



Comisia publică prima listă a Uniunii privind medicamentele esențiale pentru a aborda situațiile de penurie

Brussels, 12 decembrie 2023

Comisia Europeană a publicat astăzi **prima listă a Uniunii cu medicamente esențiale**, împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu șefii agențiilor pentru medicamente din statele membre (HMA). Publicarea vine în continuarea angajamentului asumat în [Comunicarea Comisiei privind combaterea penuriilor de medicamente în UE](#) de a accelera lucrările privind această listă, anunțată inițial în propunerea de reformă a UE în domeniul farmaceutic. Este o parte importantă a eforturilor depuse de UE în cadrul uniunii europene a sănătății pentru a se asigura că pacienții dispun de medicamentele de care au nevoie, promovând securitatea aprovizionării cu medicamente esențiale și prevenind apariția situațiilor de penurie. Publicarea face parte, de asemenea, din eforturile UE de a-și îmbunătăți reziliența și autonomia strategică în fața provocărilor geopolitice și neprevăzute.

Un medicament este inclus pe lista cu medicamente esențiale atunci când este esențial pentru a asigura furnizarea și continuitatea asistenței medicale de calitate și pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în Europa. Această primă listă a Uniunii cu medicamente esențiale conține **peste 200 de substanțe active utilizate în medicamente de uz uman**, care sunt considerate esențiale în țările UE/SEE.

Includerea pe această listă nu indică probabilitatea ca un medicament să se confrunte cu o penurie în viitorul apropiat. Aceasta înseamnă, mai degrabă, că este **extrem de important să se evite penuria pentru aceste medicamente specifice**, deoarece indisponibilitatea lor ar putea cauza vătămări grave pacienților și ar putea reprezenta provocări semnificative pentru sistemele de sănătate.

Lista a fost elaborată împreună cu EMA și cu toate statele membre ale UE. Întocmirea ei urmează o **metodologie strictă** de evaluare a caracterului esențial, elaborată inițial în cadrul dialogului structurat al Comisiei privind securitatea aprovizionării cu medicamente, lansat în cadrul strategiei farmaceutice, care a fost realizat în 2021 și a tras învățăminte din pandemia de COVID-19. Au fost consultate principalele grupuri de părți interesate, inclusiv pacienții și organizațiile profesionale din domeniul sănătății și asociațiile industriale.

Asigurarea **aprovizionării neîntrerupte cu medicamentele esențiale** de pe lista Uniunii reprezintă o prioritate majoră pentru Comisie. Comisia va lua toate măsurile necesare pentru a colabora îndeaproape cu statele membre și cu părțile interesate relevante pentru a preveni deficitele, inclusiv pentru a pune în aplicare măsuri suplimentare, dacă este necesar.

Etapele următoare

Lista Uniunii cu medicamente esențiale va fi **revizuită anual**. După cum s-a anunțat în [Comunicarea privind combaterea penuriilor de medicamente în UE](#), lista medicamentelor esențiale va fi utilizată pentru a sprijini și a accelera analiza Comisiei cu privire la vulnerabilitățile lanțurilor de aprovizionare cu medicamentele esențiale incluse pe listă, în urma unei abordări în etape.

Pe această bază, Comisia și EMA, împreună cu statele membre (prin intermediul Grupului de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor), pot recomanda măsuri de remediere a acestor vulnerabilități. Acest lucru ar urma să fie realizat, după caz, în consultare cu alianța pentru medicamente esențiale, care urmează să fie înființată la începutul anului 2024.

Informații suplimentare

[Lista Uniunii cu medicamente esențiale și întrebări și răspunsuri](#)

[Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic](#)

Publicarea acestei prime liste de importanță crucială subliniază măsurile noastre preventive proactive și face parte din angajamentul pe care ni l-am asumat, de a garanta accesul continuu la medicamente vitale pentru fiecare cetățean din cadrul Uniunii noastre. Ea este o dovadă a devotamentului nostru subliniat în Comunicarea Comisiei privind combaterea penuriilor de medicamente în UE și în propunerea de reformă farmaceutică, consolidând angajamentul nostru față de această cauză. Pe măsură ce atingem această etapă importantă, angajamentul nostru comun rămâne ferm, stimulând inițiativele în curs de desfășurare în materie de combatere a penuriei de medicamente și acordând în continuare prioritate sănătății publice.
Margaritis Schinas, vicepreședinte pentru promovarea modului nostru de viață european - 12/12/2023

Asigurarea unei aprovizionări neîntrerupte cu medicamente esențiale este crucială pentru o uniune europeană a sănătății puternică. Odată cu publicarea de astăzi a primei liste a Uniunii cu medicamente esențiale, ne îndeplinim promisiunea de a accelera activitatea în acest domeniu și de a lua toate măsurile posibile pentru a evita riscul de penurie pentru cetățenii noștri. Sunt foarte recunoscătoare Agenției Europene pentru Medicamente și agențiilor statelor membre pentru cooperarea cu privire la această listă și pentru activitatea crucială pe care o depun pentru a preveni penuria de medicamente în Uniunea noastră.
Stella Kyriakides, comisar pentru sănătate și siguranță alimentară - 12/12/2023

Persoane de contact pentru presă:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Ana APSE-PAESE](#) (+32 2 298 73 48)

Întrebări din partea publicului larg: [Europe Direct](#) la numărul de telefon [00 800 67 89 10 11](#) sau prin [email](#)