



MEDICAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Medicamentele și dispozitivele medicale sunt produse reglementate de normele pieței unice și, prin urmare, Uniunii Europene îi revin competențele legate de autorizarea acestora în urma evaluării și supravegherii. În vederea protejării sănătății publice, înainte de a fi introduse pe piață, medicamentele noi pentru uzul uman trebuie să fie autorizate în cadrul unei proceduri centralizate, de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), și/sau într-o manieră descentralizată, de către agențiile naționale. Dispozitivele medicale necesită un cadru de reglementare detaliat în ceea ce privește accesul la piață prin intermediul unor organizații din sectorul privat denumite organisme notificate. În momentul de față au loc revizuirii și o nouă abordare legislativă va intra în vigoare în 2017.

TEMEI JURIDIC

Articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE)

OBIECTIVE

Politica de sănătate europeană se bazează pe principiul potrivit căruia starea bună a sănătății populației constituie o condiție pentru realizarea obiectivelor de bază ale UE privind prosperitatea, solidaritatea și siguranța. De asemenea, strategia UE în domeniul sănătății propune trei obiective: promovarea unei stări de sănătate bune într-o Europă în curs de îmbătrânire, protejarea cetățenilor în fața amenințărilor la adresa sănătății și sprijinirea unor sisteme de sănătate dinamice și a noilor tehnologii. În termeni economici, sectorul farmaceutic, care este una dintre cele mai robuste industrii, are o contribuție importantă la bunăstarea populației la nivel european, prin disponibilitatea medicamentelor, prin creșterea economică și prin ocuparea forței de muncă în mod sustenabil.

REALIZĂRI ȘI EVOLUȚII ACTUALE

Un medicament este orice substanță sau combinație de substanțe prezentată pentru tratamentul sau prevenirea bolilor la oameni. În scopul protejării sănătății publice, autorizația de introducere pe piață, clasificarea și etichetarea medicamentelor au fost reglementate în UE din 1965. Disparitățile mari dintre legislațiile statelor membre au constituit un obstacol în calea comercializării medicamentelor pe piața internă. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a fost responsabilă de evaluarea medicamentelor din momentul înființării sale în 1993. În 1995 a fost introdusă o procedură de autorizare centralizată pentru a garanta un nivel cât mai ridicat al



sănătății publice și pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor. Principalele acte legislative în acest domeniu sunt Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în care se fixează normele pentru stabilirea procedurilor centralizate și descentralizate. În 2008, Comisia a propus „pachetul farmaceutic”, o viziune reînnoită pentru sectorul farmaceutic axată pe medicamente sigure, inovatoare și accesibile și trei propuneri legislative menite să asigure informarea publicului, monitorizarea siguranței și combaterea medicamentelor falsificate. Au fost adoptate regulamente specifice pentru medicamentele orfane [Regulamentul (CE) nr. 141/2000], medicamentele destinate copiilor [Regulamentul (CE) nr. 1901/2006] și terapiile avansate [Regulamentul (CE) nr. 1394/2007].

Odată ce medicamentele au fost introduse pe piață, ele sunt monitorizate de către EMA pe parcursul întregului lor ciclu de viață în cadrul sistemului de farmacovigilență, unde se înregistrează orice efecte adverse ale medicamentelor constatate în practica clinică de zi cu zi. Primul cadru juridic pentru farmacovigilență a intrat în vigoare odată cu Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În 2012, au fost stabilite noi cerințe și proceduri prin intermediul Regulamentului 1027/2012 și al Directivei 2012/26/UE.

Trialurile clinice reprezintă niște investigații sistematice ale medicamentelor pentru uz uman prin care se urmărește studierea eficacității și siguranței unui anumit medicament. Pentru ca un produs să fie introdus pe piață, acesta trebuie să fie însoțit de documente care să indice rezultatele testelor cărui le-a fost supus. Începând din 1990, standardele s-au dezvoltat treptat – atât la nivelul UE, cât și pe plan internațional, fiind codificate în legislația UE, proces care este obligatoriu pentru industria farmaceutică. Principiile de bază privind desfășurarea în condiții acceptabile a trialurilor clinice pe subiecți umani se bazează pe protecția drepturilor omului și a demnității umane, astfel cum este invocată în Declarația de la Helsinki din 1996. Directiva 2001/20/CE (Directiva privind studiile clinice) are ca obiect aplicarea bunelor practici clinice, consolidată prin Directiva 2005/28/CE. În 2012, Comisia a transmis Parlamentului o propunere de regulament pe această temă ([COM\(2012\)0369](#)). Un nou act legislativ revizuit a intrat în vigoare în 2014, și anume Regulamentul (UE) nr. 536/2014 de abrogare a Directivei 2001/20/CE.

Medicamentele pentru terapiile avansate sunt produse sau medicamente relativ noi, bazate pe progresele din biotehnologia celulară și moleculară și pe tratamente noi, inclusiv terapia genetică, terapia celulară sau ingineria tisulară. Aceste produse complexe, care implică acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, nu pot fi abordate în același fel ca medicamentele convenționale și ele necesită o legislație specifică, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) 1394/2007 și Directiva 2009/120/CE. Din cauza riscului de transmitere a bolii pe care le prezintă, țesuturile și celulele trebuie să respecte cerințe stricte de siguranță și de calitate. Directiva 2004/23/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane are, prin urmare, o relevanță deosebită pentru aceste produse. În cadrul EMA a fost înființată o comisie pentru terapii avansate care are responsabilitatea de a evalua calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor pentru terapii avansate și de a urmări evoluțiile științifice în acest domeniu. În 2012, Comisia



a lansat o consultare publică în vederea implicării părților interesate (printre care și întreprinderile mici și mijlocii) pentru a afla opiniile acestora cu privire la medicamentele folosite în terapii avansate. Acest domeniu emergent al biomedicinii are un vast potențial pentru pacienți și pentru industrie.

Medicamentele pentru uz pediatric fac, de asemenea, obiectul unor reglementări specifice [în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1902/2006 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006], scopul fiind acela de a se asigura faptul că medicamentele corespund nevoilor copiilor, deoarece a existat o lacună legislativă în acest domeniu și copiii erau tratați cu aceleași medicamente și doze ca adulții. În urma unei consultări mai vechi, Comisia a transmis Parlamentului în 2013 un raport intermediar referitor la Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric, care a acoperit primii cinci ani de aplicare a acestuia.

În UE, bolile rare sunt cele care nu afectează mai mult de 5 din 10 000 de persoane, iar medicamentele orfane au fost concepute special pentru tratarea acestor boli. Regulamentul (CE) nr. 141/2000 stabilește procedura centralizată pentru desemnarea medicamentelor orfane. Până în prezent, UE a autorizat puține medicamente orfane și din cauza numărului redus de persoane care sunt afectate de boli rare, cercetarea în acest domeniu a fost neglijată. În lumina acestor fapte, au fost stabilite diferite măsuri, cum ar fi inițiativa privind medicamentele inovatoare (IMI), cu scopul de a încuraja industria să dezvolte medicamente orfane.

Lupta împotriva rezistenței antimicrobiene face parte din obiectivul „protecția împotriva amenințărilor la adresa sănătății” al strategiei UE „Împreună pentru sănătate”. Agenții antimicrobieni sunt substanțe careucid sau inhibă microorganisme, inclusiv bacterii, virusuri, ciuperci și paraziți. Folosirea (și folosirea incorectă) a agenților antimicrobieni este legată de prevalența tot mai mare a microorganismelor care au dezvoltat o rezistență la acești agenți, devenind astfel o amenințare la adresa sănătății publice. Sistemul de supraveghere a rezistenței la produse antimicrobiene a fost înființat prin Decizia 2119/98/CE, iar în 2001, Comisia a adoptat o strategie împotriva rezistenței la produse antimicrobiene (COM(2001)0333). Ca urmare, Consiliul a adoptat o recomandare privind folosirea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană (2002/77/CE). Obiectivele actuale urmăresc prevenirea răspândirii sușelor rezistente și asigurarea faptului că antibioticele sunt folosite doar atunci când este nevoie. În 2011, Comisia a lansat un plan de acțiune împotriva amenințărilor din ce în ce mai mari reprezentate de rezistența antimicrobiană, constituit din patru piloni principali: supraveghere, cercetare și dezvoltare de produse, prevenire și cooperare internațională. La 11 decembrie 2012, Parlamentul a adoptat o rezoluție referitoare la provocarea microbiană – amenințările tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene^[1]. În 2015, a mai adoptat o rezoluție referitoare la asigurarea de îngrijiri medicale mai sigure în Europa: îmbunătățirea siguranței pacienților și combaterea rezistenței la antimicrobiene; printre altele, în rezoluție li se solicită statelor membre să stabilească obiective cantitative concrete și ambițioase de reducere a utilizării antibioticelor.

[1]JO C 434, 23.12.2015, p. 49.



O nouă directivă privind medicamentele falsificate (Directiva 2011/62/UE), în care a fost abordată creșterea alarmantă a acestui fenomen în UE, a fost publicată în 2011 și transpusă de statele membre în ianuarie 2013. Falsificarea se poate referi la identitate, istoric sau sursă, prezența unor ingrediente inferioare standardelor, falsificate sau irelevante sau în doze incorecte etc. În efortul de a combate medicamentele falsificate, Comisia a luat măsuri pentru a promova găsirea unor modalități de îmbunătățire a accesului la piață și dezvoltarea de inițiative pentru stimularea cercetării farmaceutice în UE, pentru a combate contrafacerea și distribuirea ilegală a medicamentelor, pentru a oferi acces la informații de înaltă calitate despre medicamentele eliberate doar pe bază de rețetă și pentru a îmbunătăți protecția pacienților prin consolidarea farmacovigilenței.

UE a adoptat texte legislative pentru a specifica cerințele esențiale pe care dispozitivele medicale trebuie să le îndeplinească pentru a putea fi introduse pe piață, procedura de evaluare a conformității, precum și condițiile privind testele clinice și de ambalare și etichetare. În 2012, Comisia a lansat propuneri pentru două noi regulamente: (a) privind dispozitivele medicale ([COM\(2012\)0542](#)), de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și (b) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro ([COM\(2012\)0541](#)). Parlamentul a aprobat în plen ambele regulamente în aprilie 2014. În privința celor două regulamente s-a ajuns la un acord politic în cadrul Consiliului în legătură cu poziția în primă lectură.

ALTE PROVOCĂRI

Comisia recunoaște rolul cercetării și dezvoltării în sectorul farmaceutic și este în curs de a implementa inițiative pentru a încuraja inovarea. În 2006, au fost adoptate al 7-lea Program-cadru de cercetare (PC7) și Programul pentru inovare și competitivitate (PIC) în scopul de a sprijini noile tehnologii și de a asigura comercializarea rapidă a acestora. Al treilea program pentru sănătate a fost prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 privind instituirea celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020) și în cadrul acestuia vor fi sprijinite acțiuni legate de bolile transmisibile și alte amenințări în materie de sănătate, precum și celule și țesuturi umane, sânge, organe umane, dispozitive medicale și medicamente.

Crearea de stimulente în favoarea dezvoltării de medicamente reprezintă o măsură relevantă în combaterea bolilor, mai ales în țările în curs de dezvoltare. UE a pierdut teren în ceea ce privește inovarea farmaceutică, investițiile în cercetare și dezvoltare fiind treptat transferate din Europa către SUA și Asia. De asemenea, sectorul devine din ce în ce mai globalizat, fapt care, deși înseamnă noi oportunități prin accesul la noi piețe, duce totodată la o diviziune globală a muncii. În acest context, IMI a fost creată ca o măsură esențială pentru consolidarea competitivității în domeniul cercetării și dezvoltării sectorului biofarmaceutic.

Accesul la medicamente esențiale este parte integrantă a dreptului la sănătate, potrivit OMS. Cu toate acestea, accesul la tratamente medicale devine din ce în ce mai dependent de disponibilitatea unor medicamente la prețuri rezonabile. Se constată diferențe majore între diversele state membre în ceea ce privește vânzarea



și disponibilitatea medicamentelor inovatoare. Această problemă este exacerbată de criza economică. Parlamentul European, îngrijorat din cauza acestei situații grave, a elaborat un raport din proprie inițiativă referitor la „opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente”.

ROLUL PARLAMENTULUI EUROPEAN

Parlamentul a promovat în mod constant stabilirea unei politici coerente privind sănătatea publică, precum și a unei politici privind medicamentele care ține seama atât de interesele sănătății publice, cât și de aspectele industriale. De asemenea, acesta a încercat, în mod activ, să consolideze și să promoveze o politică de sănătate prin avize, întrebări adresate Comisiei și rapoarte din proprie inițiativă cu privire la diferite aspecte, printre care se numără rezistența antimicrobiană, siguranța pacienților și protecția împotriva infecțiilor spitalicești, medicamentele, dispozitivele medicale și terapiile alternative.

În prezent, UE examinează în continuare propunerea legislativă privind „Medicamentele de uz uman: informarea cu privire la produsele care se eliberează pe bază de prescripții medicale” (2008/0255(COD)). Parlamentul consideră că informațiile privind medicamentele eliberate pe bază de rețetă medicală trebuie puse la dispoziția pacienților și a publicului larg. Pacienții ar trebui să aibă dreptul de a avea acces cu ușurință la un rezumat al caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor în format electronic și tipărit. Prospectul însoțitor ar trebui să includă un scurt paragraf care expune efectele pozitive și potențialele riscuri ale unui anumit medicament, precum și o scurtă prezentare a unor informații suplimentare destinate utilizării eficiente și în siguranță a medicamentului în cauză. Trebuie făcută o distincție clară între interpretarea informațiilor și publicitate, iar interzicerea publicității adresate publicului larg pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă ar trebui să fie menținută.

Sistemul european de farmacovigilență a fost consolidat prin amendamentele Parlamentului la ultimele propuneri ale Comisiei la diferite niveluri tehnice.

În ceea ce privește medicamentele falsificate, Parlamentul, împreună cu Consiliul, afirmă că este necesar să se introducă în legislație o definiție clară a „medicamentelor falsificate”, pentru a le putea distinge în mod clar de alte produse ilegale, precum și pentru a depista încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală. Având în vedere faptul că rețeaua de distribuție a medicamentelor este din ce în ce mai complexă, noile acte legislative vor cuprinde totalitatea actorilor, inclusiv distribuitorii angro și intermediarii care sunt implicați în vânzarea sau achiziția de medicamente fără a vinde sau a achiziționa ei înșiși produsele respective și fără a avea în proprietate medicamentele sau a le manipula fizic. Elemente de siguranță ar trebui să permită verificarea autenticității și identificarea pachetelor individuale și să ofere dovezi privind manipularea frauduloasă a acestora. Vânzarea ilegală de medicamente către populație prin internet constituie o amenințare serioasă la adresa sănătății publice, deoarece, prin aceste metode de vânzare, medicamente falsificate pot ajunge la populație.

În sinteză, în ceea ce privește diferitele texte legislative legate de medicamente, Parlamentul a adus îmbunătățiri importante propunerilor prezentate de Comisie,



contribuind la crearea unui context mai sigur pentru utilizarea produselor farmaceutice pentru sănătatea și bunăstarea cetățenilor UE.

Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa
05/2019

