



Departamentul de studii parlamentare și politici UE
Direcția pentru Uniunea Europeană

Fișă de informare

Abordarea deficitelor de medicamente în UE

COM(2023)672

Carmen Denisa Ion
28 ianuarie 2024

Publicațiile Direcției pentru Uniunea Europeană pot fi accesate prin următorul link: [HTTP://](#)



1. Data adoptării de către Comisia Europeană: 24.10.2023; responsabil Stella Kyriakides, comisar european responsabil cu portofoliul pentru sănătate și siguranță alimentară

2. Denumire document: *Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor - Abordarea deficitelor de medicamente în UE*

3. Date de identificare: [COM\(2023\)672](#)

4. Tipul documentului: nelegislativ

5. Stadiul actual/Evoluții viitoare:

- Parlamentul European: comisie competentă pentru **raport** - Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară ([ENVI](#)); comisii pentru **aviz** - Comisia pentru afaceri externe ([AFET](#)), Comisia pentru dezvoltare ([DEVE](#)), Comisia pentru comerț internațional ([INTA](#)), Comisia pentru bugete ([BUDG](#)), Comisia pentru afaceri economice și monetare ([ECON](#)), Comisia pentru industrie, cercetare și energie ([ITRE](#)) și Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor ([IMCO](#)) - etapă pregătitoare cf. [OEIL](#).

- Consiliul UE - [Reuniunea Consiliul Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori](#), 11-12 martie 2024; [Reuniunea informală a miniștrilor sănătății](#), 23-24 aprilie 2024.

Rezumat

Comunicarea stabilește măsurile pe care UE le poate lua pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor pentru pacienții din întreaga UE, pentru iarna 2023 - 2024.

Documentul prezintă un set amplu de acțiuni, pe termen scurt și lung, pentru abordarea deficitului de medicamente și pentru sporirea securității aprovizionării cu medicamente în UE.

Acest lucru se va realiza printr-o abordare cuprinzătoare și coordonată cu părțile interesate, atât la nivel UE, cât și la nivel mondial.

Cuvinte-cheie: *antibiotice; epidemie; cooperare internațională; siguranța aprovizionării; vaccin; medicamente generale; boala provocată de coronavirus; lanț de aprovizionare; industria asistenței medicale*

Cuprins

Rezumat	2
1. CONTEXT	3
2. PREZENTAREA PROPUNERII	5
2.1. Prezentarea propriu-zisă.....	5
2.2. Ce este de făcut?	5
2.3. Abordare strategică comună	7
3. POZIȚII ALE INSTITUȚIILOR ȘI ORGANISMELOR UNIUNII EUROPENE ȘI ALE STATELOR MEMBRE	7
3.1. Parlamentul European (PE)	7
3.2. Consiliul Uniunii Europene	8
3.3. Consiliul European	9
3.4. Comitetul European al Regiunilor (CoR)	9
3.5. State membre.....	9
4. POZIȚII ALE ALTOR INSTITUȚIILOR ȘI ORGANISMELOR INTERNAȚIONALE	9
4.1. Alte instituții	9
4.4.1. Organizația Mondială a Sănătății (OMS)	9
5. ASPECTE PRIVIND POZIȚIA ROMÂNIEI	10
5.1. Legislația națională generală.....	10
5.2. Instituții responsabile	11
6. Alte resurse utile	11

1. CONTEXT

► Criza sanitară provocată de COVID-19 a evidențiat o problemă din ce în ce mai acută – deficitul medicamentelor și echipamentelor medicale ceea ce ar pune pacienții în pericol și sistemele naționale de sănătate sub presiune.

Disponibilitatea de medicamente în Uniune, la prețuri sigure și accesibile, este o prioritate pentru Comisia Europeană, reprezentând pasul principal al creării unei uniuni a sănătății.

► Până în prezent au fost prezentate o serie de documente și luate măsuri, precum:

✓ 2 martie 2017 - [Rezoluția](#) Parlamentului European privind opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente - subliniază necesitatea consolidării echilibrului dintre sistemele farmaceutice din UE și invită Comisia Europeană să realizeze o analiză bazată pe dovezi ale impactului global al proprietății intelectuale (PI) asupra inovării, precum și asupra disponibilității medicamentelor, fiind avute în vedere deficitele de aprovizionare și dificultăți în prezentarea unor noi produse pe piață;

✓ 18 decembrie 2019 - [Rezoluția](#) Parlamentului European referitoare la modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, la autonomizarea cetățenilor și la construirea unei societăți sănătoase - susține că ar trebui să se ajungă

la un echilibru în favoarea cetățenilor între utilizarea instrumentelor digitale și consultarea directă a cadrelor medicale.

✓ 8 aprilie 2020 - Comisia Europeană a prezentat [orientări](#) privind aprovizionarea, distribuirea și utilizarea rațională a medicamentelor vitale pentru tratamentul pacienților afectați de coronavirus.

✓ 27 mai 2020 - [Comunicarea](#) Comisiei intitulată „Un buget al UE care capacitează puterea de acțiune a planului de redresare pentru Europa” - COM(2020)442 - a urmărit exploatarea întregului potențial al bugetului UE, pentru a mobiliza investiții și pentru a concentra alocarea de sprijin financiar în primii ani ai procesului de redresare, printre care Instrumentul european pentru redresare în situații de urgență („Next Generation EU) și Cadrul financiar multianual 2021-2027, consolidat.

✓ 11 august 2020 - Comisia Europeană a publicat o revizuire a reglementărilor privind medicamentele pentru copii și pentru boli rare¹ privind legislația pentru medicamentele pentru boli rare și pentru copii - prima evaluare de acest gen.

✓ 25 noiembrie 2020, [Comunicarea](#) Comisiei „Strategia farmaceutică pentru Europa” [COM\(2020\)761](#)² - urmărește să creeze un mediu adaptat exigențelor viitorului, care să fie axat pe pacient, iar industria UE să poată inova și prospera astfel încât UE să continue să fie un lider mondial. Se prevede inițierea unui dialog structurat cu și între toți actorii din industria farmaceutică și autoritățile publice, pentru a identifica vulnerabilitățile lanțului global de aprovizionare cu medicamente esențiale și pentru a defini opțiunile în materie de politici menite să consolideze continuitatea și securitatea aprovizionării în UE, dar și politicile în materie de prețuri, plăți și achiziții publice, pentru a îmbunătăți accesibilitatea financiară, eficiența în raport cu costurile aferente medicamentelor și sustenabilitatea sistemului de sănătate.

✓ 16 septembrie 2021 - [Comunicarea](#) Comisiei de prezentare a HERA, Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară - următorul pas către realizarea uniunii europene a sănătății - [COM\(2021\)576](#)³.

✓ 3 mai 2022 - [Comunicarea](#) Comisiei privind un spațiu european al datelor privind sănătatea: valorificarea puterii datelor privind sănătatea în sprijinul cetățenilor, al pacienților și al inovării [COM\(2022\)196](#)⁴ - urmărește crearea unei infrastructuri digitale solide.

✓ 3 mai 2022 - Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea [COM\(2022\)197](#) - urmărește promovarea schimbului sigur de date ale pacienților, precum și sprijinirea cercetării privind tratamentele, medicamentele, dispozitivele medicale și rezultatele. Se prevede elaborarea de politici, reglementarea și respectarea regulilor de protecție a datelor.

✓ 24 aprilie 2023 - [Comunicarea](#) Comisiei privind reformarea legislației în domeniul farmaceutic și măsuri de combatere a rezistenței la anti microbiene [COM\(2023\)190](#)⁵ - urmărește îmbunătățirea securității aprovizionării și abordarea deficitelor de medicamente pe termen lung și în situații de criză.

✓ 12-13 iunie 2023 - [Recomandarea](#) Consiliului Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori - vizează combaterea rezistenței la antimicrobiene și încurajează utilizarea prudentă a acestora (cum ar fi antibioticele în sănătatea umană și animală), pentru a contribui la prevenirea rezistenței microorganismelor infecțioase la medicamente. Măsurile propuse în recomandare includ obiective de reducere a utilizării până în 2030, consolidarea planurilor naționale de acțiune pentru monitorizarea consumului de antimicrobiene (CAM), precum și metode de sensibilizare a profesioniștilor din domeniul sănătății și a publicului larg.

¹ Pentru detalii se pot consulta documentul principal [partea 1](#) și anexele – [partea 2](#), [partea 3](#), [partea 4](#), [partea 5](#), [partea 6](#).

² Documentul a fost examinat de Camera Deputaților – pentru detalii se pot consulta [fișa de informare](#), [fișa de examinare](#) și [Hotărârea Camerei Deputaților de adoptare a Opiniei \(41/07.04.2021\)](#).

³ Documentul a fost examinat la Camera Deputaților - pentru detalii a se consulta [fișa de informare](#), [pagina de examinare](#) și [Hotărârea Camerei Deputaților de adoptare a Opiniei \(22/23.03.2022\)](#).

⁴ [Comunicarea](#) a fost examinată la Camera Deputaților - pentru detalii a se consulta [fișa de informare](#), [pagina de examinare](#) și [Hotărârea Camerei Deputaților de adoptare a Opiniei \(64/13.09.2022\)](#) pentru acest document.

⁵ A se consulta [fișa de informare](#) a Direcției pentru Uniunea Europeană și [pagina de examinare](#) a Camerei Deputaților pentru această comunicare.

✓ 17 iulie 2023 - [Recomandările](#) Comisiei Europene, ale și ale Agenției pentru Medicamente ((EMA) - propun acțiuni menite să evite, în sezonul de iarnă, penuria de antibiotice esențiale utilizate pentru tratarea infecțiilor respiratorii ale pacienților europeni.

✓ 30 noiembrie 2023 - [Concluziile](#) Consiliului Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori (Sănătate) - subliniază importanța abordării sănătății mintale și a stării de bine mintale pe parcursul vieții, recunoscând rolul benefic al comunităților, școlilor, sportului și culturii în consolidarea sănătății mintale și a stării de bine mintale pe tot parcursul vieții. Statele membre au fost invitate să elaboreze planuri de acțiuni sau strategii cu o abordare transsectorială a sănătății mintale, care să abordeze nu numai sănătatea, ci și ocuparea forței de muncă, educația, digitalizarea și IA, cultura, factorii climatici și de mediu, printre altele. Acțiunile propuse vizează prevenirea și combaterea problemelor de sănătate mintală și a discriminării pe motiv de sănătate mintală, promovând în același timp starea de bine.

✓ În vederea combaterii deficienței medicamentelor în Uniunea Europeană s-a acordat sprijin pentru cercetare și inovare prin intermediul programelor [Orizont 2020](#) și [EU4Health](#).

✓ De asemenea, prezenta comunicare se bazează pe activitatea desfășurată în cadrul mandatului Agenției Europene pentru Medicamente și pe [reforma în domeniul farmaceutic](#), fiind un răspuns din partea statelor membre lansat în cadrul [concluziilor](#) adoptate în reuniunea [Consiliului European](#) (iunie 2023) și confirmată în [Declarația de la Granada](#) (octombrie 2023)⁶.

2. PREZENTAREA PROPUNERII

2.1. Prezentarea propriu-zisă

► Comunicarea vine în completarea pachetului pentru reforma cadrului farmaceutic al UE.

► Documentul propune acțiuni menite să prevină și să atenueze lipsa de medicamente în UE, în iarna dintre 2023-2024.

Parte a [politicii UE în domeniul sănătății](#), comunicarea își propune să **operationalizeze măsurile preconizate, astfel încât politici complementare ale UE să sprijine garantarea securității aprovizionării cu medicamente esențiale.**

Deficitul grav de medicamente care s-a resimțit, inclusiv la antibiotice, arată că trebuie continuate măsurile coordonate la nivel european și mondial, pe termen scurt și lung. Acestea vor aborda provocările în materie de aprovizionare și vor spori reziliența lanțurilor de aprovizionare cu medicamente în Europa.

► Pe lângă obiectivele stabilite, în document sunt identificate acțiuni concrete.

De asemenea, se constată că piața pentru medicamente la nivelul UE este fragmentată, dar există o serie de măsuri care s-au luat deja pentru asigurarea disponibilității continue de medicamente, accesibile și sigure, pentru pacienți. Printre acestea se numără Mecanismul de protecție civilă, consolidarea mandatului Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), crearea Autorității pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară (HERA) și reforma legislației farmaceutice a UE.

2.2. Ce este de făcut?

► Au fost identificate o serie de acțiuni pentru a contracara deficitul de medicamente:

- lansarea unui **mecanism european voluntar de solidaritate pentru medicamente, prin care statele membre pot răspunde apelului lansat de un stat membru în deficit** prin redistribuirea

⁶ O nouă abordare pentru a combate deficitele de medicamente în cadrul Uniunii Europene a sănătății contribuie la o agendă strategică, confirmată de liderii UE în cadrul reuniunii lor de la Granada din octombrie 2023, concertată pentru a stimula reziliența și competitivitatea durabilă a UE prin diversificare și gestionarea riscurilor în spiritul autonomiei strategice deschise.

medicamentelor din stocul lor disponibil. În caz de urgență, statele membre pot activa Mecanismul de protecție civilă al Uniunii⁷.

- identificarea unei liste a **antibioticelor esențiale** (inclusiv cele de uz pediatric) pentru care s-a anticipat că ar putea exista un deficit - odată stabilită, această listă va fi primul pas în analiza lanțului de aprovizionare cu medicamentele selectate, până în aprilie 2024, și va arăta unde sunt necesare măsuri suplimentare⁸;

- reglementarea flexibilă privind **derogările normative** - statele membre vor putea utiliza derogări pentru ca medicamentele să ajungă la pacienți în timp util, inclusiv prelungirea termenului de valabilitate sau autorizarea rapidă⁹;

- **achiziția publică de medicamente** - în cazul în care există un interes din partea statelor membre și un temei juridic specific, Comisia Europeană ar putea nu numai să achiziționeze medicamente împreună cu statele membre, ci și să achiziționeze medicamente în numele acestora, pe baza unui mandat¹⁰;

- sprijinirea măsurilor structurale pentru **securitatea aprovizionării** cu medicamente pe termen lung - Comisia Europeană intenționează să instituie, împreună cu toate părțile interesate, o alianță pentru medicamentele esențiale care să fie operațională la începutul anului 2024¹¹. Alianța pentru medicamente esențiale va adăuga un pilon al politicii industriale la Uniunea Europeană a sănătății. Astfel, autoritățile naționale, industria, reprezentanții societății civile, Comisia Europeană și agențiile UE vor fi în măsură să coordoneze la nivelul Uniunii acțiuni menite să contracareze deficitul de medicamente și să abordeze vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare;

- susținerea unor **politicile de preț și de rambursare** - va fi sprijinită colaborarea voluntară, inclusiv în cadrul grupului autorităților naționale competente în materie de stabilire a prețurilor și de compensare, plătilor publici și ai asistenței medicale¹²;

- crearea unor **parteneriate internaționale de aprovizionare** - prin rețele de parteneri și întreprinderi internaționale se va realiza schimbul de informații privind problemele de aprovizionare¹³.

Obiectivele-cheie ale comunicării sunt:

- prevenirea și atenuarea deficitului grav de medicamente la nivelul UE;
- accentul deosebit pus pe cele mai importante medicamente pentru care securitatea aprovizionării în UE trebuie garantată în orice moment.

⁷ Comisia Europeană va institui, până în al doilea trimestru al anului 2024, o platformă de stabilire de contacte, în cadrul căreia operatorii economici și dezvoltatorii vor putea să își semnaleze capacitățile și nevoile de colaborare, și va încuraja crearea de rețele și stabilirea de relații de afaceri prin intermediul Zilelor industriei HERA, dedicate medicamentelor și contramăsurilor medicale.

⁸ Se preconizează că o nouă platformă europeană de monitorizare a deficitelor pentru raportarea informațiilor privind stocurile disponibile și deficitele de medicamente va deveni operațională în 2025.

⁹ În 2024, va exista o acțiune comună specifică pentru a promova utilizarea acestei flexibilități.

¹⁰ Comisia Europeană va analiza utilizarea achizițiilor publice comune de antibiotice și tratamente pentru virusurile respiratorii înainte de iarna lui 2024-2025, iar propunerea de reformare a [Regulamentului financiar](#) ar asigura opțiuni suplimentare în ceea ce privește instrumentele de achiziții publice la nivelul UE, dincolo de situațiile de criză.

¹¹ Activitatea acestei alianțe se va concentra pe anumite medicamente esențiale care prezintă risc și generează impact asupra sistemelor de sănătate. Alianța se va baza pe diverse măsuri de politică menite să atenueze pericolele și să crească oferta, inclusiv prin coordonarea practicilor privind achizițiile publice la nivelul UE; explorarea modalităților de diversificare a lanțurilor globale de aprovizionare prin parteneriate strategice; stimularea capacității Europei de a produce și de a inova în mod coordonat în domeniul fabricării de medicamente și ingrediente esențiale; dezvoltarea unei abordări strategice comune privind constituirea de stocuri de medicamente în UE; sprijin pentru mobilizarea și alinierea finanțării europene și naționale. De asemenea, acest lucru ar putea deschide calea către o Lege a UE privind medicamentele esențiale.

¹² În acest scop se are în vedere evaluarea actualei Directive privind transparența.

¹³ Acest lucru va fi susținut de continuarea inițiativelor Team Europe pentru a sprijini capacitatea de producție și accesul în țările cu venituri mici și medii și pentru a consolida cooperarea în materie de prevenire și pregătire. Totodată se vor încheia parteneriate strategice cu țări terțe pentru producția de medicamente esențiale, care să reflecte atât cererea locală, cât și nevoile la nivelul UE și la nivel mondial.

2.3. Abordare strategică comună

► Pe lângă măsurile politice, legislative și de reglementare existente și planificate, UE are nevoie de o **abordare industrială strategică și coordonată** pentru a spori securitatea aprovizionării cu cele mai importante medicamente. În prima jumătate a lui 2024, Comisia Europeană va găsi o abordare strategică comună privind constituirea de stocuri de medicamente pentru a preveni și a atenua deficitul, în cooperare cu statele membre. De asemenea, cooperarea internațională și integrarea reală a industriei farmaceutice mondiale sunt esențiale pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor în UE și în întreaga lume¹⁴.

► În ceea ce privește **finanțarea**, aproximativ 4 miliarde euro sunt alocate deja sprijinirii sectorului medicamentelor, inclusiv cercetării în cadrul programului Orizont Europa, dezvoltării și producției de medicamente în cadrul Fondului european de dezvoltare regională, sprijinului pentru dezvoltarea și producția de antimicrobiene, precum și pentru alte măsuri medicale în cadrul programului EU4Health și al finanțării pentru stocurile medicale în cadrul Mecanismului de protecție civilă al Uniunii. Mecanismul de redresare și reziliență acordă un sprijin mai larg pentru sistemele de sănătate, suma ridicându-se la 43 miliarde euro.

3. POZIȚII ALE INSTITUȚIILOR ȘI ORGANISMELOR UNIUNII EUROPENE ȘI ALE STATELOR MEMBRE

3.1. Parlamentul European (PE)

PE a subliniat nevoia de a întări capacitatea UE de producție și distribuție a medicamentelor, precum și necesitatea unei mai mari transparențe cu privire la prețuri și finanțările publice pentru cercetare și dezvoltare în acest sector.

► 14 aprilie 2020, [Alianța Europeană a Spitalelor Universitare](#) a avertizat că, în unitățile de terapie intensivă, creșterea cererii de anumite aneestezice, antibiotice, relaxante musculare și medicamente utilizate în afara indicațiilor terapeutice pentru tratarea Covid-19 ar putea conduce la epuizarea stocurilor. Scăderea producției, problemele logistice, interdicțiile la export și stocarea din cauza crizei au crescut riscul penuriei.

► 28 mai 2020 - Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind instituirea unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (Programul UE pentru sănătate) [COM\(2020\)405](#) - noul program va fi esențial pentru a garanta că UE rămâne regiunea din lume cu cea mai sănătoasă populație, că dispune de toate instrumentele posibile pentru a răspunde provocărilor în materie de sănătate la nivel național și la nivelul UE și că este pregătită pentru orice nouă amenințare emergentă la adresa sănătății care ar putea pune în pericol populația.

► 22 iulie 2020 - [Raportul](#) referitor la penuria de medicamente - prezintă moduri de abordare a unei probleme emergente al Comisie pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) (comisie competentă pentru raport la inițiativa [2020/2071\(INI\)](#) - Lipsa medicamentelor - cum se poate aborda o problemă emergentă¹⁵.

¹⁴ Comisia va institui o rețea de parteneri internaționali pentru a aborda reziliența lanțului de aprovizionare. Vor fi instituite parteneriate strategice cu țările terțe pentru producția de medicamente esențiale, care să reflecte cererile și nevoile locale la nivel european și mondial.

¹⁵ Inițiativa, adoptată de PE 17 septembrie 2020 prin [Rezoluția](#) referitoare la penuria de medicamente, a fost examinată pentru avize de: la 28 mai 2020 - [Aviz](#) al Comisiei pentru comerț internațional; la 11 iunie 2020 - [Aviz](#) al Comisiei pentru transport și turism; la 15 iunie 2020 - [Scrisoarea](#) Comisiei pentru afaceri juridice; la 17 iunie 2020 - [Aviz](#) al Comisiei pentru dezvoltare; la 16 iunie 2020 - [Aviz](#) al comisiei pentru industrie, cercetare și energie.

- ▶ 24 noiembrie **2021** - [Rezoluția](#) referitoare la o strategie farmaceutică pentru Europa - prezintă propuneri pentru a face medicamentele mai disponibile și mai accesibile, pentru a spori transparența prețurilor și pentru a promova achizițiile publice comune ale UE.
- ▶ 12 iulie **2023** - [Rezoluția](#) referitoare la pandemia de COVID-19: învățămintele desprinse și recomandări pentru viitor - propune înființarea unei comisii speciale la nivelul PE pentru COVID-19, în încercarea de a evalua răspunsul Uniunii Europene la pandemie, pentru a trage concluzii și pentru a pune în aplicare recomandări.
- ▶ 13 iulie **2023** - Subcomisia pentru sănătate publică ([SANT](#)) - a organizat o audiere pe tema „Lipsa de medicamente”, în care s-a dezbătut rolul Comisiei Europene și al statelor membre cu privire la orice acțiune necesară pentru restabilirea suveranității farmaceutice în Europa și producția farmaceutică locală, abordându-se o atenție deosebită medicamentelor esențiale și strategice.
- ▶ 25 octombrie **2023** - Subcomisia pentru sănătate publică ([SANT](#)) - a organizat o audiere pe tema „Abordarea accesului și a securității aprovizionării cu medicamente esențiale”. Această audiere a urmat apelurilor Consiliului European din 29-30 iunie 2023, prin care Comisia Europeană a fost invitată să propună o inițiativă pentru măsuri urgente pentru o producție suficientă și disponibilitatea celor mai critice medicamente și componente din Europa, pentru diversificarea lanțurile internaționale de aprovizionare, invitând în același timp colegiuitorii să continue și să accelereze activitatea privind reforma propusă a legislației farmaceutice, inclusiv în ceea ce privește accesul la medicamente și un sector farmaceutic inovator și competitiv. După cum se poate observa, există probleme în ceea ce privește accesul și securitatea aprovizionării cu medicamente care nu țin de competența pachetului farmaceutic propus.
- ▶ 4 decembrie **2023** – Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară ([ENVI](#)) a făcut un schimb de opinii cu reprezentanții Comisiei Europene cu privire la prezenta comunicare, considerând-o extrem de relevantă în a asigura accesul tuturor la medicamente esențiale, în mod egal și în timp util, pentru a nu pune în pericol sănătatea și bunăstarea cetățenilor.

3. 2. Consiliul Uniunii Europene

- ▶ 13 februarie **2020** - [Concluziile](#) adoptate de Consiliul Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori (Sănătate) - au vizat stadiul evoluției COVID-19 și aspectul folosirii medicamentelor, evidențiindu-se că UE și statele sale membre ar trebui să continue să acționeze decisiv în coordonare pentru a aborda amenințarea cauzată de COVID-19 și pentru prevenirea transmiterii ulterioare a virusului.
- ▶ 14-15 iunie **2021** - [Concluziile](#) Consiliul Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și rezilientă - au scos în evidență problematica accesului la medicamente și la dispozitive medicale constatându-se că trebuie luate, în continuare, măsuri pentru a asigura accesul în timp util la medicamente și dispozitive medicale inovatoare, în special, în legătură cu preocupări legate de sănătatea publică, cum ar fi dezvoltarea de noi antimicrobiene. În cadrul concluziilor, i s-a solicitat Comisiei Europene să elaboreze un inventar complet al potențialului Europei și al capacităților de producție existente la nivel mondial în materie de medicamente, dispozitive medicale și alte produse medicale esențiale.
- ▶ 13 iunie **2023** - [Recomandarea](#) Consiliului privind intensificarea acțiunilor UE de combatere a rezistenței la antimicrobiene în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” 2023/C 220/01 - urmărește, printre altele, combaterea rezistenței la antimicrobiene (RAM) în domeniul sănătății umane, al sănătății animalelor și al mediului. Recomandarea utilizează o abordare de tip „o singură sănătate”, bazată pe faptul că sănătatea umană, sănătatea animalelor și mediul sunt conectate intrinsec și că RAM poate fi depășită numai prin eforturi comune.

3.3. Consiliul European

► 15-16 octombrie 2020 - [Concluzii](#) privind situația epidemiologică a COVID-19 și a medicamentelor - solicită Consiliului UE, Comisiei Europene și statelor membre să continue efortul general de coordonare, pe baza celor mai bune cunoștințe științifice disponibile, în special în ceea ce privește reglementările privind carantina, depistarea transfrontalieră a contactilor, strategiile de testare, evaluarea comună a metodelor de testare, recunoașterea reciprocă a testelor și restricționarea temporară a călătoriilor neesențiale către UE.

► 6 noiembrie 2020 - [Consiliul](#) a discutat despre consolidarea Organizației Mondiale a Sănătății și dacă UE este pregătită să își asume rolul de lider, recunoscând-se rolul central al acestei organizații în calitate de autoritate conducătoare și coordonatoare în abordarea provocărilor în domeniul sănătății la nivel mondial.

3.4. Comitetul European al Regiunilor (CoR)

► 7 mai 2021 - [Avizul](#) CoR pe tema experiențe și învățăminte desprinse de regiuni și orașe în timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19 susține că UE trebuie să își sporească capacitatea de a produce medicamente, iar Uniunea Europeană trebuie să își reducă dependența de producătorii din afara granițelor sale prin încurajarea relocării producției de medicamente esențiale și de echipamente de protecție pe teritoriul european.

3.5. State membre

► Conform [IPEX](#), comunicarea privind Abordarea deficitelor de medicamente în UE este examinată de Camera Reprezentanților a Belgiei, Parlamentul Danemarcei, Seimul Poloniei, Consiliul Național al Slovaciei și de Camera Deputaților din România¹⁶.

4. POZIȚII ALE ALTOR INSTITUȚIILOR ȘI ORGANISMELOR INTERNAȚIONALE

4.1. Alte instituții

4.4.1. Organizația Mondială a Sănătății (OMS)

► 2020 - [Inițiativa](#) Oslo privind medicamentele, a OMS/Europa, a Ministerului norvegian al sănătății și serviciilor de îngrijire și a Agenției norvegiene pentru medicamente, identifică necesitatea urgentă de a defini rolurile și responsabilitățile sociale și etice ale sectorului public și privat în ceea ce privește cercetarea, dezvoltarea și accesul la prețuri accesibile la medicamente eficiente, noi și cu costuri ridicate.

► septembrie 2022 - prin [Acces](#) la [Platforma nouă a medicamentului](#) - statele din regiunea europeană a OMS și-au exprimat îngrijorarea cu privire la prețurile ridicate ale medicamentelor noi, care au restricționat accesul pacienților, au crescut inechitățile și, în unele cazuri, au dus la dificultăți financiare.

► 16 septembrie 2022 - [Rapoartele](#) europene realizate în cadrul Oslo Medicines Initiative (OMI) solicită un acces mai bun la medicamente cu costuri ridicate și [publicate](#) ca parte a - analizează situația actuală, propunând politici potențiale care pot ajuta oamenii să acceseze unele dintre aceste medicamente noi, dar cu preț ridicat.

► 17 noiembrie 2023 - [Raportul](#) OMS 2021 - Acces la programul de medicamente și produse de sănătate - s-a concentrat pe consolidarea sistemului de sănătate și pe sprijinul statelor membre în dezvoltarea, revizuirea și implementarea politicilor cuprinzătoare din sectorul farmaceutic care susțin

¹⁶ La Camera Deputaților, propunerea a fost [trimisă spre examinare](#) la Comisia pentru industrii și servicii, Comisia pentru sănătate și familie și Comisia pentru afaceri europene.

accesul durabil la resursele esențiale și la prețuri accesibile. medicamente și produse medicale de înaltă calitate.

4.4.2. Agenția Europeană pentru Medicamentelor (EMA)

► 12 decembrie 2023 - EMA a identificat o [listă](#) a medicamentelor critice și a antibioticelor din UE, pentru a se asigura că nici un stat membru nu se va confrunta cu lipsa acestor medicamente, în iarna lui 2023-2024¹⁷. Această listă conține peste 200 de substanțe active utilizate în medicamentele de uz uman considerate esențiale. Ea va fi actualizată în fiecare an.

5. ASPECTE PRIVIND POZIȚIA ROMÂNIEI

România se confruntă cu o serie de dificultăți generate de prețurile exagerate, retragerea de pe piață a unor medicamente din rațiuni comerciale, ori cu produse noi care nu sunt introduse pe piețele naționale.

România apreciază oportună crearea unui mecanism de solidaritate voluntară, stabilirea unei liste europene a medicamentelor critice ale căror lanțuri de aprovizionare, producție și valori trebuie să fie monitorizate, și explorarea unei Legi privind medicamentele critice.

5.1. Legislația națională generală

► Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu completările și modificările ulterioare, republicată, în Monitorul Oficial al României nr. 372/28 aprilie 2006¹⁸, stabilește printre altele: reglementarea domeniului sănătății publice, obiectiv de interes social major; asistența de sănătate publică care se realizează prin ansamblul măsurilor legislative, a programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare; Strategia sistemului sănătății publice prin asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase.

¹⁷ Rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor va monitoriza îndeaproape medicamentele de pe lista Uniunii și va implementa măsuri pentru a minimiza riscul întreruperii aprovizionării, iar Comisia Europeană va analiza lanțul de aprovizionare cu medicamente critice pentru a determina potențialele vulnerabilități.

¹⁸ La momentul actual, sunt înregistrate două proiecte pentru modificarea și completarea acestei legi la Camera Deputaților. Detalii despre procesul legislativ se pot urmări:

- la Senat - [Proiect de lege](#) privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.88/2023 pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătății (L594/2023) - adoptat de Senatul României, trimis la Camera Deputaților (cameră decizională) - [fișă de examinare](#);
- la Camera Deputaților [Proiect de lege](#) privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.88/2023 pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătății (PL-x nr. 736/2023) – Camera Deputaților - proiectul de lege are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii nr.95/2006 precum și modificarea și completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătății. Printre altele se urmărește asigurarea concordanței dispozițiilor Titlului II din Legea nr.95/2006 referitoare la modalitatea de reglementare a procesului de contractare și de derulare a relațiilor contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru programele naționale de sănătate curative, astfel încât să fie cuprinși și furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist, acordarea asistenței medicale mobile în zone izolate, greu accesibile, cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate, precum și instituirea condițiilor privind integrarea clinică a personalului didactic medico-farmaceutic. De asemenea, în vederea asigurării finalizării proiectului „Sistem INTEGRAT de Management în Sistemul de Asigurări Sociale de Sănătate”, cod SIPOCA 729/MySMIS – 130048”, se include acest nou sistem dezvoltat de CNAS în Platforma informatică din asigurările de sănătate. Se instituie cadrul juridic necesar pentru ca ANMDMR, în calitate de autoritate competentă, să poată obține din Sistemul Național de Verificare Medicamente, informațiile cu privire la elementele de siguranță ale unui medicament, precum și preluarea de către structurile Institutului Național de Sănătate Publică și a activității de notificare a suplimentelor alimentare care conțin vitamine și minerale și amestecuri de vitamine și minerale, în vederea unei abordări unitare a notificării tuturor categoriilor de supliment - [fișă de examinare](#).

5.2. Instituții responsabile

► Ministerul Sănătății/ Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, Casa Națională de Asigurări de Sănătate / Ministerul Economiei, Antreprenoriatului și Turismului

6. Alte resurse utile

- [Întrebări și răspunsuri privind abordarea deficitelor de medicamente din UE](#)
- [Fișă de informare privind abordarea deficitului de medicamente în UE azi, mâine și mai departe](#)
- [Uniunea Europeană a sănătății](#)
- [HERA](#)
- [Disponibilitatea medicamentelor | Agenția Europeană pentru Medicamente \(europa.eu\)](#)
- [Grupul de coordonare privind penuriile de medicamente](#)
- [Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic \(europa.eu\)](#)
- [O strategie farmaceutică pentru Europa \(europa.eu\)](#)
- [Un dialog structurat privind securitatea aprovizionării cu medicamente \(europa.eu\).](#)
- Ghid de bune practici pentru organizațiile pacienților și ale cadrelor medicale privind prevenirea deficitelor de medicamente de uz uman - [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use](#)
- Bune practici pentru societățile din domeniu pentru prevenirea deficitelor de medicamente de uz uman - [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages](#)