

## Няма допълнително основание за забавяне на цифровата регулаторна рамка за лекарствените продукти, след пандемията на Covid-19

Брюксел, 19 февруари 2021 г.

### Становище на Лекарства за Европа до Европейската Комисия EUCO относно предстоящата извънредна среща на държавните и правителствени ръководители с представителите на EUCO, във връзка с пандемията от Covid 19 и мерките за европейско здравеопазване

„Лекарства за Европа“ призовава държавните глави и правителствата да прилагат поуките, извлечени от пандемията COVID-19, за да изградят по-стабилна европейска система за готовност при криза и да засилят европейската солидарност. Тази безпрецедентна криза в областта на здравеопазването подчерта дългогодишни проблеми, като: ниско ниво за справяне при криза, липса на сътрудничество и координация със заинтересованите страни и недостатъчна предвидимост на търсенето на пазара, което може да повлияе на предлагането на продукти.

В началото на избухването на Covid-19, политиката на ЕС, при масовия скок в търсенето на лекарствени продукти в интензивните отделения и лекарства за други направления, беше подкопана от едностранни решения за затваряне на вътрешните граници на ЕС, за презапасяване на лекарства от спешна необходимост, както и нарушаване на транспорта, логистиката и доставките. Европейската солидарност беше засегната и европейските пациенти понесоха последствията. Проектът на индустрията за ICU помогна за отстраняването на тези пропуски, с подкрепата на Комисията, ЕМА и националните агенции и доведе до важни поуки, които не могат да бъдат пренебрегнати. За да предотвратим това в бъдеще, се нуждаем от системни промени, за да дадем възможност за ясни и всеобхватни планове за готовност при кризисни ситуации, които могат да бъдат внедрени бързо, когато има сериозни заплахи за общественото здраве. **ЕС се нуждае от бърза и директна двупосочна комуникация и сътрудничество между** институциите и агенциите на ЕС, държавите-членки и **съответните заинтересовани страни**, включително производителите на лекарства, за да отговори ефективно на кризата и да се справи с потенциалните затруднения в доставките. Това сътрудничество трябва да се основава на данни и доказателства и да се докладва на националните органи, чрез оперативно съвместима и дигитализирана система за докладване, свързана с ЕМА, за да се даде възможност за бързо организирани информационни дискусии между всички страни, по въпроси, като голямата криза в здравеопазването.

Кризата наистина изостри дългогодишни проблеми, свързани с **липсата на цифровизация в здравеопазването**, включително регулаторни процеси за одобрение и поддръжка на наличността на лекарствени средства. Сега знаем,

че стабилните и хармонизирани цифрови регулаторни системи за справяне с предизвикателства, като недостиг на лекарства могат да направят осезаема разлика при справянето със спешни ситуации в здравеопазването. Това трябва да бъде отразено в законодателството на Европейската агенция по лекарствата. Цифровите решения в регулаторната област могат да ни донесат така необходимата гъвкавост, бърза реакция на бързо променящата се среда и да дадат възможност на регулаторните органи да наблюдават и незабавно да реагират на възникващи големи събития в здравеопазването. Също така подчертаваме значението на координацията между ЕС и промишлеността при наличие на криза, която липсва в проектозаконодателството. Лекарствените продукти не могат да се произвеждат, за да отговорят на нарастващото търсене.

Въпреки че все още сме в разгара на кризата от Ковид, от решаващо значение е да действаме сега. С обединените усилия на всички, Европейския Здравен Съюз може да изгради по-справедлива и устойчива система за своите граждани.

---

**„Лекарства за Европа“ (чийто член е БГФарма)**, представлява европейските отрасли за генерични, биоподобни лекарства и лекарства с добавена стойност, които осигуряват висококачествени лекарства на конкурентни цени за милиони европейски пациенти. Дружествата, представлявани от „Лекарства за Европа“, осигуряват близо 190 000 квалифицирани работни места в Европа и инвестират до 17% от оборота си в инвестиции в научноизследователска и развойна дейност. Визията на европейските производители на генерични и биоподобни лекарства е да се осигури устойчив достъп до висококачествени лекарства за всички европейски пациенти, въз основа на 5 важни стълба: пациенти, качество, стойност, устойчивост и партньорство.

---

[No further excuse to delay digital regulatory infrastructure for medicines after Covid-19 pandemic](#)

Brussels, 19<sup>th</sup> February 2021

## **MEDICINES FOR EUROPE STATEMENT TO EU CO REPRESENTATIVES IN VIEW OF THE EXTRAORDINARY MEETING ON COVID-19 PANDEMIC AND HEALTH UNION PACKAGE**

Medicines for Europe calls on Heads of State and Governments to apply the lessons learned from the COVID-19 pandemic to build a more robust European crisis preparedness system and to enhance European solidarity. This unprecedented public health crisis has highlighted long-standing issues: a low level of crisis preparedness, a lack of cooperation and coordination with stakeholders and insufficient market demand predictability that can impact product supply.

Early in the Covid-19 outbreak, the EU policy response to the massive surge in demand for ICU and other medicines was undermined by unilateral decisions to close internal EU borders, to hoard critical medicines and other supplies, and to disrupt transport and logistics. Europe's solidarity was affected and European patients suffered the consequences. The industry adhoc ICU project helped address

these gaps with the support of the Commission, EMA and national agencies and delivered lessons learned which cannot be ignored. To prevent this happening in future, we need systemic changes to enable clear and comprehensive crisis preparedness plans that can be rapidly deployed where there are serious threats to public health. The **EU needs swift and direct two way communications and cooperation between** EU Institutions and agencies, the Member States and relevant **stakeholders**, including medicine manufacturers, to coordinate an effective crisis response and to address potential supply bottlenecks. This cooperation needs to be based on data and evidence, and reported to national authorities via an interoperable and digitalised reporting system connected with EMA, so as to enable fast informed discussions between all parties, on matters such as major health crisis.

The crisis has indeed exacerbated longstanding issues related to **lack of digitalisation in healthcare**, including regulatory processes for the approval and maintenance of medicines. We now know that **robust and harmonised digital regulatory systems for addressing challenges such as shortages** of medicines can make a tangible difference in handling health emergencies. This should be reflected in the European Medicines Agency legislation. Digital solutions in the regulatory field can bring us much-needed flexibility, a rapid response to a fast-changing environment and enable regulatory authorities to monitor and promptly react to major health events. We also underline the importance of EU-industry coordination in a crisis, which is absent from the draft legislation. Medicines cannot manufacture themselves to meet a surge in demand.

Although we are still in the midst of the Covid crisis it is crucial to act now. Together, Europe can build a fairer and more resilient system for its citizens. The European Health Union and the proposals for Regulation are the first steps to fulfilling this aim.