



MEDICAMENTE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Medicamentele și dispozitivele medicale intră sub incidența normelor pieței unice și au un impact direct asupra sănătății oamenilor. Există un cadru juridic solid pentru protejarea sănătății publice și garantarea siguranței acestor produse. Acesta acoperă întregul ciclu, de la trialuri și teste, până la autorizarea în vederea introducerii pe piață, supravegherea și rechemarea produselor. Accesul la medicamente la prețuri rezonabile, lupta împotriva rezistenței antimicrobiene, desfășurarea în condiții etice a trialurilor clinice și stimulentele pentru cercetare și dezvoltare sunt doar unele dintre aspectele esențiale de care se ocupă UE în acest domeniu. Pentru a ține pasul cu progresele științifice și tehnologice și pentru a reacționa la amenințările emergente la adresa sănătății, măsurile legislative și de politică sunt evaluate și monitorizate periodic.

TEMEI JURIDIC

Articolele 168 și 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Context

Cu toate că statele membre sunt responsabile de elaborarea politicilor în domeniul sănătății și de organizarea și furnizarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, UE are competențe complementare. Acest lucru îi permite să sprijine și să coordoneze acțiuni și să adopte acte legislative obligatorii privind anumite subiecte clar definite, cum ar fi medicamentele și dispozitivele medicale.

REALIZĂRI ȘI EVOLUȚII ACTUALE

A. Norme generale privind medicamentele

Un medicament este orice substanță sau combinație de substanțe folosită 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. Evaluarea medicamentelor a fost centralizată prin intermediul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) de la crearea sa în 1993, iar în 1995 a fost stabilită o procedură centralizată de autorizare pentru a garanta cel mai înalt nivel de sănătate publică și pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor. Principalele acte legislative în acest domeniu sunt Directiva 2001/83/



CE^[1] și Regulamentul (CE) nr. 726/2004^[2], în care se fixează normele pentru stabilirea procedurilor centralizate și descentralizate.

Acest set de norme a fost actualizat în 2010 și 2012 pentru a consolida dispozițiile privind monitorizarea siguranței medicamentelor (prin Directiva 2010/84/UE^[3], Regulamentul (UE) nr. 1235/2010^[4] și Directiva 2012/26/UE^[5]). 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. Legislația a fost modificată din nou în 2011 pentru a preveni pătrunderea medicamentelor falsificate în lanțul de aprovizionare legal. Directiva de modificare (Directiva 2011/62/UE^[6]) include acum o serie de noi dispoziții, care acoperă aspecte precum obligațiile importatorilor, ale producătorilor și ale distribuitorilor, inspecțiile și mecanismele de rechemare, caracteristicile de siguranță și bunele practici de fabricație.

Pe lângă normele generale privind medicamentele, au fost adoptate regulamente specifice pentru produsele medicamentoase orfane folosite pentru tratarea bolilor rare [Regulamentul (CE) nr. 141/2000^[7]], medicamentele destinate copiilor [Regulamentul (CE) nr. 1901/2006^[8]] și terapiile avansate [Regulamentul (CE) nr. 1394/2007^[9]]. Mai multe informații referitoare la acest subiect se găsesc în secțiunea D.

B. Trialurile clinice

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 medicament 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. În urma celei mai recente revizuirii a legislației UE din 2014 s-au stabilit norme armonizate pentru autorizarea și desfășurarea trialurilor clinice [Regulamentul (UE) nr. 536/2014^[10]]. Trialurile clinice trebuie să fie precedate de o analiză științifică și etică și trebuie să fie autorizate în prealabil. În plus, ele sunt permise numai în cazul în care drepturile, siguranța, demnitatea și starea de bine a participanților sunt protejate și prevalează asupra tuturor celorlalte interese și numai dacă trialul este conceput astfel încât să producă date fiabile și solide. Aplicarea acestui nou regulament a fost amânată din cauza unor dificultăți tehnice, dar se preconizează că va începe din 2020.

[1]JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

[2]JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

[3]JO L 348, 31.12.2010, p. 74.

[4]JO L 348, 31.12.2010, p. 1.

[5]JO L 299, 27.10.2012, p. 1.

[6]JO L 174, 1.7.2011, p. 74.

[7]JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

[8]JO L 378, 27.12.2006, p. 1.

[9]JO L 324, 10.12.2007, p. 121.

[10]JO L 158, 27.5.2014, p. 1.



C. Medicamentele pentru terapie avansată

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^[11] și Directiva 2009/120/CE^[12]. 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^[13] 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 emergent al biomedicinii, care prezintă un potențial enorm pentru pacienți și pentru industrie.

D. Medicamentele orfane și medicamentele pentru copii

Medicamentele de uz pediatric fac, de asemenea, obiectul unor reglementări specifice [Regulamentul (CE) nr. 1901/2006^[14]] în vederea asigurării faptului că cercetările și testările legate de acestea sunt orientate special către copii și se desfășoară în condiții etice, că medicamentele sunt adaptate nevoilor copiilor și că dozele și formulele sunt stabilite în mod corespunzător în funcție de vârstă. Companiile farmaceutice desfășoară studii asupra copiilor pentru a obține dovezi privind siguranța și eficacitatea medicamentelor noi înainte de a solicita autorizarea introducerii pe piață. Comisia pediatrică din cadrul EMA evaluează aceste studii, precum și datele obținute în urma lor.

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^[15] 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)^[16], cu scopul de a încuraja industria farmaceutică să dezvolte medicamente orfane. În 2017, Comisia și-a lansat evaluarea legislației privind medicamentele pentru copii și pentru bolile rare. Procesul este încă în desfășurare.

E. Dispozitivele medicale

Recent au fost adoptate noi acte legislative privind dispozitivele medicale și dispozitivele pentru diagnostic in vitro. Dispozitivele medicale includ o gamă largă de

[11]JO L 324, 10.12.2007, p. 121.

[12]JO L 242, 15.9.2009, p. 3.

[13]JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

[14]JO L 378, 27.12.2006, p. 1.

[15]JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

[16]<https://www.imi.europa.eu/>



produse, de la simple bandaje și ochelari, până la echipamentele medicale speciale utilizate de doctori și de spitale. Dispozitivele pentru diagnostic in vitro sunt utilizate pentru examinarea externă a probelor prelevate din corpul uman, de exemplu într-o eprubetă („in vitro” înseamnă literal „în sticlă”).

Regulamentul (UE) 2017/745^[17] și Regulamentul (UE) 2017/746^[18] stabilesc normele privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor pentru diagnostic in vitro, precum și investigațiile clinice aferente. Dispozitivele sunt clasificate în funcție de categoria de risc, existând un ansamblu de reguli specifice pentru fiecare categorie. Noile regulamente constituie un pas important către consolidarea siguranței pacienților, deoarece introduc proceduri mai stricte de evaluare a conformității și de supraveghere postautorizare, le impun producătorilor să prezinte date privind siguranța clinică, instituie un sistem unic de identificare a dispozitivelor cu scopul de a asigura trasabilitatea acestora și prevăd crearea unei baze de date europene pentru dispozitivele medicale.

F. Rezistența la antimicrobiene

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. Acțiunile la nivelul UE vizând combaterea rezistenței antimicrobiene au fost lansate încă de la sfârșitul anilor '90. Cea mai recentă inițiativă politică este Planul de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)^[19], adoptat în 2017. Obiectivul său principal constă în menținerea posibilității tratării eficiente a infecțiilor prin reducerea apariției și răspândirii rezistenței la antimicrobiene și extinzând dezvoltarea și disponibilitatea unor noi antimicrobiene eficiente. Parlamentul a reacționat la acest plan de acțiune într-o rezoluție recentă^[20], iar în 2019, Consiliul a adoptat concluzii privind următorii pași pentru ca UE să devină o regiune care aplică cele mai bune practici de combatere a RAM^[21]. În rezoluția sa, Parlamentul și-a exprimat convingerea că „bolile trebuie eliminate atât la oameni, cât și la animale, ținând seama totodată, în special, de lanțul alimentar și de mediu, care poate fi o altă sursă de microorganisme rezistente” și a subliniat „rolul important al Comisiei în coordonarea și monitorizarea planurilor de acțiune naționale puse în aplicare de statele membre și importanța cooperării interadministrative”.

ALTE PROVOCĂRI

UE depune eforturi constante pentru a implementa inițiative care să promoveze cercetarea și inovarea în sectorul farmaceutic. Programele-cadru de cercetare au sprijinit dintotdeauna cercetările în domeniul sănătății. Programul actual, Orizont 2020

[17]JO L 117, 5.5.2017, p. 1.

[18]JO L 117, 5.5.2017, p. 176.

[19]https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

[20]Rezoluția Parlamentului European din 13 septembrie 2018 referitoare la planul de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM), Texte adoptate, [P8_TA\(2018\)0354](#).

[21]JO C 214, 25.6.2019, p. 1.



[Regulamentul (UE) nr. 1291/2013^[22]] își propune să mențină persoanele mai vârstnice active și independente mai mult timp, sprijină dezvoltarea unor intervenții noi, mai sigure și mai eficiente și contribuie la sustenabilitatea sistemelor de sănătate și de îngrijire. Următorul program-cadru, Orizont Europa, va promova cercetarea în domeniul sănătății și va răspunde la provocările actuale abordând tematici precum sănătatea pe tot parcursul vieții, factorii de mediu și sociali determinanți ai sănătății, bolile netransmisibile și bolile rare, bolile infecțioase, instrumentele, tehnologiile și soluțiile digitale pentru sănătate și pentru îngrijire și sistemele de sănătate.

Alte programe de finanțare ale UE, precum Al treilea program al UE în domeniul sănătății [Regulamentul (UE) nr. 282/2014^[23]] și Fondul social european Plus, preconizat pentru perioada 2021-2027, joacă, de asemenea, un rol important. În plus, UE a oferit un sprijin important pentru dezvoltarea de medicamente inovatoare și a unor tratamente urgent necesare, precum și pentru accelerarea accesului pacienților la noi tratamente prin intermediul IMI și a programelor care i-au precedat.

Accesul la medicamente esențiale este parte integrantă a dreptului la sănătate, potrivit Organizației Mondiale a Sănătății. 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 a fost exacerbată de criza economică. Parlamentul, îngrijorat din cauza acestei situații grave, a publicat mai multe rapoarte din proprie inițiativă referitoare la accesul la medicamente. Consiliul a adoptat, în 2016, concluzii privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană^[24], iar în 2017, Parlamentul a adoptat o rezoluție referitoare la îmbunătățirea accesului la medicamente^[25]. Accesul la medicamente la prețuri rezonabile va fi în continuare o prioritate și a noii Comisii, după cum a subliniat comisara Kyriakides în timpul audierii sale în fața Parlamentului^[26].

Dat fiind gradul tot mai ridicat de preocupare în ceea ce privește deficitul de anumite medicamente, care s-ar putea agrava odată cu Brexit, trebuie să se acorde atenție inclusiv aprovizionării cu medicamente. În acest scop, EMA a emis de curând orientări privind identificarea și notificarea deficitului de produse medicinale^[27].

ROLUL PARLAMENTULUI EUROPEAN

Parlamentul a promovat în mod constant stabilirea unei politici coerente privind sănătatea publică, precum și a unei politici privind medicamentele care să țină seama atât de interesele în materie de sănătate publică, cât și de aspectele industriale. Printre actele legislative recente, adoptate cu participarea deosebit de activă a Parlamentului în calitate de colegiuitor, se numără regulamente privind trialurile clinice, dispozitivele medicale și dispozitivele in vitro. Parlamentul a insistat în timpul procesului legislativ ca siguranța pacienților să fie consolidată. Rezoluțiile nelegislative

[22]JO L 347, 20.12.2013, p. 104.

[23]JO L 86, 21.3.2014, p. 1.

[24]JO C 269, 23.7.2016, p. 31.

[25]JO C 263, 25.7.2018, p. 4.

[26][https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI\(2019\)638436_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI(2019)638436_EN.pdf)

[27]https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf



și dezbaterile privind aspecte de actualitate cum ar fi accesul la medicamente sau RAM scot în evidență atenția pe care o acordă Parlamentul provocărilor constante și amenințărilor emergente. În timpul audierii comisarei Kyriakides, Parlamentul a subliniat, de asemenea, nevoia de a reacționa la aceste provocări.

În prezent, UE examinează proiectul de legislație privind evaluarea tehnologiilor medicale^[28]. Noul regulament ar urma să definească un cadru de sprijin și proceduri de cooperare în privința evaluării clinice a tehnologiilor medicale la nivelul UE, precum și metodologii comune de evaluare clinică a tehnologiilor medicale. Printre altele, acesta ar contribui la accelerarea accesului la medicamente noi. Amendamentele Parlamentului vizează asigurarea faptului că evaluarea tehnologiilor medicale este folosită pentru a promova inovările ce oferă cele mai bune rezultate pentru pacienți, dar și pentru societate în ansamblu și care permit cadrelor medicale, pacienților și instituțiilor medicale să determine dacă o nouă tehnologie medicală aduce îmbunătățiri tehnologiilor medicale existente din punctul de vedere al riscurilor și al beneficiilor sale. Negocierile în cadrul Consiliului pentru stabilirea pozițiilor statelor membre sunt în curs de desfășurare.

Zsuzsanna Laky
12/2019

[28]Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 14 februarie 2019 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE, Texte adoptate, [P8_TA\(2019\)0120](#).

