



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 26 октомври 2023 г.
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	25 октомври 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2023) 672 final
Относно:	СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ Справяне с недостига на лекарства в ЕС

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2023) 672 final.

Приложение: COM(2023) 672 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 24.10.2023 г.
COM(2023) 672 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА
ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ
ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ**

Справяне с недостига на лекарства в ЕС

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Постоянното наличие на лекарства е от съществено значение: недостигът излага на риск здравето и благосъстоянието на гражданите. Пандемията от COVID-19 и руската военна агресия срещу Украйна разкриха зависимостите на европейските вериги на доставки, както и риска икономическата зависимост да бъде използвана като оръжие. Това доведе и до по-силното осъзнаване на риска от недостиг на лекарства, който обхваща всички държави членки¹ и включва както оригиналните, така и генеричните лекарства². През зимата на 2022—2023 г. недостигът на ключови лекарства, като антибиотици, предизвика особена обществена и политическа загриженост.

Необходим е нов подход за по-добро справяне с недостига на лекарства в Европейския здравен съюз. Това беше подчертано в призива на Европейския съвет от юни 2023 г. за спешни мерки, за да се гарантира достатъчно производство и наличие на най-критично важните лекарства и компоненти³. Това намира място в по-широка стратегическа програма, потвърдена от лидерите на ЕС на срещата им в Гранада през октомври 2023 г., за въвеждане на съгласуван подход за повишаване на издръжливостта и устойчивата конкурентоспособност на ЕС чрез диверсификация и управление на риска в дух на откритата стратегическа автономност⁴.

ЕС има силен и конкурентоспособен фармацевтичен сектор, световен лидер в производството на лекарства и основен фактор, допринасящ за икономиката на ЕС, като осигурява пряка заетост на около 800 000 души. Той е особено силен в научноизследователската и развойната дейност в областта на иновативните лекарства. Само че през последните десетилетия ситуацията във фармацевтичното производство претърпя промяна. Производството на суровини за генерични лекарства все повече се премества извън Европа, по-специално в Китай и Индия. Фармацевтичното производство в ЕС е съсредоточено върху по-сложни продукти, които изискват високотехнологична инфраструктура, квалифицирана работна сила и сложни процеси⁵. В същото време почти 70 % от изписаните лекарства в Европа са генерични.

Да се гарантира, че тази стабилна основа води до сигурни доставки на лекарства, отговарящи на нуждите на пациентите, означава да се отстранят уязвимостите, засягащи веригите на доставки. Преместването на производството на активни фармацевтични съставки (АФС) на ограничен брой места извън ЕС засили опасенията относно сигурността на доставките в рамките на

¹ Проучване на Комисията потвърди, че проблемът е широко разпространен: “Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages (2021)” (Ориентирано към бъдеще фармацевтично законодателство — проучване на недостига на лекарства (2021 г.).

² Генеричното лекарство е лекарство, което е разработено така, че да бъде същото като лекарство, което вече е разрешено. Дадено дружество може да предлага генерично лекарство само след изтичане на срока на регулаторната защита и защитата на интелектуалната собственост на оригиналното лекарство.

³ Заключение на Европейския съвет от юни 2023 г.

⁴ Вж. съобщението на Комисията „Към по-издръжлива, конкурентоспособна и устойчива Европа“ (COM (2023) 558) и <https://www.consilium.europa.eu/bg/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Доклад за оценка на въздействието и резюме, придружавашо преразглеждането на общото фармацевтично законодателство, приложение 5, 2023 г.

ЕС. Отстраняването на уязвимостите във веригата на доставки на критично важни лекарства е от ключово значение като трамплин за повишаване на устойчивостта на здравните системи в ЕС. В допълнение към недостига на работна ръка, който може да възпрепятства амбициите за увеличаване на местното производство, демографските промени оказват въздействие и върху достъпа до определени критично важни лекарства, като повишават търсенето на лекарства за здравни проблеми, свързани с възрастта, и гериатричните грижи, като по този начин оказват влияние върху приоритетите на фармацевтичната НИРД.

Пазарът на лекарства в ЕС остава фрагментиран, въпреки че ЕС има единен пазар и е вторият по големина пазар на фармацевтични продукти в света. Организацията на здравните системи е национална компетентност на държавите членки: това позволява вземането на решения по-близо до пациента, но също така води до значителни различия както в ценообразуването, така и в достъпа на пациентите. По-добрата и по-гъвкава координация между националните органи дава възможност за по-ефикасно и ефективно снабдяване с лекарства в целия ЕС.

Постоянното наличие на безопасни, ефективни и финансово достъпни лекарства за пациентите е фундамент на силния Европейски здравен съюз, който се изгражда в момента⁶. Засиленият мандат на Европейската агенция по лекарствата (EMA) вече укрепя координираното и съвместно управление на критичния недостиг на равнището на ЕС. Органът на Комисията за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA) подкрепя с прогнози и готовност за извънредни ситуации, за да се гарантира наличието на медицински мерки за противодействие. Механизмът за гражданска защита на Съюза осигурява запаси от медицински мерки за противодействие от критично значение, които могат да бъдат приложени бързо, когато държавите членки не могат да се справят с извънредна ситуация в областта на здравеопазването. Предстоящият преглед на HERA ще разгледа допълнително укрепването на капацитета на HERA да действа в тази област, за да се засили сигурността на доставките и да се гарантира наличието на лекарства за здравните системи и пациентите в ЕС по всяко време.

Реформата на фармацевтичното законодателство на ЕС⁷ е от съществено значение, за да продължи работата по отношение на критичния недостиг и сигурността на доставките, като се изгради фармацевтична екосистема, която е конкурентоспособна, подготвена за бъдещето и с единен пазар на лекарства в полза на всички европейци. Поради това Комисията призовава, както направи и Европейският съвет, Европейския парламент и Съвета да гарантират бързото му приемане⁸.

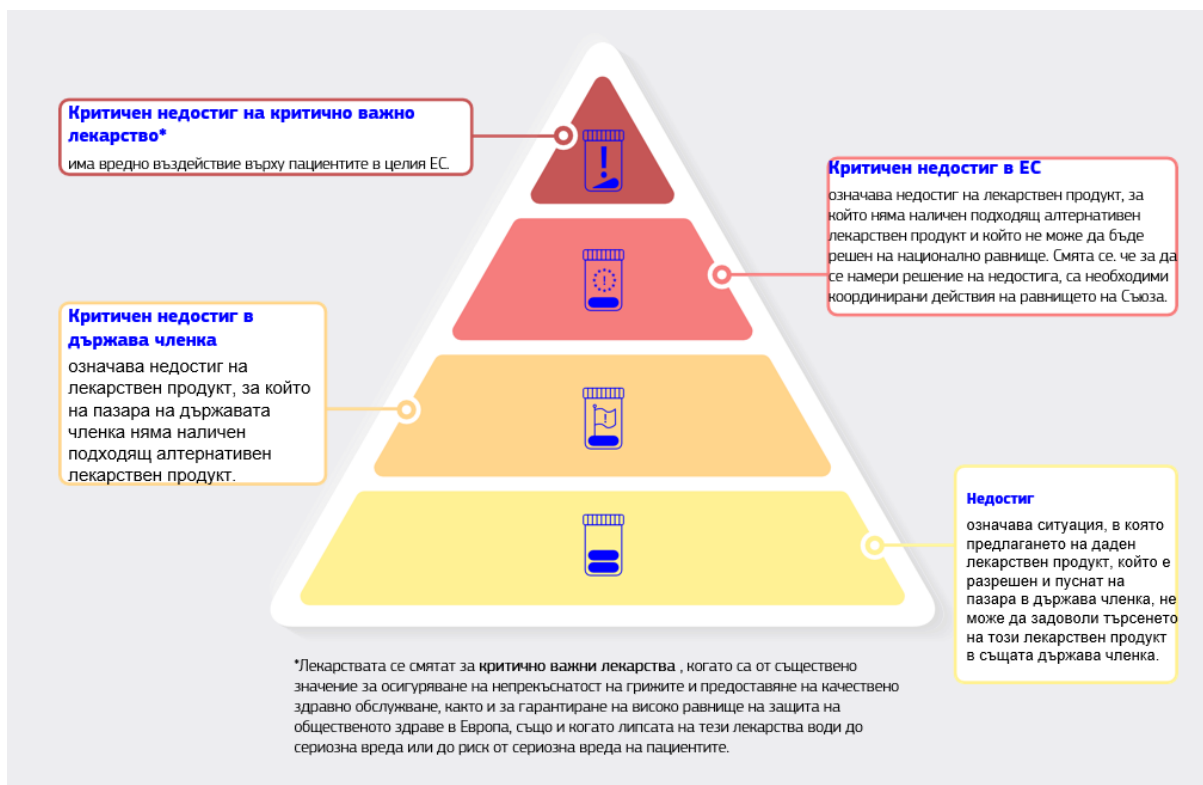
Настоящото съобщение се основава на текущата работа и определя стъпките, които ЕС може да предприеме, за да бъде носител на промяна по отношение на наличието на лекарства за пациентите в целия ЕС през следващата зима, както и в структурно отношение. Тази работа ще обхване както генеричните, така и иновативните лекарства, а също и техните съставки. В съобщението се предлага широк набор от краткосрочни и дългосрочни действия за справяне с недостига на лекарства и повишаване на сигурността на доставките им в ЕС чрез осигуряване на предвидимост и всеобхватен и координиран подход със заинтересованите страни

⁶ [Съобщение на Комисията „Изграждане на Европейски здравен съюз: подсилване на издръжливостта на ЕС на трансгранични заплахи за здравето“](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 193 и 192.

⁸ Заключение на Европейския съвет от юни 2023 г.

на равнището на ЕС и на световно равнище. Основните цели са предотвратяване или смекчаване на **критичния недостиг** на равнището на ЕС и гарантиране на специален акцент върху най-**критично важните лекарства**, за които сигурността на доставките в ЕС трябва да бъде гарантирана по всяко време, при нормални условия и по време на криза.



Системата на ЕС днес: подкрепа за усилията на държавите членки за справяне с недостига

Държавите членки отговарят за надзора на доставките на лекарства на тяхна територия и по-голямата част от недостига се управлява и решава на национално равнище. Въпреки това ЕС се занимава с изграждането на инструменти за справяне с критичния недостиг, които изискват координирани действия на равнището на ЕС, както и за предоставяне на по-голяма структурна подкрепа за сигурността на доставките на критично важни лекарства:

- **Задължения на доставчиците:** дружествата имат правно задължение да „гарантират подходящи и непрекъснати доставки“, така че да бъдат покрити нуждите на пациентите във въпросната държава членка⁹. Освен това дружествата следва да уведомяват компетентния орган за всяко прекъсване на доставките. Това не води до предотвратяването на недостиг, дължащ се на непредвидени събития извън контрола на дружествата (като например производствени проблеми или природни бедствия) или търговски решения (включително, най-очевидно, липса на рентабилност).

⁹ Член 81, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

- **Координация на равнището на ЕС:** през последните години ЕС подобри координацията между държавите членки, за да се реагира по-добре на критичния недостиг по навременен и съгласуван начин. В рамките на Европейския здравен съюз мандатът на **ЕМА** беше засилен, така че тя да може по-ефективно да наблюдава и смекчава недостига, като координира, в сътрудничество с държавите членки, управлението на критичния недостиг на равнището на ЕС, както и реакцията на конкретни извънредни ситуации в областта на общественото здраве¹⁰. Добавената стойност на това засилено сътрудничество се прояви в неотдавнашните случаи на недостиг на лекарство за разтваряне на кръвни съсиреци и на лекарство срещу загуба на зрение. Разработени са също така съвместни политики и насоки за превенция и управление на недостига и информиране на обществеността, включително и за да се избегне рискът от презапаяване от страна на гражданите¹¹. Освен това **HERA** играе ключова роля за гарантиране на наличието на медицински мерки за противодействие, както се вижда от стратегията на ЕС за ваксините и съвместните обществени поръчки за терапевтични средства срещу COVID-19.
- **Диалог с промишлеността:** по отношение на критичния недостиг регулаторните органи се консултират с широк кръг от отрасли чрез ЕМА, като работят с държавите членки, за да оценят ситуацията и да решат дали следва да бъдат приети конкретни препоръки. Координацията с промишлеността извън регулаторния контекст сега се допълва от HERA, включително от Съвместния форум за сътрудничество с промишления сектор.
- **Съвместни обществени поръчки:** съвместното възлагане на обществени поръчки за лекарства или възлагането на обществени поръчки за лекарства от името на държавите членки (например в случая с COVID-19) предостави мощен инструмент за подобряване на достъпа, финансовата достъпност и сигурността на доставките, което е от особена полза на по-малките пазари на ЕС.
- **Нагрупване на запаси:** работата на Механизма за гражданска защита на Съюза (МГЗС) за координиране на помощта в натура обхваща и трансграничните заплахи за здравето¹². По време на пандемията от COVID-19 в рамките на rescEU бяха създадени стратегически резерви на равнището на ЕС, които бяха доразвити като предпазна мрежа, в случай че националните запаси не са достатъчни. Със създаването на HERA за тази дейност бяха заделени 1,2 милиарда евро.

Тези стъпки предоставиха жизненоважен опит за изграждането на по-всеобхватен и ефективен подход на ЕС за справяне с критичния недостиг и за сигурни доставки на критично важни лекарства.

¹⁰ Това се координира чрез Изпълнителна ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти (Ръководна група относно недостига на лекарства), съставена от представители на държавите членки, Комисията, ЕМА и наблюдатели от организации на пациенти и здравни специалисти.

¹¹ Чрез координираната работа на ръководителите на националните агенции по лекарствата и ЕМА и въз основа на стратегията на мрежата от агенции на ЕС по лекарствата до 2020 г. (europa.eu).

¹² Примерите за подкрепа от Механизма за гражданска защита на Съюза в случай на недостиг на лекарства включват доксициклин в Бразилия (2021 г.) и имуноглобулин в Румъния (2018 г., 2022 г.). Спешните здравни ситуации, управлявани чрез МГЗС, включват ебола (ДРК 2021 г., Гвинея 2020 г., Западна Африка 2014 г.), като МГЗС достави лекарства при много други извънредни ситуации, включително руската военна агресия срещу Украйна.

2. СМЕКЧАВАНЕ НА КРИТИЧНИЯ НЕДОСТИГ В НЕПОСРЕДСТВЕН И КРАТКОСРОЧЕН ПЛАН

През зимата на 2022—2023 г. много държави членки бяха изправени пред критичен недостиг на някои антибиотици, което застраши здравето на пациентите и носеше риск за развитието на антимикробна резистентност. Този критичен недостиг бе резултат от променящите се модели на зараза, които значително увеличиха търсенето. Що се отнася до предлагането, дългите срокове, необходими за разгръщането на производството, затрудниха бързата реакция. Този опит подчерта необходимостта от специални усилия — от страна на промишлеността, както и на държавите членки и на равнището на ЕС, за справяне с проблема с критичния недостиг.

Съществуват много начини, по които ЕС вече може да предприеме действия за предотвратяване и справяне с критичния недостиг. По-нататъшното осъществяване на тези мерки би представлявало значително подобрение на способността на ЕС да се справи с риска от недостиг на лекарства по координиран начин.

Избягване на критичния недостиг на ключови антибиотици през следващата зима

За да се подготвят по-добре за зимата на 2023—2024 г., ЕМА и HERA набелязаха подгрупа от ключови антибиотици (включително специфични педиатрични рецептури), за които са симулирали планираното предлагане и очакваното търсене, за да се предвиди рискът от критичен недостиг. Тази работа беше извършена в тясно сътрудничество и с подкрепата на държавите членки и промишлеността.

Следните мерки имат за цел да подобрят наличието на някои ключови антибиотици през периода 2023—24 г.:

- Постоянно наблюдение на прогнозите за търсенето и предлагането в сътрудничество с дружествата и националните органи.
- Взаимодействие между Комисията, ЕМА и дружествата, така че да бъдат въведени мерки за предотвратяване на потенциален недостиг, например чрез увеличаване на производствения капацитет.
- Задействане на регулаторни възможности за гъвкавост (вж. по-долу), когато това е необходимо за предотвратяване и управление на критичния недостиг.
- Задействане, когато е необходимо, на Механизма за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствата (вж. по-долу).
- Засилен обмен на информация с международните регулатори като канал за ранно предупреждение за критичен недостиг, установен на други места по света.
- Целенасочено съвместно възлагане на обществени поръчки или възлагане на обществени поръчки от името на държавите членки на медицински мерки за противодействие, даващи възможност за превенция¹³.
- Международна солидарност чрез работа за създаване на двупосочни канали за даряване на антибиотици с държавите от Южното полукълбо (тъй като зимният пик се случва там по друго време на годината).

¹³ Включващо ваксини и терапевтични средства за респираторно-синцитиален вирус (RSV), за да се предотврати влошаване на недостига поради повишеното търсене на антибиотици за лечение на едновременни инфекции с RSV и бактерии.

- Информирание на обществеността относно мерките, предприети на равнището на ЕС за предотвратяване на недостига на антибиотици в ЕС, като също така се насърчава разумната употреба на антибиотици и се подчертава необходимостта от избягване на презапаяването от страна на всички съответни заинтересовани страни.
- Използване на наличния резерв от антибиотици в rescEU в случай на критичен недостиг¹⁴.

Заедно с ЕМА Комисията продължава да следи отблизо развитието на ситуацията, като поддържа ежедневен контакт със съответните дружества и други заинтересовани страни, за да открива на ранен етап всеки неочакван недостиг на доставки на някои ключови антибиотици, както и да наблюдава за непрекъснатите доставки на лекарства, които обикновено се използват през есенно-зимния сезон, като сиропи за кашлица, ибупрофен и парацетамол.

Наличната днес информация показва, че ако търсенето през предстоящия зимен сезон не се различава значително от търсенето през последните години, предлагането в ЕС на ключови антибиотици като цяло изглежда, че съответства на търсенето. Това обаче зависи от спазването от страна на съответните дружества на правните им задължения за гарантиране на доставките, както и от тяхната способност да се адаптират.

Споделяне на лекарства между държавите членки

През октомври 2023 г. стартира *„Механизъм за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствата“* за подкрепа на държавите членки, които изпитват критичен недостиг¹⁵. Когато държава членка се нуждае от дадено лекарство в критичен недостиг на национално равнище, схемата посочва това на останалите държави членки, така че те да могат да укажат наличието на запаси, които биха могли да бъдат преразпределени.

В случаите, когато капацитетът на държавите членки е надхвърлен и те спешно се нуждаят от дадено лекарство, Механизмът за гражданска защита на Съюза, чрез Европейския координационен център за реагиране при извънредни ситуации, който е на разположение 24 часа/ седем дни в седмицата, може да бъде задействан с цел координиране и логистична подкрепа за доброволния трансфер на лекарства. Това изисква добра координация между здравните органи и органите за гражданска защита на национално равнище. Подобно преразпределение на запасите въз основа на националните резерви ще се основава на съществуващите примери за европейска солидарност и допълнително ще засили сътрудничеството между държавите членки в рамките на Европейския здравен съюз.

Въз основа на тази работа и на опита на Клиринговата къща за медицинско оборудване във връзка с COVID-19¹⁶ Комисията ще създаде до второто тримесечие на 2024 г. и *платформа за намиране на партньори*, на която икономическите оператори и разработчиците ще могат да сигнализират за своите способности и нужди от сътрудничество. Комисията също така ще насърчава изграждането на

¹⁴ Когато държава членка задейства Механизма за гражданска защита на Съюза.

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁶ През април 2020 г. Комисията създаде Клирингова къща за медицинско оборудване, за да се улесни своевременното наличие на медицинските консумативи, необходими за борба с вируса.

мрежи и бизнес отношения чрез Дните на промишлеността на HERA¹⁷, посветени на лекарствата и медицинските мерки за противодействие.

Определяне на списък на Съюза на критично важните лекарства

Лекарствата се смятат за критично важни лекарства¹⁸, когато са от съществено значение за осигуряване на непрекъснатост на грижите и предоставяне на качествено здравно обслужване, както и за гарантиране на високо равнище на защита на общественото здраве в Европа, също и когато липсата на такива лекарства води до сериозна вреда или до риск от сериозна вреда за пациентите.

Комисията ще публикува ***списък на Съюза на критично важните лекарства*** въз основа на работата с ЕМА и държавите членки като първа стъпка за гарантиране на сигурността на доставките. Тази работа е в ход¹⁹ и първата версия на списъка на Съюза на критично важните лекарства ще бъде на разположение до края на 2023 г. Списъкът ще бъде актуализиран, за да се гарантира обхващането на всички съответни критично важни лекарства, включително евентуално педиатричните лекарства и антибиотиците, въз основа на непрекъснат анализ на всички видове лекарства.

До април 2024 г. Комисията, заедно с държавите членки и въз основа на информацията от други заинтересовани страни, ще анализира уязвимостите във веригата на доставки на първия транш от критично важните лекарства в бъдещия списък. Това ще осигури основата за решения за по-нататъшни коригиращи действия, като например препоръки дружествата да диверсифицират доставчиците или да увеличат производството в рамките на ЕС, стимули за инвестиции, допълнителни регулаторни задължения за дружествата и възлагане на обществени поръчки със строги договорни задължения за доставка.

Подобряване на прогнозирането на търсенето и предлагането, за да се предотвратят рисковете от критичен недостиг

Прогнозирането на търсенето от страна на промишлеността — като част от съществуващото им регулаторно задължение за гарантиране на непрекъснати доставки — но също и от страна на публичните органи, играе важна роля за ранното предупреждение за потенциален критичен недостиг, наред с информацията за предлагането и производствения капацитет.

Комисията, ЕМА и националните агенции по лекарствата предоставиха набор от практически препоръки в подкрепа на прогнозирането на търсенето на национално равнище, като черпят от опита по време на пандемията от COVID-19²⁰. Това може да бъде допълнено от модел на най-добри практики, за да се подпомогне съпоставимостта на прогнозите за търсенето. Комисията също така работи по механизъм на ЕС за сигнализиране на търсенето с цел да се обедини информацията, така че да се подсили колективния публичен сектор на ЕС при вземането на решения. По-доброто познаване на дългосрочните тенденции в търсенето би могло да помогне в конкретни случаи пряко да се подкрепят научни

¹⁷ [HERA Work Plan 2022 \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/HERA-Work-Plan-2022) (Работен план на HERA за 2022 г.)

¹⁸ Вж. също член 2, параграф 13 от COM (2023) 193.

¹⁹ В работния документ на службите на Комисията от 2022 г. относно уязвимостта на световните вериги на доставки на лекарства беше представен проект на методика за идентифициране на критично важните лекарства.

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf

изследвания, да се улесни пускането на пазара в ЕС и да се направи пазарът на ЕС още по-привлекателен за предприятията. Комисията ще работи и с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията за изготвяне на надеждни прогнози за потенциални заплахи извън настоящите краткосрочни хоризонти.

Текущото разработване на нови ИТ инструменти също ще спомогне за оползотворяването на данните, които стоят зад наблюдението на търсенето и предлагането на лекарства. Очаква се през 2025 г. да започне да функционира **нова европейска платформа за наблюдение на недостига**, предназначена за докладване на информацията относно наличните запаси и недостига на лекарства²¹. Също така за предоставяне на информация за тенденциите в търсенето и предлагането въз основа на съществуващите данни ще се използва изкуствен интелект²². Бъдещото европейско пространство на здравни данни ще предложи допълнителни възможности на европейските и националните органи да използват съществуващите здравни данни за анализ на тенденциите. Оперативната съвместимост на базите данни на равнището на ЕС и на национално равнище, както и мерките за киберсигурност²³ са от решаващо значение, за да се реализира максимално потенциалът на тези данни в полза на системите за здравеопазване в държавите членки и в крайна сметка на гражданите на ЕС.

Ускоряване и изпреварване на фармацевтичната реформа с цел повишаване на сигурността на доставките

Предложената **реформа на фармацевтичното законодателство** въвежда структурни мерки за подобряване на наличието на лекарства.

Основните елементи включват нова европейска система за предупреждение с по-ранно уведомяване от дружествата за недостиг и изтегляне на лекарства от пазара, хармонизирани критерии за докладване, задължителни планове за предотвратяване на недостига и координирано управление на недостига от страна на ЕМА²⁴. Реформата ще засили и укрепи задължението на дружествата да гарантират подходящо и непрекъснато предлагане.

Освен това реформата води до основно преразглеждане на стимулите, предоставяни на дружествата, и ще възнагради непрекъснатите доставки в достатъчно количество за новоразрешените лекарства във всички държави членки²⁵. Административната тежест също беше намалена, което прави процеса на

²¹ Създадена с Регламент 2022/123 относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия.

²² Чрез две системи (EU-MED и ATHINA), които понастоящем се разработват от HERA. ATHINA ще подкрепя мониторинга и анализа на веригите на доставки на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и по този начин ще насочва действията на национално равнище и на равнището на ЕС за повишаване на устойчивостта на веригата на доставки.

²³ ENISA Threat Landscape 2022.pdf (Доклад на ENISA относно картината на заплахите, 2022 г.)

²⁴ В основата на преразглеждането залегна структурираният диалог на Комисията с участниците във веригата за създаване на стойност във фармацевтичното производство и публичните органи. През октомври 2022 г. Комисията публикува работен документ на службите на Комисията, в който се обобщават констатациите от структурирания диалог. Тази работа допълни резултатите от проучването, в което се анализират първопричините за недостига на лекарства, като анализът допринесе за реформата на фармацевтичното законодателство.

²⁵ Осигуряването на доставки за всички държави членки в рамките на две години след разрешението за търговия би осигурило допълнителна регулаторна защита от две години за

издаване на разрешения за търговия по-бърз и по-лесен. Предложената реформа също така ще улесни по-ранното навлизане на пазара на генерични лекарства след изтичането на срока за изключителни права на оригиналния продукт.

Ползите ще се почувстват напълно едва след въвеждането на новото законодателство. Държавите членки, ЕМА и Комисията обаче вече са започнали действия в посока на предложената реформа с цел координиране на предотвратяването и смекчаването на рисковете от критичен недостиг²⁶. Този процес следва да бъде ускорен.

Сред елементите на новото фармацевтично законодателство, които могат да бъдат въведени изпреварващо, са:

- по-ранно уведомяване за риска от недостиг от страна на дружествата;
- планове за предотвратяване на недостига за всички лекарства от всички дружества;
- засилен обмен на информация относно критичния недостиг между държавите членки и с ЕМА, за да се помогне на ЕС да използва пълноценно съществуващите системи и процеси. Това ще включва информация за планираните или вече предприети мерки, включително едностранни действия на държавите членки, като забрани за износ или забрана на паралелната търговия;
- препоръки от Комисията/ЕМА за управление на критичния недостиг и подобряване на бъдещата сигурност на доставките (като например поддържане на запаси за непредвидени обстоятелства);
- непрекъснати консултации на ЕМА с всички съответни заинтересовани страни от промишлеността по време на критичен недостиг;
- за да се ограничи въздействието на изтеглянето на лекарствени продукти от пазара, да се улесни прехвърлянето на разрешението за търговия на трета страна.

Това може да бъде допълнено от други стъпки, като например проактивна комуникация относно критичния недостиг. Например държавите членки биха могли да започнат информационни кампании за възпиране на презапасаването или за предприемане на действия за избягване на разхищението²⁷ на какъвто и да е етап от веригата на доставки от търговците на едро до пациентите.

Националният капацитет в областта на недостига се подкрепя чрез съвместно действие в размер на 10 милиона евро във връзка с недостига в рамките на EU4Health, включително модел на ИТ концепция за „най-добри практики“, който

лекарствата, разрешени след влизането в сила на изменението на фармацевтичното законодателство.

²⁶ Вече са издадени насоки от ЕМА и националните агенции по лекарствата в подкрепа на предвиждането на някои от тези елементи: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](#) и [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](#) (Насоки за добри практики за организации на пациенти и здравни специалисти относно предотвратяването на недостига на лекарства за хуманна употреба (europa.eu) и Добри практики за промишлеността за предотвратяване на недостига на лекарствени продукти за хуманна употреба (europa.eu)).

²⁷ Някои държави въведоха мерки, изискващи от аптеките да продават точното количество предписани лекарства вместо цели опаковки, които биха изисквали последващо унищожаване на ненужните лекарства.

да се използва на национално равнище. Участващите органи също могат да се възползват от подкрепата на ЕС за повишаване на националния капацитет по отношение на управлението на недостига.

Използване на всички възможности за гъвкавост

Регулаторните възможности за гъвкавост могат да бъдат важен инструмент за управление и смекчаване на недостига на критично важните лекарства. Това включва мерки за улесняване на бързото разрешаване и въвеждане на алтернативи; увеличаването на мащаба на производството или одобряване на алтернативни доставчици на суровини или крайни продукти; временно удължаване на срока на годност; или мерки за улесняване на преразпределянето между държавите членки.

През последните години регулаторните органи в ЕС набраха опит по отношение на тези възможности за гъвкавост, особено по време на пандемията от COVID-19. Това дава увереност, че те могат да бъдат използвани, без да се излагат на риск стандартите за безопасност и качество²⁸. Ново съвместно действие ще насърчи ефективното използване на регулаторните възможности за гъвкавост и други възможности за гъвкавост, които биха могли да се прилагат на национално равнище, като например как лекарства, приготвени по магистрална рецептура, на местните аптеки може да се използва за смекчаване на определен недостиг.

Политика на ценообразуване и възстановяване на разходите

Въпреки че ***политиките за ценообразуване и възстановяване на разходите*** за лекарства са от национална компетентност, сътрудничеството в тази област е от съществено значение, за да се избегне положение, при което решенията в една държава членка създават недостиг в други държави членки. Макар че цената, заплащана в рамките на дадена държава членка, отразява предпочитанието на националната здравна система, по-голямата координация на ценообразуването и възлагането на обществени поръчки би могла да допринесе за по-равен и навременен достъп до лекарства, включително за държавите членки с по-ниска покупателна способност. Доброволното сътрудничество ще бъде допълнително улеснено от Комисията, включително в работата на групата на националните компетентни органи по ценообразуването и възстановяването на разходите и платците на общественото здравеопазване (NCAPR). В тази група държавите членки споделят опит от националните политики в областта на ценообразуването, възстановяването на разходите и обществените поръчки, които имат отношение към достъпността и сигурността на доставките.

В дългосрочен план оценката на съществуващата Директива за прозрачността²⁹ дава възможност да се насочи погледът към важен инструмент за сътрудничество в областта на ценообразуването и възстановяването на разходите.

²⁸ С подкрепата на инструментариума на Ръководната група относно недостига на лекарства и препоръките относно регулаторната гъвкавост, публикувани на 24 октомври 2023 г.

²⁹ Директива 89/105/ЕИО относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване. Беше възложено проучване с цел да се анализира функционирането на Директива 89/105/ЕИО на Съвета (по-известна като „Директивата за прозрачността“), като резултатите се очакват през ноември 2023 г.

Използване на обществените поръчки за повишаване на сигурността на доставките

Практиките в процедурите за възлагане на обществени поръчки за лекарства се различават в отделните държави членки и дългосрочното наличие е рядко първостепенно съображение. Директивата за обществените поръчки от 2014 г. насърчава по-стратегически подход чрез критерии за възлагане, включително критерии *освен* цената. Използването на най-ниската цена като основен критерий за подбор може да намали стимулите за промишлеността да подsigури дългосрочно предлагане в ЕС. Същевременно уязвимостта може да се увеличи, когато ***процедурите за обществени поръчки*** възлагат договори на едно-единствено дружество. Когато свързаните с достъпа до критично важно лекарство и финансовата му достъпност предизвикателства евентуално представляват проблем, държавите членки могат да работят заедно за увеличаване на покупателната способност: съществуващите примери включват Балтийската инициатива за обществени поръчки и Северния фармацевтичен форум.

Съвместното възлагане на обществени поръчки от страна на държавите членки може да действа като мощен инструмент за подобряване на достъпа, финансовата достъпност и сигурността на доставките, което е от особена полза на по-малките пазари на ЕС. Това може да подобри преговорната позиция на държавите членки за стимулиране на производствения капацитет, както и за диверсифициране на веригите на доставки. В конкретни случаи тези инструменти биха могли също така да подпомогнат по-голямата предвидимост чрез многогодишни договори. Комисията ще разгледа възможността за съвместно възлагане на обществени поръчки за антибиотици и лечение на респираторни вируси преди зимата на 2024—25 г.

Практики за възлагане на обществени поръчки в подкрепа на сигурността на доставките на лекарства:

Съществуват различни инструменти, които вече могат да се използват по отношение на наличието на критично важни лекарства:

- предварителна пазарна консултация;
- възлагане на договори на множество дружества, за да се намали рискът от смущения в доставките и да се поддържа конкурентна среда;
- засилено използване на критериите за възлагане на икономически най-изгодната оферта в публичните търгове, като се използват критерии за качество, като сигурност на доставките и производството в ЕС/ЕИП или в държави, с които ЕС е сключил споразумение за държавни поръчки;
- съвместно възлагане на обществени поръчки (групови и междудържавни обществени поръчки) за преодоляване на предизвикателствата пред достъпа на по-малките пазари. Това би увеличило мащаба и възможностите при воденето на преговори, като същевременно се открива поле за стъпки за насърчаване на конкурентните пазари и възпиране на консолидирането на веригата на доставки;
- гарантиране, че сроковете на договорите са разчетени така, че благоприятстват предвидимостта на търсенето и дългосрочната наличност.

До началото на 2024 г. Комисията ще публикува ***насоки относно обществените поръчки на ЕС*** въз основа на непрекъснатата си работа с експерти и национални

органи. Акцентът ще бъде поставен върху практиките за възлагане на обществени поръчки, които могат да допринесат пряко за сигурността на доставките и наличността чрез ефективно интегриране на сигурността на доставките като критерий за възлагане³⁰, при което същевременно се вземат предвид международните ангажименти на ЕС. Това допълнително ще подпомогне държавите членки и възложителите в техните практики за възлагане на обществени поръчки.

В по-общ план предложението на Комисията за преработване на **Финансовия регламент**³¹ ще осигури допълнителни възможности по отношение на инструментите за възлагане на обществени поръчки на равнището на ЕС, които не са ограничени до кризисни ситуации. Когато е налице интерес от страна на държавите членки и е налице конкретно правно основание, Комисията би могла да набавя лекарства не само съвместно с държавите членки, но и от тяхно име въз основа на предоставен мандат. Това би могло да обхваща критично важните лекарства и спомагателните продукти извън настоящото приложно поле на споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки.

Един от въпросите, които трябва да бъдат разгледани в предстоящия преглед на HERA, е степента, до която действията следва да обхващат реакцията отвъд сериозните трансгранични заплахи за здравето по отношение на целия набор от лекарства.

Комисията заедно с ЕМА и държавите членки ще активизира работата си с оглед на предстоящата зима, за да предотврати критичен недостиг:

- въведе новия механизъм за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствата;
- използва регулаторните възможности за гъвкавост, когато е уместно;
- вкара в употреба резерва от антибиотици в rescEU, ако бъде задействан МГЗС.

Освен това Комисията, заедно с ЕМА и държавите членки, ще осъществи в краткосрочен и средносрочен план следните действия в подкрепа на дългосрочната сигурност на доставките на критично важни лекарства в ЕС:

- публикуване на списъка на Съюза на критично важните лекарства до края на 2023 г. и анализ на уязвимостта на първия транш от критично важни лекарства до април 2024 г.;
- планиране по отношение на предложени мерки в рамките на фармацевтичната реформа, за да се гарантира по-систематично и координирано уведомяване и смекчаване на критичния недостиг;
- създаване на комуникационни инструменти с цел по-добро прогнозиране на търсенето и предлагането, като например платформа за намиране на партньори (до второто тримесечие на 2024 г.); механизъм на ЕС за

²⁷ Например в Германия закон от юли 2023 г. предвижда производството на активната фармацевтична съставка да бъде в ЕС или в Европейското икономическо пространство като задължителен критерий в публичните търгове за закупуването на определени лекарства (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final; Предложение за регламент за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза (преработен текст), 16 май 2022 г.

сигнализиране на търсенето; и Европейската платформа за наблюдение на недостига;

- подготовка за стартиране през 2024 г. на съвместно действие относно регулаторните възможности за гъвкавост, включително магистрална рецептура;
- разработване до началото на 2024 г. на насоки за най-добри практики за обществените поръчки за лекарства като част от по-широките усилия посредством обществените поръчки да се постигне по-мощна подкрепа за сигурността на доставките.

Държавите членки се приканват:

- да следят и налагат в пълна степен съблюдаването на задълженията на дружествата по отношение на доставките;
- да разработват ефективни комуникационни планове за информиране и да дават увереност на обществеността относно наличността на лекарства³²;
- да обмислят как националните правила и критерии за възлагане на обществени поръчки могат да повишат сигурността на доставките.

Заинтересованите страни от фармацевтичната промишленост се приканват:

- да гарантират пълното изпълнение на задължението за доставки от страна на дружествата съгласно правото на Съюза;
- да наблюдават непрекъснато развитието на търсенето и предлагането на критично важните лекарства и предоставят на възможно най-ранен етап пълна информация на регулаторните органи; да изпълняват препоръките както относно регулаторните възможности за гъвкавост, така и относно елементите на преразглеждането на фармацевтичното законодателство, които вече биха могли да се прилагат, като например по-ранни уведомления за недостиг и изтегляне от пазара.

3. СТРУКТУРНИ МЕРКИ В СРЕДНОСРОЧЕН И ДЪЛГОСРОЧЕН ПЛАН

Основна цел на Европейския здравен съюз е да се гарантира, че европейците получават лекарствата, от които се нуждаят, когато се нуждаят от тях, независимо от това къде живеят в ЕС. Повишаването на конкурентоспособността на европейската фармацевтична промишленост и осигуряването на по-добра наличност на лекарства, както и по-изравнен и навременен достъп за пациентите са ключов очакван резултат от предложената фармацевтична реформа на ЕС. Въпреки че в реформата се предвиждат структурни мерки за укрепване на сигурността на доставките в ЕС, включително на генеричните лекарства, тя няма да даде решение за промишленото измерение на недостига на лекарства.

В допълнение към съществуващите и планираните политически, законодателни и регулаторни мерки³³ ЕС се нуждае от стратегически и координиран промишлен

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf

подход за повишаване на сигурността на доставките на най-критично важните лекарства. Укрепването на сигурността на доставките на лекарства в ЕС може да наложи приемането на ново законодателство. Законодателна инициатива за **законодателен акт за критично важните лекарства** на ЕС ще изисква задълбочена подготовка, включително оценка на икономическите аспекти. За тази цел до края на 2023 г. Комисията ще започне специално подготвително проучване, което ще проправи пътя за оценка на въздействието.

Алианс за критично важните лекарства: съвместна работа за повишаване на сигурността на доставките

ЕС и държавите членки разполагат с много инструменти, които могат да се използват за насърчаване на координиран промишлен подход, обединяващ публични и частни участници от европейската здравна и промишлена екосистема.

Комисията възнамерява да създаде до началото на 2024 г. **Алианс за критично важните лекарства**. Това ще позволи на националните органи, промишлеността, представителите на гражданското общество, Комисията и агенциите на ЕС да се обединят, за да разработят координирани действия на равнището на ЕС срещу недостига на лекарства в съответствие с правилата за конкуренция и международните ангажменти на ЕС.

Отправната точка ще бъде споделият анализ на уязвимостите във връзка със затрудненията във веригата на доставки на критично важните лекарства от списъка на Съюза (прекомерна зависимост от ограничен брой външни доставчици, ограничени възможности за диверсификация, ограничен производствен капацитет и др.). Този основан на доказателства процес ще доведе до **идентифициране на ограничен брой критично важни лекарства с най-висок риск от недостиг и въздействие** върху здравните системи. Чрез този процес Алиансът ще може да определи най-подходящите инструменти, за да бъде отговорено на тези уязвимости по най-оптималния начин.

Тази работа би могла да се основава на разнообразен набор от инструменти, включително набор от действия за смекчаване на тези структурни рискове, по-специално като се засили предлагането чрез повишаване на предвидимостта на търсенето, насърчаване на диверсификацията и увеличаване на производството на най-критично важните лекарства, както и натрупване на запаси в ЕС, ако е необходимо:

- ***Възлагане на обществени поръчки***

Координация на равнището на ЕС би могла да предложи стратегическа рамка за повишаване на сигурността на доставките на идентифицираните критично важни лекарства чрез **обществени поръчки**. Това би могло да се основава на насоки и общи критерии на Комисията за възлагане на обществени поръчки за критично важните лекарства, като например екологосъобразно производство и приоритизиране на доставките в Европа по време на критичен недостиг.

Подобен подход би могъл също така да спомогне за определянето на адекватни доставки във връзка с критично важните лекарства и по този начин да компенсира

³³ Въз основа на поуките от структурирания диалог и конкретните препоръки на Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти относно критично важните лекарства, изложени във фармацевтичната реформа.

и стимулира промишлеността, както и да подкрепи прилагането на тези критерии по координиран начин на равнището на ЕС. Предвидимостта на доставките би била подпомогната и от *средносрочни договорни стимули* за диверсифициране и привличане на следващото поколение производствени инвестиции в Европа. В общ план ще се проучат общи подходи за насърчаване на сигурността на доставките, от които държавите членки биха могли да се възползват при осъществяването на съвместни обществени поръчки на равнището на ЕС. Друга възможност би могла да се използват *договори за резервиране на капацитет*, по примера на модела на EU-FAB.

- ***Диверсификация на световните вериги на доставки***

Алиансът би могъл също така да помогне при изследването на въпроса как да се *диверсифицират световните вериги на доставки* на критично важните лекарства. Определянето на приоритетни държави за стратегически партньорства с трети държави във връзка със сигурността на доставките на критично важни лекарства ще спомогне за съгласуваността и потенциалните полезни взаимодействия между сътрудничеството на държавите членки и ЕС с трети държави.

- ***Насърчаване на иновациите и производствения капацитет***

Друг стратегически акцент на Алианса ще бъде как да се спомогне за укрепване на капацитета на Европа за производство и иновации по отношение на производството на критично важните лекарства и съставки по координиран и конкурентен начин. Това ще повиши сигурността на доставките, ще засили наличността и ще намали някои от зависимостите на веригата на доставки на ЕС.

Националната и европейската подкрепа следва да бъдат съвместими с рамката за държавна помощ. Алиансът ще координира усилията за определяне на нуждите от сигурност на доставките на критично важните лекарства въз основа на установените уязвимости. В този контекст държавите членки биха могли да предвидят *услуги от общ икономически интерес* (УОИИ), координирани на равнището на ЕС и обхващащи няколко критерия, включително поръчки с приоритет за пазара на ЕС, за да се ограничи рискът от недостиг на критично важни лекарства на равнището на ЕС. Алиансът би могъл да играе роля в насърчаването на хармонизиран подход в целия ЕС.

Освен това в рамките на Алианса държавите членки биха могли да обсъдят дали да подкрепят разработването на модерни и иновативни екологосъобразни технологии, включително за производството на лекарства без патент, евентуално като част от нов *важен проект от общоевропейски интерес (ВПОИ), насочен към критично важните лекарства*. Това би могло да допълни текущата работа на съществуващите ВПОИ в областта на здравеопазването, която има за цел да подкрепи разработването на иновативни лечения за антимикробна резистентност, редки заболявания и рак, както и иновативни производствени процеси и продукти. Новият ВПОИ би могъл да се съсредоточи върху разработването на иновативни и устойчиви производствени технологии и процеси за генерични лекарства. Това ще даде възможност както за увеличаване на иновативното вътрешно производство, така и за насърчаване на екологичните стандарти. Това ще бъде и възможност за ЕС да поеме водеща роля в екологизирането на производството на генерични лекарства.

- ***Натрупване на запаси от критично важни лекарства в ЕС***

Няколко държави членки вече разполагат с разпоредби в националното законодателство, които задължават различните участници във веригата на доставки да поддържат запаси за непредвидени обстоятелства, за да имат буфер в случай на недостиг в краткосрочен план.

Когато запасите вече са налице преди възникването на недостиг, те могат да спомогнат за преодоляване на недостига на доставки, преди да се увеличи производството, или да осигурят суровините в недостиг, необходими за увеличаване на количествата, които могат да бъдат произведени. Въпреки това натрупването на запаси на национално равнище може да повлияе върху наличността на лекарства в други държави членки, да бъде скъпоструващо и потенциално разхищаващо, особено ако не се използва в съчетание с мерки за смекчаване, за да се преодолее самият недостиг.

Комисията и държавите членки следва да разработят общ стратегически подход по отношение на *натрупването на запаси от лекарства* през първата половина на 2024 г. Въз основа на опита, натрупан в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза (МГЗС), и на съществуващия резерв в rescEU ще се разгледат условията, които са нужни за натрупването на резерв като подходящ и икономически ефективен вариант. Първата стъпка ще бъде да се определят нуждите от натрупване на запаси от критично важни лекарства на равнището на ЕС въз основа на анализа на уязвимостта на веригите на доставки. В допълнение към стратегията Комисията възнамерява да даде ход през 2024 г. на съвместно действие за натрупване на запаси, което ще помогне на държавите членки да засилят и/или подобрят националните стратегии за натрупване на запаси по ефективен и координиран начин.

Бързината, с която МГЗС може да действа, ще означава, че той ще продължи да бъде ключова част от подхода на ЕС. Ако МГЗС трябва да бъде допълнен с дългосрочна система за натрупване на запаси, ще е необходимо устойчиво финансиране.

- ***Умения за фармацевтичната промишленост***

Европейските производители на фармацевтични продукти са изправени пред бързо променящи се потребности от умения. Цифровизацията на промишлеността поставя акцент върху изкуствения интелект, роботиката и обработването на големи информационни масиви. Здравната промишлена екосистема е силно регулирана и спазването на стандартите изисква професионалистите в сферата да бъдат добре запознати с регулаторните рамки, осигуряването и контрола на качеството. Екологичният преход изисква умения, включително екологосъобразна химия, устойчиво инженерство, оценки на жизнения цикъл, устойчиво снабдяване и управление на енергията.

Фармацевтичната промишленост се характеризира и с работни места за висококвалифицирани работници и висока честота на транснационално сътрудничество. Поради това тя е силно зависима от трудовата мобилност, като свободното движение на работници е фактор за иновации и растеж. Фармацевтите са сред регулираните професии, което дава възможност за по-лесно адаптиране на учебните програми за тази професия и за възползване от мерките на ЕС, които улесняват свободното движение.

Програмата на ЕС за умения се занимава с широко разпространения проблем с недостига на умения в целия ЕС. По-конкретно тя има за цел да допринесе за увеличаването на броя на завършилите висше образование в областта на НТИМ

(наука, технологии, инженерство и математика), като повиши привлекателността на образованието и кариерата в тази област, с целенасочени действия за привличане на момичета и жени и като се насърчава интердисциплинарен и иновативен подход на преподаване и учене в училищата, ПОО и висшето образование. Пактът за умения има за цел да се справи с най-неотложния недостиг на умения в промишлеността с активното участие на промишлеността и ключовите участници от сектора на образованието и обучението. Поставя се силен акцент върху създаването на допълващо партньорство за умения за здравната промишленост, включително по отношение на фармацевтичните продукти, като до края на 2023 г. се очаква сключване на споразумение за партньорство с активното участие на членовете на Съвместния форум за сътрудничество с промишления сектор. Една от областите на сътрудничество ще бъде по-доброто общо идентифициране на необходимите умения като насърчаване на обединяването на обучението.

- **Финансова подкрепа**

Значителна полза от евентуален общ стратегически подход като част от Алианса би било по-доброто мобилизиране и съгласуване на **финансирането от ЕС и националното финансиране**. Това ще осигури по-висока предвидимост на дългосрочните инвестиции за частния сектор, както и избягване на ненужно дублиране, и ще гарантира отчитането на други хоризонтални приоритети (като например улесняване на участието на МСП).

Вече е налице значителна финансова подкрепа от ЕС за лекарствата. Около 4 милиарда евро са предназначени за подкрепа на сектора на лекарствата, включително научни изследвания в рамките на „Хоризонт Европа“³⁴, разработване и производство на лекарства по линия на Европейския фонд за регионално развитие³⁵, подкрепа за разработването и производството на антимикробни средства и други медицински мерки за противодействие по линия на програма EU4Health³⁶, както и финансиране на медицинските запаси по линия на Механизма за гражданска защита на Съюза. Механизмът за възстановяване и устойчивост предоставя 43 милиарда евро като по-широка подкрепа за здравните системи като цяло.

³⁴ Например повече от 180 милиона евро са предназначени за клинични изпитвания и за подкрепа на научните изследвания на нови антимикробни средства, антивирусни препарати или ваксини, които биха могли да се използват в случай на нова пандемия. Освен това инициативата за иновативно здравеопазване с общ бюджет от 2,4 милиарда евро за периода 2021—2027 г., финансирана съвместно от ЕС и от промишлени асоциации, които представляват европейската промишленост в областта на науките за живота, има за цел да превърне научните изследвания и иновациите в областта на здравеопазването в осезаеми ползи за пациентите и обществото. Дейностите в рамките на инициативата включват, но не се ограничават до научноизследователска и развойна дейност в областта на медицината.

³⁵ Европейският фонд за регионално развитие подкрепя предимно МСП в проекти, свързани с разработването и производството на лекарства, чрез над 200 милиона евро за научни изследвания, повишаване на квалификацията, инвестиции в основен капитал/нематериални активи на предприятията, екологизиране на производствените процеси и инфраструктура.

³⁶ HERA Invest, в размер на 100 милиона евро, е допълващ инструмент към програмата InvestEU, която подкрепя устойчивите инвестиции, иновациите и създаването на работни места в Европа. Освен това 160 милиона евро са предназначени за EU-FAB, който има за цел да подкрепя производствени капацитети в състояние на постоянна готовност, които биха могли да бъде разширени, така че да обхванат и критично важните лекарства. В допълнение на това по линия на програмата EU4Health са заделени над 100 милиона евро за разработването и достъпа до иновативни технологии и критично важни лекарства, включително антибиотици.

Платформата за стратегически технологии за Европа (STEP)³⁷, предложена като част от междинния преглед на многогодишната финансова рамка, има за цел да стимулира инвестициите в критични технологии в Европа, за да се насърчат иновациите или за да се допринесе за намаляване или предотвратяване на стратегическите зависимости на Съюза. STEP има за цел да укрепи и мобилизира съществуващите инструменти на ЕС за бързо разгръщане на финансовата подкрепа за разработването или производството в Съюза на критични технологии в няколко области, включително биотехнологиите. По-конкретно предложението на Комисията обхваща фармацевтичните продукти и медицинските технологии, които са от жизненоважно значение за здравната сигурност, като примери за биотехнологии, които следва да бъдат обхванати от STEP. Проектите на STEP биха могли да бъдат подкрепени чрез няколко програми, като например програмите в областта на политиката на сближаване, Механизма за възстановяване и устойчивост, EU4Health, „Хоризонт Европа“ или InvestEU. Освен това STEP предлага също така да се създаде „печат за суверенитет“ с цел насърчаване на полезните взаимодействия между съществуващите програми³⁸.

Също и Инструментът за техническа подкрепа би могъл да се използва за повишаване на административния капацитет на държавите членки за управление на недостига и производството на критично важни лекарства.

Средносрочни и дългосрочни действия

Комисията ще обсъди с държавите членки създаването на Алианс за критично важните лекарства, който да осигури стратегическа рамка за насърчаване на структурна подкрепа за доставките на критично важни лекарства. Алиансът би трябвало да започне работа в началото на 2024 г.

Комисията също така:

- ще започне проучване до края на 2023 г. относно това дали законодателството би могло да спомогне за предлагането на дългосрочна структурна подкрепа за доставките на критично важни лекарства;
- ще разработи с държавите членки общ стратегически подход относно натрупването на запаси от лекарства, който ще бъде изготвен до юни 2024 г.;
- ще сключи стратегически партньорства с трети държави за производството на критично важни лекарства, които отразяват както местното търсене, така и потребности на равнището на ЕС и на световно равнище.

Държавите членки се приканват:

- да използват наличните средства за инвестиране в приоритети, определени от Алианса, в съответствие с правилата за държавна помощ, когато това е

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_en

³⁸ STEP може да се превърне и в мощен инструмент за подпомагане на производството на критично важни лекарства. В съответствие с необходимостта от намаляване на стратегическите зависимости на ЕС, включително по отношение на недостига на критично важни лекарства, STEP ще може да насърчава по-координиран подход на равнището на ЕС за финансирането и на такива действия, по-специално чрез „печата за суверенитет“, който ще увеличи полезните взаимодействия между програми като EU4Health, „Хоризонт Европа“, от една страна, и фондовете на политиката на сближаване и МВУ, от друга страна.

приложимо;

- да разработват национални подходи за натрупване на запаси в съответствие с цялостния подход на ЕС за натрупване на запаси от лекарства;
- да подкрепят стартирането на партньорство за умения с акцент върху нуждите на фармацевтичния сектор.

4. МЕЖДУНАРОДНИ ПАРТНЬОРСТВА ЗА ДОСТАВКА

ЕС, действащ като „Екип Европа“, е начело на усилията за изграждането на глобален подход към здравеопазването: това беше изложено подробно в Стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване от ноември 2022 г.³⁹ Ключов аспект на тези усилия е подкрепата за нуждаещите се, която беше изразена категорично чрез широкомащабното даряване⁴⁰ на ваксини срещу COVID-19 от ЕС на международни партньори. Пандемията от COVID-19 също така показва решаващото значение на световните вериги на доставки за осигуряването на основни медицински доставки. Международното сътрудничество и действителната интеграция на световната фармацевтична промишленост са от ключово значение за наличието на лекарства в ЕС и по света: много партньори са преминали през трудностите, свързани с недостиг, и признават стойността на колективния подход.

Диверсификация на веригите на доставки

Диверсификацията спомага за намаляване на уязвимостите на веригите на доставки, които са следствие на съществуващи зависимости. Като се има предвид сложността на веригите на доставки на фармацевтични продукти, промишлеността на ЕС трябва да има достъп до широк набор от основни суровини. Търговската политика и партньорства имат за цел да отворят нови пазари и да диверсифицират източниците на доставки, както и допълват активните усилия за намаляване на прекомерните зависимости за критично важните вериги на доставки. Идентифицирането на рисковете и уязвимостите, особено по отношение на критично важните лекарства, поставя акцент върху мерките за смекчаване и изграждането на устойчивост в световната търговска система и световния фармацевтичен пазар. Това е една от целите на 42-те преференциални търговски споразумения на ЕС с 74 различни търговски партньори, както и на работата в рамките на международни форуми като Г-20, Г-7 и СТО.

ЕС работи и с ключови търговски партньори на двустранно равнище, за да се избегне смущения по веригите на доставки. Понастоящем ЕС води преговори за споразумение за свободна търговия с Индия, а съществуващият Съвет по търговия и технологии предлага и форум за обсъждане на начините за укрепване на веригите за създаване на стойност във фармацевтичния сектор, като се има предвид ключовото стратегическо значение на Индия. Двустранните срещи с Китай предоставят платформа за повдигане на въпроси, които засягат достъпа до веригите за доставки на лекарства. Диалогът с Латинска Америка отразява все по-важните търговски отношения с този партньор. Комисията ще се стреми да създаде **стратегически партньорства** с трети държави за производството на критично важни лекарства и активни фармацевтични съставки. Те биха могли да определят

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁰ При необходимост чрез Европейския капацитет за хуманитарен отговор.

ангажименти за конкретни действия от взаимен интерес. Тези действия биха могли да бъдат специфично оформени, така че да отразяват потенциала на различните партньори за подпомагане на сигурността на доставките или дали дадена трета държава се нуждае от допълнителен мониторинг, превенция и свеждане до минимум на екологичните, социалните или правните въздействия.

Международно сътрудничество за осигуряване на сближаване на нормативните уредби и еднакви условия на конкуренция

Сближаването на нормативните уредби може да спомогне за намаляване на пречките и затрудненията пред доставките. Спазването на добрата производствена практика беше цел на фармацевтичната стратегия⁴¹, за да се гарантира най-високо качество на продуктите, предлагани на пазара в ЕС и произведени в трети държави.

Сближаването на нормативните уредби и хармонизирането на стандартите за фармацевтични продукти се постигат и насърчават чрез активно участие в съответните многостранни форуми, като ICH (Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба) и ICMRA (Международната коалиция на регулаторните органи по лекарствата). Важно е също така да се подкрепя работата на Световната здравна организация в тази област за укрепване на сближаването на нормативните уредби.

Хармонизирането може да се насърчава и чрез споразумения за свободна търговия, като се поема ангажимент и двете страни да се съобразяват с международните разпоредби/практики и насоки за лекарствените продукти⁴². Това подобрява качеството на продуктите в световен мащаб и гарантира, че различаващите се стандарти няма да бъдат пречка пред търговията. Друг ключов инструмент са споразуменията за взаимно признаване с органите на трети държави във връзка с оценяването на съответствието на регулираните продукти, което дава възможност за взаимно доверие при инспекциите и обмена на информация. Такива споразумения улесняват търговията с лекарства с Австралия, Израел, Канада, Нова Зеландия, Съединените щати, Швейцария и Япония. Двустранните споразумения със Съединените щати и Република Корея също дават възможност за споделяне на нечувствителни пазарни познания с цел предвиждане на евентуални проблеми.

При спазване на приложимите правила за държавна помощ и антитръстови правила Комисията ще разшири тази дейност, като създаде и насърчи ***мрежа от международни партньори***, чиято цел е да се занимае с устойчивостта на веригите на доставки и да подобри достъпа до лекарства и медицински мерки за противодействие от критично значение. Мрежата би могла да бъде създадена в рамките на една година, като обедини производители и основни държави, потребители на лекарства. Нейната цел ще бъде да се насърчи общият обмен на знания и готовността за действия при кризи, с акцент върху диверсификацията на доставките, включително чрез местен производствен капацитет.

⁴¹ Европейската агенция по лекарствата ръководи този диалог от името на ЕС, по-специално чрез Глобалната регулаторна работна група по недостига на лекарства и Международната коалиция на регулаторните органи по лекарствата, съсредоточен върху партньорите от Г-7 и Световната здравна организация.

⁴² По-специално разработените от СТО, ОИСР, ICH и IMDRF, както и Конвенцията за фармацевтични инспекции и Схемата за сътрудничество при фармацевтични инспекции (PIC/s).

Подкрепа за производствения капацитет на световно равнище

По-устойчивото и по-разнообразно производство в световен мащаб ще бъде от полза за хората по света, включително в ЕС. ЕС подкрепя местното производство на здравни продукти в рамките на инициативата Global Gateway. „Екип Европа“ мобилизира 1,1 милиарда евро за водещата инициатива за ***производството и достъпа до ваксини, лекарства и здравни технологии в Африка***. Това дава възможност за по-голям и справедлив достъп до висококачествени здравни продукти, като се поставя акцент върху подкрепата за местното и регионалното търсене и предлагане, и също така се допринася за диверсификацията и укрепването на международните вериги на доставки. Комисията е в процес на организиране на друга инициатива по линия на „Екип Европа“ в Африка за здравна сигурност, като използва подхода „Едно здраве“ и работи в тясно сътрудничество с африканските партньори за подобряване на готовността, превенцията и реакцията при пандемии. Беше създадено и ***партньорство между ЕС и Латинска Америка и Карибския басейн*** в областта на производството и достъпа до ваксини, лекарства и здравни технологии и укрепването на здравните системи. Сред целите на ЕС в настоящите преговори за развитие на глобалната здравна архитектура е и подкрепата за по-разнообразно производство.

И накрая, ЕС ще продължи да подкрепя предоставянето на критично важни лекарства в хуманитарен контекст чрез МГЗС и Европейския капацитет за хуманитарен отговор и като работи в тясно сътрудничество със своите хуманитарни партньори по места.

Действия в подкрепа на наличността на световно равнище

ЕС следва:

- да изгражда мрежа от международни партньори и дружества за насърчаване на обмена на информация по въпроси, свързани с доставките;
- да доразвива инициативите по линия на „Екип Европа“ в подкрепа на производствения капацитет и достъпа в държавите с ниски и средни доходи и да укрепва сътрудничеството в областта на превенцията и готовността;
- да сключва стратегически партньорства с трети държави за производството на критично важни лекарства, които отразяват както местното търсене, така и потребностите на равнището на ЕС и на световно равнище.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наличието на лекарства в ЕС е в основата на силния Европейски здравен съюз. Гарантирането на доставките на критично важните лекарства е неразделна част от изграждането на стабилна и устойчива основа за бъдещето, в което ще бъде спасяван животът на хората и ползите ще надхвърлят границите на ЕС.

Изграждането на устойчив единен пазар на лекарства в интерес на всички пациенти предполага подкрепа за силен и конкурентоспособен фармацевтичен сектор.

Опитът от пандемията от COVID-19 показва какво можем да постигнем, когато имаме една обща цел: действията на ЕС могат да бъдат важен фактор при гарантирането на наличието на критично важни лекарства и при смекчаването на въздействието на критичния недостиг, когато такъв възникне. Това изисква

солидарност и висока степен на координация между Комисията, ЕМА, националните правителства и регулаторните органи, както и с промишлеността, пациентите и здравните специалисти. Необходим е също цялостен управленски подход на национално и европейско равнище, както и дълбока ангажираност с международната общност. Настоящото съобщение показва, че могат да бъдат предприети допълнителни действия за предотвратяване на недостига през тази зима и след това, а също и за гарантиране на дългосрочните доставки на критично важни лекарства в ЕС. Укрепването на сигурността на доставките на критично важни лекарства означава предприемането на действия на всеки етап — от основните суровини до завършеното лекарство.

Алианс за критично важните лекарства е възможността за разработване на координирани действия на равнището на ЕС по отношение на недостига на лекарства чрез набора от инструменти, който е на разположение на равнището на ЕС и на национално равнище. Това би било пряк отговор на политиката по отношение на необходимостта от повишаване на сигурността на доставките и би могло да проправи пътя за евентуален бъдещ законодателен акт за критично важните лекарства.