnizarea de orientări generale cu privire la proceduri. În perioada de efectuare a studiului, numărul de sesizări pentru procedurile de recunoaștere reciprocă și de descentralizare a scăzut de-a lungul timpului prin dialog, cooperare și armonizare în cadrul CMDh. Numărul sesizărilor către CMDh a scăzut de la 17 în 2010 la 11 în 2017, cu un vârf de 27 de sesizări în 2012. Numărul de sesizări din partea CMDh către CHMP a scăzut de la 7 în 2010 la doar 1 în 2017[12].

Cererile adresate EMA de către dezvoltatorii de medicamente pentru consiliere științifică și asistență pentru elaborarea protocolului au crescut cu peste 40 % între 2010 și 2017. Studiul efectuat de contractant a confirmat că EMA a asigurat, în general, o bună funcționare a procesului.

Sprijinul pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) a crescut de la 366 de cereri de consultanță științifică adresate EMA în 2013 la 436 în 2017. În perioada respectivă, IMM-urile au reprezentat în mod constant aproximativ 30 % din totalul cererilor la nivelul EMA.

Chiar dacă nivelul de activitate a crescut, sistemul a rămas în general eficace. Sistemul se bazează pe resursele și expertiza statelor membre și beneficiază de mecanisme care asigură coordonarea internă în cadrul sistemului. EMA joacă un rol eficace de

[11] Pe baza rapoartelor anuale ale EMA disponibile public: https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes.
[12] Statistici CMDh în 2017.

coordonare și sprijin științific, adaptând structura organizatorică și metodele de lucru pentru a asigura creșterea eficienței ca răspuns la creșterea nivelului de activitate.

După extinderile UE, armonizarea și coordonarea între statele membre s-au intensificat. Din ce în ce mai multe state membre au început să joace un rol activ în proceduri în calitate de: (i) coraportor, (ii) parte dintr-o echipă multinațională de evaluare în cadrul procedurii centralizate sau (iii) stat membru de referință în cadrul procedurilor de recunoaștere reciprocă și al procedurilor descentralizate.

Supravegherea pieței și monitorizarea siguranței au fost consolidate. Unul dintre principalele motive ale acestui rezultat a fost punerea în aplicare, în 2012, a legislației revizuite privind farmacovigilența, care a condus la: (i) constituirea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență și (ii) gestionarea coordonată a semnalelor. A existat o dezvoltare continuă a mecanismelor de raportare a reacțiilor adverse la medicamente. Pacienții au jucat un rol deosebit de important în acest sens, reacțiile adverse la medicamente transmise de pacienți ajungând la un număr de aproximativ 90 000 în 2017[13]. Procedura de revizuire a reacțiilor adverse la medicamente identifică riscurile potențiale și oferă EMA, Comisiei și autorităților naționale competente posibilitatea de a lua măsurile de reglementare necesare. Identificarea acestor riscuri potențiale ar putea fi îmbunătățită în continuare prin integrarea datelor reale în proceduri. Acest lucru ar necesita consolidarea expertizei privind volumele mari de date, farmacoepidemiologia și statisticile.

Eficiența

Studiul a constatat că eficiența sistemului actual poate fi îmbunătățită. Principalele elemente de îmbunătățire sunt prezentate mai jos și vor fi explorate și abordate în continuare în cadrul punerii în aplicare a strategiei farmaceutice pentru Europa.

Chiar și înainte de pandemia de COVID-19, unii dintre experții care au participat la sondajul studiului au indicat că nu există o capacitate suficientă pentru a răspunde nevoilor urgente și deficitelor prin intermediul procedurilor ulterioare introducerii pe piață. Experții au afirmat că sistemul nu poate reacționa rapid și flexibil din cauza: a) lipsei unei legislații a UE care să răspundă nevoilor urgente (de exemplu, pentru deficitul de medicamente) și b) abordărilor greoaie de coordonare între statele membre și între comitete, care ar trebui simplificate și formalizate.

Propunerile legislative recent adoptate în cadrul pachetului pentru o Uniune Europeană a sănătății[14] vor contribui la abordarea nevoilor urgente. În plus, strategia farmaceutică pentru Europa [5]va analiza modalitățile de reducere la minimum a riscului de deficite de medicamente prin măsuri specifice, cum ar fi: (i) obligații mai stricte în materie de

[13] Raportul anual EMA pentru anul 2017.

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

aprovizionare, (ii) notificarea mai timpurie a deficitelor și a retragerilor, (iii) o mai mare transparență cu privire la stocuri și (iv) mecanisme mai bune de monitorizare, gestionare și evitare a deficitelor. În plus, strategia farmaceutică pentru Europa va lua în considerare măsuri care să îmbunătățească disponibilitatea medicamentelor în întreaga UE. Acest lucru va avea, de asemenea, un impact (preventiv) asupra deficitelor.

Studiul efectuat de contractant sugerează că, pe lângă procesul de autorizare reglementat de legislația farmaceutică a UE, coordonarea dintre EMA, autoritățile naționale competente și organismele responsabile de ETM ar putea fi îmbunătățită. Acest lucru ar contribui la asigurarea faptului că medicamentele devin accesibile pacienților mai rapid. Începând din 2010, s-a înregistrat o creștere a procedurilor pentru emiterea comună a avizelor științifice de către EMA/autoritățile naționale competente, pe de o parte, și de către organismele ETM/autoritățile de stabilire a prețurilor/autoritățile de rambursare, pe de altă parte. Procedurile pentru emiterea comună a avizelor științifice ar permite proiectarea trialurilor clinice și a studiilor cu date reale pentru a genera dovezi cu utilizări multiple. Aceste dovezi nu numai că ar putea fi utilizate pentru a sprijini autorizațiile de comercializare, ci ar putea fi utilizate și pentru a sprijini deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare la nivel național. Acest lucru ar asigura un acces mai rapid al pacienților la medicamente. Prin urmare, o cooperare mai strânsă între aceste părți va spori eficiența sistemului în beneficiul pacienților, îmbunătățind accesul acestora la medicamente.

Pentru a reduce sarcina administrativă și pentru a elibera timp și capacitate valoroase atât pentru autoritățile de reglementare, cât și pentru industrie, cadrul de reglementare ar trebui simplificat. Acest lucru ar putea fi realizat prin simplificarea anumitor proceduri și procese. Pentru a simplifica procedurile de autorizare și a optimiza cadrul de autorizare, ar putea fi luată în considerare posibilitatea de a colabora cu alte sisteme ajunse la maturitate din alte părți ale lumii și de a se inspira din acestea.

Modificările condițiilor unei autorizații de comercializare includ tipuri foarte diferite de amendamente. De exemplu, modificările condițiilor pot: (i) adăuga o indicație terapeutică nouă la un produs, (ii) modifica informațiile privind contraindicațiile sau (iii) modifica adresa unui deținător al autorizației de comercializare. Autoritățile naționale competente, EMA și părțile interesate din industrie împărtășesc opinia potrivit căreia modificările condițiilor creează un volum de muncă ridicat pentru toate cele trei părți și simplificarea este necesară. Prin urmare, procesele operaționale eficiente sunt foarte importante.

Studiul efectuat de contractant sugerează, de asemenea, posibilitatea de a îmbunătăți în continuare coordonarea dintre comitetele EMA. În special, studiul a sugerat o coordonare care ar îmbunătăți coerența rezultatelor, printr-o mai bună aliniere a procedurilor între comitete pentru emiterea avizelor și recomandărilor științifice finale de către EMA. Revizuirea în curs a regulamentelor privind medicamentele pentru boli rare și medicamentele pentru copii evaluează deja posibile soluții pentru: (i) o mai bună

coordonare, atunci când este necesar, a activității comitetelor în cauză și (ii) simplificarea și eficientizarea anumitor proceduri.

Cererile de autorizare centralizată depuse de IMM-uri au crescut în perioada de studiu 2010-2017. Cu toate acestea, proporția produselor cărora nu li se acordă autorizație este mai mare în cazul cererilor depuse de IMM-uri decât în cazul cererilor depuse de întreprinderi mai mari. Studiul efectuat de contractant indică faptul că acest lucru se poate datora complexității, costurilor și accesibilității procedurii. De asemenea, IMM-urile nu dispun de personal și de bani și, prin urmare, sunt afectate de cerințele clinice și de calitate pentru obținerea unei autorizații de comercializare. În plus, este posibil ca IMM-urile să nu introducă pe piață ele însele medicamentele pe care le-au dezvoltat. Acest lucru se datorează faptului că medicamentele promițătoare sunt adesea achiziționate de companii farmaceutice mai mari într-un stadiu avansat de dezvoltare.

S-au înregistrat progrese semnificative în ceea ce privește sprijinul acordat IMM-urilor în perioada de studiu 2010-2017, datorită:

- unei funcții specifice de sprijin și stimulentelor pentru IMM-uri (de exemplu, orientări în materie de reglementare și stimulente în materie de taxe) instituite de EMA,
- sprijinului din partea autorităților naționale competente pentru industrie – inclusiv pentru IMM-uri – oferindu-le consiliere timpurie.

Noi modalități de sprijinire a IMM-urilor vor fi explorate ca parte a strategiei farmaceutice pentru Europa.

Transformarea digitală schimbă sectorul sănătății. Cu toate acestea, expertiza și infrastructura digitală nu sunt încă suficient de disponibile în toate statele membre și în rețea. Dezvoltarea expertizei și a infrastructurii este necesară în special în ceea ce privește volumele mari de date și utilizarea inteligenței artificiale.

Toate părțile interesate au fost de acord că sistemele telematice ale UE joacă, de asemenea, un rol important în ceea ce privește contribuția la eficiența sistemului. Cu toate acestea, părțile interesate au identificat, de asemenea, posibilități de îmbunătățire. Autoritățile naționale competente au atras atenția asupra unui sistem de guvernanță foarte complex pentru telematica UE. Unele părți interesate au afirmat că sistemele telematice ale EMA și sistemele naționale nu sunt pe deplin compatibile, ceea ce a dus la dublarea eforturilor. Diverse părți interesate și autorități naționale competente au remarcat că rețeaua a rămas în urmă în ceea ce privește dezvoltarea sistemelor informatice la nivelul UE. Acest lucru se datorează unor priorități concurente între necesitatea de a crea noi sisteme informatice impuse de legislație și necesitatea de a menține sistemele existente cu resursele disponibile în prezent. Consecința acestui fapt poate fi scăderea eficienței în viitorul apropiat, dacă problema nu este abordată în timp util și rapid.

Autoritățile naționale competente, EMA și experții au raportat că sistemul întâmpină dificultăți în gestionarea produselor care se află la limita dintre medicamente și dispozitivele medicale care nu pot fi clasificate ușor în una dintre categorii (și anume, produsele pentru care modul de acțiune principal nu poate fi determinat cu ușurință). Este necesară o mai bună coordonare între sectoare, pentru a nu împiedica inovarea în UE. Dificultățile sunt cauzate, de asemenea, de limitele dintre medicamente și alte categorii de produse (de exemplu, substanțe de origine umană, produse biocide și suplimente alimentare).

Comitetele și grupurile de lucru ale EMA trebuie să consolideze accesul la noi domenii de expertiză pentru a transforma treptat cele mai recente cunoștințe științifice și tehnologice în dezvoltarea și evaluarea de medicamente noi. Acest lucru este valabil în special în domenii precum medicamentele pentru terapii avansate, în care dezvoltarea expertizei în cadrul autorităților naționale competente este din ce în ce mai importantă, având în vedere fluxul substanțial de produse.

5. LECȚII INIȚIALE ÎNVĂȚATE DIN PANDEMIA DE COVID-19 ÎN CEEA CE PRIVEȘTE PROCEDURILE DE AUTORIZARE ȘI MONITORIZARE

Pandemia de COVID-19 a evidențiat atât limitările, cât și punctele forte ale sistemului european de reglementare a medicamentelor. De asemenea, a scos la iveală oportunități de îmbunătățire a sistemului.

UE a reușit să ducă la bun sfârșit evaluarea și autorizarea rapidă a vaccinurilor și a terapiilor împotriva COVID-19 datorită consilierii științifice rapide și revizuirii continue de către EMA a dovezilor științifice pe măsură ce acestea devin disponibile și datorită procedurilor decizionale accelerate ale Comisiei Europene. Inspecțiile la distanță și trialurile clinice la distanță au permis sistemului să continue să funcționeze sub constrângerile pandemiei, dar au făcut posibilă, de asemenea, testarea unor modalități alternative de lucru. Au fost acordate autorizații de comercializare condiționate pentru vaccinurile împotriva COVID-19 și pentru alte medicamente având în vedere situația de urgență. Statele membre au oferit acces la medicamente împotriva COVID-19 la nivel național înainte de autorizarea lor (condiționată), prin mecanisme de uz compasional[15], pe baza recomandărilor armonizate furnizate de EMA. Acest procedeu s-a aplicat pentru remdesivir înainte de acordarea autorizației de comercializare condiționată, precum și pentru dexametazonă și medicamente care conțin anticorpi monoclonali împotriva SARS-CoV2[16].

Pentru a răspunde în mod eficient la situația de urgență, au fost introduse mecanisme de

[15] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use.
[16] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions.

flexibilitate în materie de reglementare, de exemplu în ceea ce privește cerințele privind etichetarea și termenele și limbile de consultare în cursul procesului decizional. Aceste flexibilități au fost explicate în mai multe documente de orientare publicate de Comisie[17], EMA[18] și directorii agențiilor pentru medicamente[19].

Pandemia a accentuat, de asemenea, importanța unui dialog timpuriu cu dezvoltatorii de medicamente și cu mediul academic pentru a menține EMA și experții rețelei UE la curent cu noile tehnologii emergente și pentru a se pregăti pentru revizuirea acestora, ceea ce a facilitat aprobarea rapidă a vaccinurilor și terapiilor împotriva COVID-19. Grupul operativ al EMA pentru pandemia de COVID-19[20] a reunit cele mai bune cunoștințe de specialitate din rețea și a asigurat un răspuns rapid și coordonat la pandemie, de la furnizarea de consiliere timpurie pentru dezvoltatori până la orientarea discuțiilor științifice în etapele-cheie. Această lecție învățată a fost deja preluată în propunerea pentru pachetul privind Uniunea Europeană a sănătății de consolidare a mandatului EMA[21], prin care se propune înființarea oficială a unui astfel de grup operativ în cadrul EMA, care să conducă răspunsul științific la orice viitoare situație de urgență de sănătate publică. Aceeași propunere include, de asemenea, mecanisme de gestionare a crizelor și de monitorizare și atenuare a deficitelor.

Pandemia a adăugat o presiune extrem de mare asupra rețelei europene de reglementare a medicamentelor, suprasolicitându-i resursele. Au fost luate măsuri de atenuare pentru a asigura continuitatea activității[22]. Statele membre au raportat un volum de muncă fără precedent, atât pentru evaluarea, cât și pentru farmacovigilența vaccinurilor și a terapiilor împotriva COVID-19. Volumul mare de muncă ar putea fi menținut pentru o scurtă perioadă fără un impact grav asupra activității normale și cu rezultate remarcabile în ceea ce privește sprijinul eficient acordat dezvoltatorilor de medicamente și vaccinuri împotriva COVID-19 și autorizarea în timp util a patru vaccinuri împotriva COVID-19. Cu toate acestea, acest lucru necesită o monitorizare suplimentară pentru a se asigura că se iau măsurile adecvate pentru a susține și a consolida capacitatea rețelei.

Posibilitatea de a integra, cu ajustări, instrumentele și flexibilitățile aplicate în timpul pandemiei de COVID-19 în activitatea normală este deja luată în considerare și va fi

[17] De exemplu, vaccinesstrategy_labellingpackaging_en.pdf (europa.eu) și guidance_regulatory_covid19_en.pdf (europa.eu).
[18] Documentul de orientare publicat de EMA poate fi consultat la adresa: Orientări pentru dezvoltatorii de medicamente și alte părți interesate în contextul COVID-19 (*Guidance for medicine developers and other stakeholders on COVID-19*) | Agenția Europeană pentru Medicamente (europa.eu).
[19] Directorii Agențiilor pentru Medicamente: COVID-19 (*Heads of Medicines Agencies: COVID-19*) (hma.eu).
[20] Grupul operativ al EMA pentru pandemia de COVID-19: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#covid-19-ema-pandemic-task-force-section.
[21] COM (2020) 725.
[22] EMRN COVID19 BCP (europa.eu).

evaluată în continuare, inclusiv impactul asupra resurselor, în contextul evaluării legislației farmaceutice generale în cadrul strategiei farmaceutice pentru Europa.

6. CONCLUZII

Raportul actual și studiul justificativ demonstrează că, în general, UE dispune de un sistem funcțional de autorizare a medicamentelor. Totuși, acesta evidențiază, de asemenea, aspecte care ar putea fi îmbunătățite. În plus, studiul datează dinainte de recentele evenimente perturbatoare care au avut un impact direct asupra procedurilor de acordare a autorizației de comercializare și asupra continuității activității, cum ar fi Brexitul și pandemia de COVID-19. Lecțiile învățate din aceste experiențe ar trebui să stea la baza oricărei acțiuni ulterioare. Unele lecții inițiale învățate din pandemia de COVID-19 sunt discutate în secțiunea 5 de mai sus.

Punerea în aplicare a strategiei farmaceutice pentru Europa[5], care acoperă provocările cadrului privind medicamentele și o gamă largă de aspecte de-a lungul ciclului de viață al medicamentelor, oferă o oportunitate pentru un răspuns global la problemele prezentate mai sus.

Punerea în aplicare va analiza mai multe aspecte, cum ar fi: (i) modalități de abordare a deficitelor de medicamente, (ii) modalități de simplificare a procedurilor și a gestionării ciclului de viață, inclusiv a celor pentru modificările condițiilor, (iii) modalități de intensificare a cooperării dintre sectoare și părțile relevante de-a lungul ciclului de viață al medicamentelor și (iv) modalități prin care se poate asigura expertiza relevantă în cadrul rețelei. Acest lucru va fi, de asemenea, în beneficiul IMM-urilor prin reducerea sarcinii administrative pentru industrie și prin intensificarea cooperării dintre autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor, organismele responsabile de ETM, autoritățile de stabilire a prețurilor și de rambursare.

Unele acțiuni ar necesita modificări ale legislației, în timp ce altele pot fi realizate prin mijloace nelegislative (de exemplu, prin orientări și printr-o coordonare consolidată). Dovezile privind necesitatea unor acțiuni legislative specifice vor fi colectate printr-o evaluare a legislației farmaceutice în cadrul strategiei farmaceutice pentru Europa.

Activitatea de punere în aplicare a strategiei farmaceutice pentru Europa[5] se va desfășura în strânsă colaborare cu: (i) EMA, (ii) statele membre și autoritățile naționale competente, (iii) reprezentanți ai organizațiilor de pacienți și de personal medical, (iv) mediul academic, (v) industria și (vi) alte părți interesate relevante.