

**COMUNICAT DE PRESĂ**  
**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din**  
**România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a**  
**comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European**  
**Medicines Agency - EMA):**  
**Întrebări și răspunsuri referitoare la lista medicamentelor critice a Uniunii**  
**Europene**

12 Decembrie 2023  
EMA/438798/2023

În data de 12 Decembrie 2023, Comisia Europeană, Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA) și Agenția Europeană pentru Medicamente<sup>1</sup> au publicat o primă versiune a Listei de medicamente critice a Uniunii Europene.

**Ce este Lista de medicamente critice a Uniunii Europene?**

Lista de medicamente critice a Uniunii Europene identifică acele medicamente de uz uman pentru care continuitatea aprovizionării pe teritoriul UE reprezintă o prioritate și al căror deficit trebuie evitat, întrucât acestea sunt critice pentru funcționarea corectă a sistemelor de sănătate din UE, iar deficitul care duce la întreruperea tratamentului poate determina apariția unor fenomene nocive grave pentru pacienți.

Includerea în listă nu înseamnă că medicamentele ar putea prezenta un deficit în viitorul apropiat. Înseamnă că prevenirea acestui deficit este deosebit de importantă, deoarece deficitul ar putea fi deosebit de nociv pentru pacienți. Rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor va acorda prioritate medicamentelor critice, în vederea întreprinderii unor acțiuni la nivelul UE, care vizează consolidarea lanțului lor de aprovizionare și minimizarea riscului de întrerupere a aprovizionării.

**Ce caracteristici definesc un medicament critic (în contextul listei Uniunii Europene)?**

Un medicament critic este identificat prin combinarea a două criterii: gravitatea bolii pentru care este indicat și disponibilitatea medicamentelor alternative. Caracterul “critic” al unui medicament este evaluat de statele membre ale UE și de EMA. Inițial, aceste criterii au fost dezvoltate în cadrul inițiativei de dialog structurat<sup>2</sup> a Comisiei Europene, în 2021, fiind finalizate, ulterior, de grupul de lucru HMA/EMA privind disponibilitatea medicamentelor autorizate, în Iunie 2023. Procesul de identificare a

---

<sup>1</sup> Autoritățile naționale competente din statele membre ale Spațiului Economic European (SEE), Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Comisia Europeană (CE).

<sup>2</sup> După cum arată [documentul de lucru al personalului Comisiei](#)

unui medicament critic este explicat în metodologia publicată. În plus, un medicament trebuie să îndeplinească criterii suplimentare pentru a fi inclus în listă, inclusiv să fie critic în cel puțin o treime (33%) din statele membre ale UE/SEE (Spațiul Economic European).

### **Ce tipuri de medicamente sunt incluse în listă?**

Lista include atât medicamente inovatoare, cât și medicamente generice, pentru uz uman, dintr-o gamă largă de domenii terapeutice, inclusiv medicamentele pentru boli rare. Lista actuală reflectă rezultatul revizuirii a 600 de substanțe active și combinații de substanțe active din listele naționale existente de medicamente critice. Aceasta va fi actualizată și extinsă în 2024, după revizuirea medicamentelor care nu sunt incluse în acele liste naționale.

### **Această listă reflectă riscul apariției deficitului unui medicament?**

Includerea în listă nu înseamnă că medicamentul se poate confrunta cu un deficit în viitorul apropiat. Înseamnă că prevenirea deficitului este deosebit de importantă, deoarece deficitul ar putea fi deosebit de nociv pentru pacienți sau poate prezenta probleme pentru sistemele de sănătate. Medicamentele critice vor face obiectul unei analize a lanțului de distribuție și, în cazul în care sunt identificate vulnerabilități la nivelul lanțurilor de distribuție, medicamentele vor fi prioritizate pentru acțiuni la nivelul UE, în vederea consolidării lanțului de distribuție și pentru a minimiza riscul întreruperii aprovizionării.

### **Cum va fi utilizată această listă?**

Lista este un instrument important pentru EMA și pentru Rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor în vederea prevenirii deficitului, pe viitor, și pentru a asigura securitatea aprovizionării. Deși lista în sine nu reduce riscul imediat al apariției deficitului, ea definește acele medicamente care necesită luarea unor măsuri suplimentare pentru consolidarea aprovizionării cu acestea și pentru a evita deficitul, pe viitor. Rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor va monitoriza îndeaproape medicamentele din listă și va implementa măsuri, în vederea minimizării riscului de întrerupere a aprovizionării, prin valorificarea proceselor și structurilor existente, așa cum sunt definite în mandatul [Rețelei europene a punctelor unice de contact \(Single Point of Contact - SPOC\) pentru deficitul de medicamente a EMA](#) și al [Grupului de coordonare pentru deficitul de medicamente \(EMA's Medicines Shortages Steering Group - MSSG\)](#). Obligațiile suplimentare pentru Deținătorii de Autorizații de Punere pe Piață și pentru Autoritățile naționale

competente sunt definite, în continuare, în propunerea de revizuire a legislației UE în domeniul farmaceutic.<sup>3</sup>

Comisia Europeană intenționează să analizeze vulnerabilitățile din cadrul lanțului de distribuție al acelor medicamente critice. [Comunicarea Comisiei Europene referitoare la abordarea deficitului de medicamente din UE, din 24 Octombrie 2023](#), stabilește planuri de implementare a unor măsuri de reglementare și politică la nivelul industriei farmaceutice, pentru a aborda aceste vulnerabilități. Astfel de măsuri de securitate a aprovizionării pot include recomandări pentru companii de a își diversifica furnizorii sau de a își intensifica producția în UE, stimulente pentru investiții, obligații suplimentare de reglementare pentru companii și achiziții cu obligațiuni contractuale ferme în vederea livrării. Aceste măsuri vor sprijini prevenirea și atenuarea deficitului și vor asigura aprovizionarea adecvată și continuă cu medicamente critice pentru pacienți și sistemele de sănătate din UE.

### **Ce înseamnă aceasta pentru Deținătorii de Autorizații de Punere pe Piață și pentru Autoritățile naționale competente?**

Obligațiile pentru Deținătorii de Autorizații de Punere pe Piață și pentru Autoritățile naționale competente, de exemplu în ceea ce privește datele care trebuie furnizate și monitorizate, precum și alte măsuri care pot fi luate la nivelul UE, nu au fost încă definite. Măsurile care pot fi luate în considerare (așa cum se propune în comunicatul Comisiei Europene) includ cerințe de monitorizare, stimulente pentru diversificarea și atragerea investițiilor în producție în Europa și strategii de achiziție, pentru a sprijini mai bine securitatea aprovizionării. De asemenea, pot exista cereri de contribuții în evaluarea vulnerabilității lanțului de distribuție, care este efectuată de Comisia Europeană. Obligațiile suplimentare ale Deținătorilor de Autorizații de Punere pe Piață și ale Autorităților naționale competente vor fi definite, în continuare, în revizuirea legislației farmaceutice a UE.

### **Ce însemnătate are această listă pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății?**

Nu este necesară nicio acțiune din partea pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, în urma publicării listei. Medicamentele din listă pot fi comandate, prescrise și utilizate în continuare, în mod normal, fără a fi necesară depozitarea acestora. Depozitarea medicamentelor poate exercita o presiune suplimentară asupra stocurilor existente și poate cauza sau agrava deficitul.

### **Ce însemnătate are această listă pentru alte părți interesate, precum angrosiștii și distribuitorii?**

---

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193>

Orice obligații potențiale pentru aceste părți interesate nu au fost încă definite.

## **Cum a fost întocmită versiunea actuală a listei Uniunii Europene?**

Toate statele membre ale UE au revizuit medicamentele incluse în șase liste naționale existente, în ceea ce privește caracterul critic pe teritoriul lor, așa cum este descris în documentul metodologic<sup>4</sup>. Aceste liste au fost alese deoarece se bazează pe criterii aliniate la cele convenite pentru lista Uniunii Europene. Un medicament este identificat ca fiind critic prin luarea în calcul a două criterii, gravitatea bolii și disponibilitatea medicamentelor alternative. Un medicament care întrunește criteriile necesare pentru a fi declarat critic este inclus în lista Uniunii Europene dacă îndeplinește și criterii suplimentare, inclusiv să fie „critic” în cel puțin o treime (33%) dintre statele membre ale UE/SEE.

Lista Uniunii Europene este întocmită progresiv și va fi publicată în două etape. Lista actuală este rezultatul primei etape, care a cuprins o revizuire a 600 de substanțe active și combinații de substanțe active identificate ca fiind critice, în listele naționale existente de medicamente critice. (Finlanda<sup>5</sup>, Franța<sup>6</sup>, Germania<sup>7</sup>, Portugalia<sup>8</sup>, Spania<sup>9</sup> și Suedia<sup>10</sup>).

Astfel, versiunea actuală a listei este incompletă. Revizuirea va continua în 2024, într-o a doua fază, pentru a fi extinsă și asupra altor medicamente autorizate în UE, care nu au fost încă incluse în prima versiune.

## **Ce părți interesate au fost implicate în elaborarea listei Uniunii Europene?**

Grupurile-cheie ale părților interesate, inclusiv organizațiile de pacienți și profesioniști din domeniul sănătății și asociațiile din industria farmaceutică au fost strâns implicate și consultate pentru elaborarea metodologiei de identificare a medicamentelor critice în vederea constituirii Listei medicamentelor critice a Uniunii Europene.<sup>11</sup>

## **Lista Uniunii Europene va înlocui listele naționale de medicamente critice?**

Scopul listei de medicamente critice a Uniunii Europene nu este să înlocuiască listele naționale existente. Statele membre ale UE vor continua să utilizeze listele existente,

---

<sup>4</sup> Prezentat în [documentul de lucru al personalului Comisiei](#) privind vulnerabilitățile lanțurilor de distribuție cu acoperire globală

<sup>5</sup> [List of products to be stocked as mandatory reserve supplies - Fimea](#)

<sup>6</sup> [Liste des médicaments en cours de relocalisation ou d'augmentation de capacités](#)

<sup>7</sup> [BfArM - Reporting obligations - Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe gemäß § 52b Absatz 3c AMG](#)

<sup>8</sup> [Lista de medicamentos essenciais de natureza crítica](#)

<sup>9</sup> [Medicamentos estratégicos | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](#)

<sup>10</sup> [Uppdrag-lista-kritiska-läkemedel\\_Slutlig.pdf \(lakemedelsvarlden.se\)](#)

<sup>11</sup> Acest lucru a avut loc în timpul inițiativei de dialog structurat a Comisiei Europene din 2021 și este reflectat în [Documentul de lucru al personalului Comisiei](#) din 2022 privind vulnerabilitățile lanțurilor de distribuție cu acoperire globală.

pentru a sprijini acțiunile întreprinse la nivel național, pe baza deciziilor referitoare la politica națională. În statele membre ale UE care nu au încă o listă proprie, lista Uniunii Europene ar putea fi utilizată pentru elaborarea listelor naționale.

### **Publicarea listei va însemna mai puține lipsuri?**

Deoarece nu există acțiuni imediate pentru părțile interesate, în urma publicării listei, nu se așteaptă niciun impact imediat asupra deficitului acestor medicamente. Deși lista în sine nu reduce riscul imediat al apariției deficitului, definește acele medicamente care necesită măsuri suplimentare în vederea consolidării aprovizionării și pentru a evita deficitul, pe viitor. Se preconizează că implementarea acestor măsuri va reduce, pe termen lung, riscul apariției deficitului.

Necesitatea asigurării aprovizionării cu medicamente la nivel UE și a evitării apariției deficitului a fost evidențiată ca o prioritate-cheie în cadrul Strategiei farmaceutice a UE pentru Europa, concluziilor Consiliului European, rezoluțiilor Parlamentului European și revizuirii propuse a legislației farmaceutice. Odată adoptată, legislația va specifica mai clar obligațiile și implicațiile acestui fapt.

### **Care este diferența dintre un medicament critic și un deficit critic?**

Deficitul critic reprezintă un deficit al oricărui medicament, care nu poate fi rezolvat doar prin măsuri luate la nivel național și care necesită acțiuni coordonate la nivel UE. Problema deficitului critic este transmisă Rețelei europene a punctelor unice de contact (SPOC) a EMA pentru lipsa de medicamente și Grupului de coordonare pentru deficitul de medicamente (MSSG), fiind abordată prin intermediul instrumentelor enumerate în [setul de instrumente al MSSG](#).

Un medicament critic este unul pentru care nu este disponibilă nicio alternativă adecvată și al cărui deficit ar putea genera vătămări grave sau riscuri de vătămare a pacienților. Deficitul unui medicament critic poate fi critic sau nu. Un deficit critic poate apărea în cazul oricărui medicament, nu doar în cazul medicamentelor critice.

### **Lista Uniunii Europene nu include unele medicamente incluse pe listele naționale de medicamente critice – de ce?**

Există mai multe motive pentru care un medicament care pare să îndeplinească criteriile pentru a fi declarat critic într-o anumită țară din UE, așa cum este descris în metodologie (adică indicația pentru o afecțiune gravă, fără posibilitate de înlocuire sau cu puține alternative), poate să nu figureze pe listă:

- Medicamentul nu a fost încă revizuit în ceea ce privește caracterul critic la nivelul UE. Trebuie remarcat faptul că Lista de medicamente critice a Uniunii Europene este întocmită etapizat. Lista actuală este rezultatul primei faze și se bazează pe șase liste naționale existente. Aceasta înseamnă că medicamentele care nu făceau

parte din cele șase liste naționale nu au fost încă revizuite din punctul de vedere al caracterului critic .

- Este posibil ca medicamentul să îndeplinească criteriile pentru a fi declarat critic într-un stat membru al UE, însă nu și în alte state membre ale UE.

Medicamentele care nu sunt incluse în lista Uniunii Europene sunt, de asemenea, importante pentru sistemele de sănătate, iar rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor va continua să abordeze riscul întreruperii aprovizionării, prin intermediul cadrului existent pentru gestionarea deficitului.

### **Lista Uniunii Europene include unele medicamente care nu sunt incluse pe anumite liste naționale de medicamente critice – de ce?**

Există mai multe motive pentru care un medicament din lista Uniunii Europene nu este inclus într-o listă națională:

- Este posibil ca medicamentul să nu fie comercializat în țara UE/SEE respectivă.
- Este posibil ca în acea țară a UE/SEE să fie disponibile alternative de tratament, fără să fie și cazul altor țări.
- De asemenea, este posibil ca medicamentul să nu îndeplinească criteriile pentru a fi declarat critic în țara UE/SEE respectivă (se pot aplica diferite criterii de includere în lista națională).

### **Medicamentele din lista OMS de medicamente critice sunt incluse automat în lista Uniunii?**

Medicamentele din lista de medicamente critice a OMS nu sunt incluse automat în lista de medicamente critice a Uniunii Europene. Versiunea actuală a listei Uniunii Europene se bazează pe medicamente incluse în șase liste naționale existente de medicamente critice, care se bazează pe diverse surse de date, inclusiv pe lista OMS.

### **De ce sunt incluse doar câteva medicamente orfane în lista actuală?**

Versiunea actuală a listei nu este completă și se bazează pe revizuirea a șase liste naționale. Un medicament orfan va fi inclus în lista Uniunii Europene dacă îndeplinește criteriile pentru a fi declarat critic, așa cum sunt definite în metodologie (în funcție de importanța terapeutică și disponibilitatea alternativelor) și dacă îndeplinește criterii suplimentare, inclusiv să fie critic într-un procent de cel puțin o treime (33%) dintre statele membre ale UE/SEE.

### **Când va fi completă lista?**

Întocmirea Listei Uniunii Europene se face pe etape, iar publicarea primei versiuni a Listei Uniunii Europene marchează sfârșitul primei faze. Pe parcursul anului 2024,

revizuirea va continua și se va extinde la alte medicamente autorizate din UE, care încă nu au fost incluse în prima versiune.

Odată finalizată, lista va fi actualizată pentru a ține cont de evaluarea separată a vulnerabilității lanțului de distribuție, care este realizată de Comisia Europeană. Această activitate va evidenția dependența de piețele din afara UE și gradul scăzut de diversificare al furnizorilor. Aceasta va ghida acțiunile la nivel UE, pentru a crește rezistența lanțului de distribuție și, astfel, pentru a consolida continuitatea aprovizionării cu medicamente către pacienții din UE.

### **Cum va fi menținută lista?**

Odată completă, lista va fi actualizată în mod regulat, astfel încât să fie adăugate medicamente noi, care îndeplinesc criteriile necesare pentru a fi declarate critice sau pentru a elimina medicamentele care nu mai îndeplinesc aceste criterii.