



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. október 26.
(OR. en)

14751/23

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. október 25.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2023) 672 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK A gyógyszerhiány kezelése az EU-ban

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2023) 672 final.

Melléklet: COM(2023) 672 final



Brüsszel, 2023.10.24.
COM(2023) 672 final

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A
TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A
RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK**

A gyógyszerhiány kezelése az EU-ban

1. BEVEZETÉS

A gyógyszerek folyamatos rendelkezésre állása létfontosságú: a gyógyszerhiány veszélyezteti a polgárok egészségét és jóllétét A Covid19-világjárvány és az Ukrajna elleni orosz katonai agresszió rávilágított arra, hogy Európa ellátási láncai nagyban függenek más szereplőktől, valamint arra, hogy kockázatot jelent a gazdasági függőség fegyverként való használata. Ennek nyomán nagyobb figyelem irányul a gyógyszerhiány kockázatára is, amellyel valamennyi tagállam¹ szembesül, mind az originális, mind pedig a generikus gyógyszerek² tekintetében. A 2022/2023-as téli időszakban a kulcsfontosságú gyógyszerek – például az antibiotikumok – hiánya a lakosság körében és politikai szinten is különösen nagy aggodalomra adott okot.

Új megközelítésre van szükség ahhoz, hogy az európai egészségügyi unió keretében hatékonyabban lehessen kezelni a gyógyszerhiányt. Ezt hangsúlyozta az Európai Tanács 2023. júniusi felhívása, amely sürgős intézkedésekre szólított fel a leginkább kritikus fontosságú gyógyszerek és összetevők kellő mennyiségben történő gyártásának és rendelkezésre állásának biztosítása érdekében³. Ez az új megközelítés az uniós vezetők 2023. októberi, granadai találkozásán megerősített szélesebb körű stratégiai menetrendbe illeszkedik, amelynek célja, hogy egy, a nyitott stratégiai autonómia elvét követő összehangolt megközelítést bevezetve, diverzifikáció és kockázatkezelés révén fokozza az EU rezilienciáját és fenntartható versenyképességét⁴.

Az erős és versenyképes uniós gyógyszeripari ágazat globális vezető szerepet tölt be a gyógyszergyártásban, jelentősen hozzájárul az EU gazdaságához, és közvetlenül mintegy 800 000 embernek ad munkát. Az EU gyógyszeripara kiemelkedően jól teljesít az innovatív gyógyszerek kutatása és fejlesztése terén. A gyógyszergyártás területén azonban az elmúlt évtizedekben megváltoztak a viszonyok. A generikus gyógyszerek alapanyagainak gyártása egyre inkább áttevődött Európán kívülre, különösen Kínába és Indiába. Az uniós gyógyszergyártás összetettebb termékek előállítására összpontosított, amihez csúcstechnológiás infrastruktúra, szakképzett munkaerő és kifinomult folyamatok szükségesek⁵. Ugyanakkor az Európában kiadott gyógyszerek közel 70 %-a generikus gyógyszer.

Ahhoz, hogy ez az erős kiindulási alap a betegek igényeinek megfelelő, biztonságos gyógyszerellátást eredményezzen, kezelni kell az ellátási láncok sebezhetőségeit. Azáltal, hogy a gyógyszerhatóanyagok gyártását korlátozott számú, az Unión kívüli helyszínre helyezték át, fokozódtak az ellátás biztonságával kapcsolatos aggályok az EU-n belül. A kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncában tapasztalható sebezhetőségek kezelése kulcsfontosságú ugródeszkaként ad lendületet az uniós egészségügyi rendszerek rezilienciájának fokozásához. A helyi termelés növelését esetleg

¹ Egy, a Bizottság megbízásából készített tanulmány megerősítette, hogy a jelenség széles körben problémát okozott: „Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages (2021)” („A gyógyszerészeti jogszabályok időállóvá tétele – Tanulmány a gyógyszerhiányról, 2021”).

² A generikus gyógyszer olyan gyógyszer, amelyet úgy fejlesztettek ki, hogy azonos legyen egy már engedélyezett gyógyszerrel. Egy vállalat csak akkor forgalmazhat egy adott generikus gyógyszert, ha az originális gyógyszerre vonatkozóan a szabályozási védelem és a szellemi tulajdon védelme lejárt.

³ Az Európai Tanács 2023. júniusi következtetései.

⁴ Lásd az „Úton a reziliensebb, versenyképesebb és fenntarthatóbb Európa megteremtése felé” című bizottsági közleményt (COM(2023) 558), valamint a következő sajtóközleményt: <https://www.consilium.europa.eu/hu/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Az általános gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatát kísérő hatásvizsgálati jelentés és vezetői összefoglaló, 5. melléklet, 2023.

akadályozó munkaerőhiány mellett bizonyos kritikus fontosságú gyógyszerek elérhetőségét a demográfiai változások is befolyásolják, mivel növekszik a kereslet az életkorral összefüggő egészségügyi problémák kezelésére tervezett gyógyszerek és a geriátriai ellátás iránt, ami hatással van a kutatás-fejlesztési prioritásokra a gyógyszeriparban.

Annak ellenére, hogy az Unió egységes piaccal rendelkezik, és a világ gyógyszerpiacai közül a második legnagyobb, az EU gyógyszerpiaca továbbra is széttagolt. Az egészségügyi rendszerek kialakítása a tagállamok nemzeti hatáskörébe tartozik, így a döntéshozatal a betegekhez közelebb történik, ugyanakkor számottevő eltérések jelentkeznek mind az árképzés, mind a betegek hozzáférése tekintetében. A nemzeti hatóságok közötti jobb és szorosabb koordináció lehetőséget biztosít arra, hogy az egész EU-ban hatékonyabbá és eredményesebbé váljon a gyógyszerellátás.

A jelenleg kialakítás alatt álló erős európai egészségügyi unió működéséhez alapvető fontosságú, hogy a betegek számára folyamatosan rendelkezésre álljanak biztonságos, hatékony és megfizethető gyógyszerek⁶. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megerősített megbízatása már szilárdabb alapokra helyezte a kritikus hiányok összehangolt, együttműködésen alapuló uniós szintű kezelését. A Bizottság Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatósága (HERA) előrejelzéssel és a szükséghelyzetekre való előzetes felkészültséggel támogatja az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának biztosítását. Az uniós polgári védelmi mechanizmus készletet halmoz fel a kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedésekből, amelyek gyorsan bevetethetők, ha a tagállamok olyan egészségügyi szükséghelyzettel szembesülnek, amelyet nem képesek kezelni. A HERA közeljövőben esedékes felülvizsgálata arra is kiterjed majd, hogy mit tehet a HERA ezen a területen az ellátásbiztonság fokozása, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az EU-ban az egészségügyi rendszerek és a betegek mindenkor hozzáférhessenek a gyógyszerekhez.

Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok reformja⁷ elengedhetetlen ahhoz, hogy előrelépést lehessen elérni a kritikus hiányok kezelése és az ellátásbiztonság garantálása terén, valamint egy valamennyi európai polgár javát szolgáló, versenyképes és időtálló gyógyszeripari ökoszisztéma kiépítéséhez. A Bizottság ezért felkéri az Európai Parlamentet és a Tanácsot, hogy biztosítsák a jogszabálycsomag gyors elfogadását, ahogy azt az Európai Tanács is tette⁸.

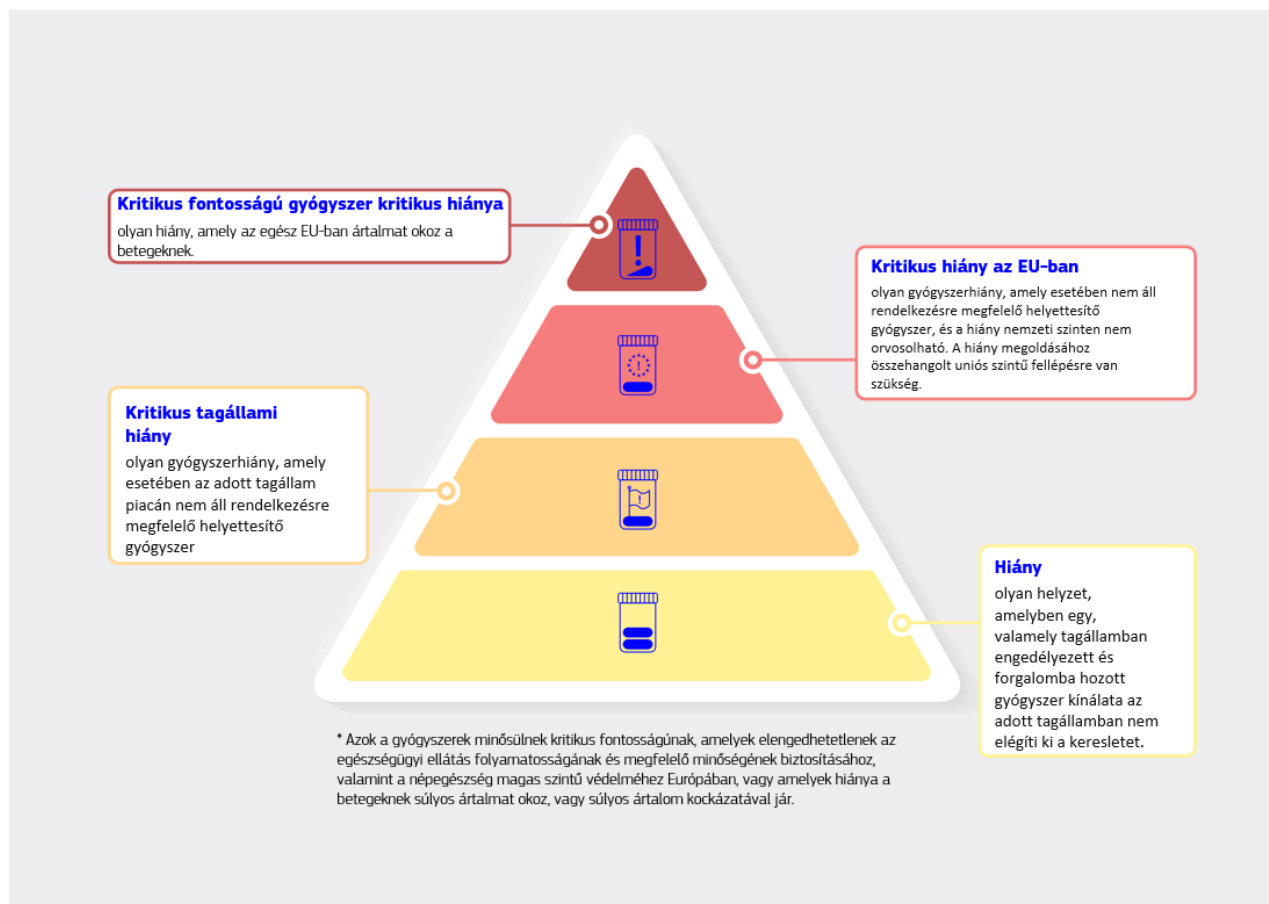
Ez a közlemény a folyamatban lévő munkára építve felvázolja, hogy milyen lépéseket tehet az EU annak érdekében, hogy az előttünk álló télen és rendszerszinten Uniós-szerte változást érjen el a gyógyszerek rendelkezésre állása terén. Az ezzel kapcsolatos a munka a generikus és az innovatív gyógyszerekre, valamint azok összetevőire egyaránt kiterjed. A közlemény több különböző rövid és hosszú távú intézkedést ismertet, amelyek a gyógyszerhiány kezelését és a gyógyszerek ellátásbiztonságának javítását szolgálják az EU-ban azáltal, hogy biztosítják a kiszámíthatóságot, valamint átfogó és összehangolt megközelítést kínálnak mind az uniós, mind pedig a globális szintű érdekelt feleknek. Az intézkedések kulcsfontosságú célja a **kritikus hiányok** megelőzése és enyhítése uniós szinten, valamint annak biztosítása, hogy különös figyelmet fordítsanak azokra a

⁶ [A Bizottság közleménye – Az európai egészségügyi unió kiépítése: az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 193 és 192.

⁸ Az Európai Tanács 2023. júniusi következtetései.

leginkább **kritikus fontosságú gyógyszerekre**, amelyek ellátásbiztonságát az EU-ban mindenkor biztosítani kell, rendes körülmények között és válság idején is.



Az uniós rendszer ma: a hiányok kezelésére irányuló tagállami erőfeszítések támogatása

A tagállamok saját területükön maguk felelnek a gyógyszerellátás felügyeletéért, és a hiányok kezelése és orvoslása legtöbbször nemzeti szinten történik. Az EU azonban kialakított olyan – uniós szinten összehangolt fellépést igénylő – eszközöket, amelyek a kritikus hiányok kezelésére szolgálnak, valamint strukturáltabban támogatják a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátásbiztonságát:

- **A szállítók kötelezettségei:** a vállalatok jogi kötelezettsége, hogy „megfelelő és folyamatos ellátást” biztosítsa révén fedezzék az adott tagállamban a betegek szükségleteit⁹. A vállalatoknak továbbá értesíteniük kell az illetékes hatóságot arról, ha megszakad az ellátás folyamatossága. Ez azonban nem akadályozta meg azt, hogy a vállalatok által nem befolyásolható, előre nem látható események (például gyártási problémák vagy természeti katasztrófák) vagy (például a nem megfelelő jövedelmezőséggel összefüggő) kereskedelmi döntések miatt hiány lépjen fel.
- **Uniós szintű koordináció:** az EU az elmúlt években javította a tagállamok közötti koordinációt annak érdekében, hogy kellő időben, következetesebben és jobban tudjon reagálni a kritikus hiányokra. Az európai egészségügyi unió keretében megerősítették

⁹ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.) 81. cikkének (2) bekezdése.

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** megbízatását annak érdekében, hogy a tagállamokkal együttműködve a kritikus hiányok kezelését és a népegészségügyi szükséghelyzetekre adott reakciót uniós szinten összehangolva hatékonyabban nyomon követhesse és enyhíthesse a hiányokat¹⁰. E megerősített együttműködés hozzáadott értékét jól mutatta a közelmúltban az, hogy sikerült felszámolni a vérrögök feloldására szolgáló és a látásvesztés elleni gyógyszerek hiányát. Közös politikákat és iránymutatásokat dolgoztak ki a hiányok megelőzésére, kezelésére és a nyilvánossággal való kommunikációra vonatkozóan, többek között annak érdekében, hogy a polgárok ne halmozzák fel a gyógyszereket¹¹. Emellett a **HERA** kulcsszerepet játszik az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának biztosításában, amint azt az uniós oltóanyag-stratégia és a Covid19 elleni terápiás készítmények közös beszerzése is mutatja.

- **Az ágazati szereplőkkel folytatott párbeszéd:** kritikus hiányok esetén a szabályozók az EMA-n keresztül az ágazati szereplők széles körével konzultációt folytatnak, a tagállamokkal együttműködve értékelik a helyzetet és eldöntik, hogy szükség van-e konkrét ajánlások elfogadására. Az ágazattal folytatott, a szabályozáson túlmutató koordinációban most már a HERA is részt vesz, többek között a közös iparági együttműködési fórum keretében.
- **Közös beszerzés:** a gyógyszerek közös beszerzése vagy a tagállamok nevében történő gyógyszerbeszerzés (pl. a Covid19-világjárvány esetében) hatékony eszköz volt a hozzáférhetőség, a megfizethetőség és az ellátás biztonságának javítására, ami különösen előnyösnek bizonyult az Unión belüli kisebb piacokon.
- **Készletfelhalmozás:** az uniós polgári védelmi mechanizmus (UCPM) a természetbeni támogatás koordinálása keretében a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel is foglalkozik¹². A rescEU keretében a Covid19-világjárvány idején létrehozott uniós szintű stratégiai tartalékokat továbbfejlesztették, hogy biztonsági hálóként szolgáljanak, ha a nemzeti készletek nem elegendőek. A HERA létrehozásával 1,2 milliárd eurót különítettek el erre a munkára.

Ezek a lépések létfontosságú tapasztalatokkal szolgáltak ahhoz, hogy átfogóbb és hatékonyabb uniós megközelítést lehessen kialakítani a kritikus hiányok kezelésére és a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátásbiztonságára vonatkozóan.

¹⁰ Ezt a tevékenységet a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (MSSG) koordinálja, amelyben a tagállamok, a Bizottság és az EMA képviselői, valamint a betegek és az egészségügyi szakemberek szervezetei által küldött megfigyelők vesznek részt.

¹¹ A nemzeti gyógyszerügynökségek vezetői és az EMA által végzett összehangolt munka révén, valamint az Európai Gyógyszerügynökségek Hálózata által felvázolt, 2020-ig szóló stratégia (europa.eu) alapján.

¹² Az uniós polgári védelmi mechanizmus támogatást nyújtott többek között Brazíliának a Doxycylin (2021), Romániának pedig az immunglobulin (2018, 2022) hiányával összefüggésben. Az uniós polgári védelmi mechanizmuson keresztül sor került több egészségügyi szükséghelyzetre – köztük az ebola (KDK, 2021, Guinea, 2020, Nyugat-Afrika, 2014) – kezelésére, valamint számos más szükséghelyzetben gyógyszer szállításokra, többek között az Ukrajna elleni orosz katonai agresszió során.

2. A KRITIKUS GYÓGYSZERHIÁNY AZONNALI ÉS RÖVID TÁVÚ ENYHÍTÉSE

2022/2023 telén számos tagállam bizonyos antibiotikumok kritikus hiányával nézett szembe, ami veszélyeztette a betegek egészségét, és magában hordozta az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázatát. Ezek a kritikus hiányok abból eredtek, hogy a fertőzési minták változása miatt jelentősen megnövekedett a kereslet. A kínálati oldalon hosszú időt vett igénybe a termelés felgyorsítása, ami megnehezítette a gyors reagálást. Ez a tapasztalat rávilágított arra, hogy célzott erőfeszítésre van szükség – az ágazat és a tagállamok részéről, valamint uniós szinten egyaránt – a kritikus hiányok kezelése érdekében.

Az EU már most is többféleképpen felléphet a kritikus hiányok megelőzése és kezelése érdekében. Ezeknek az intézkedéseknek a további végrehajtása jelentősen javítja az EU azon képességét, hogy összehangolt módon kezelje a gyógyszerhiány jelentette kockázatot.

A kulcsfontosságú antibiotikumok kritikus hiányának elkerülése a következő télen

A 2023/2024-es télre való jobb felkészülés érdekében az EMA és a HERA azonosított egy sor kulcsfontosságú antibiotikumot (köztük egyes gyermekgyógyászati formulációkat is), amelyek esetében szimulálták a tervezett kínálatot és a becsült keresletet, hogy előre jelezzék a kritikus hiányok kockázatát. Erre a munkára a tagállamok és az ágazat szoros együttműködésével és támogatásával került sor.

A következő intézkedések célja, hogy a 2023–2024-es időszakban javítsák egyes kulcsfontosságú antibiotikumok elérhetőségét:

- A kínálati és keresleti előrejelzések folyamatos nyomon követése a vállalatokkal és a nemzeti hatóságokkal együttműködésben.
- Együttműködés a Bizottság, az EMA és a vállalatok között olyan intézkedések bevezetése érdekében, amelyek – például a termelési kapacitás növelése révén – az esetleges hiányok megelőzését szolgálják.
- Szabályozási rugalmasságok alkalmazása (lásd alább), amennyiben ez a kritikus hiányok megelőzése és kezelése érdekében szükséges.
- Szükség esetén a gyógyszerekre vonatkozó önkéntes szolidaritási mechanizmus alkalmazása (lásd alább).
- A nemzetközi szabályozó hatóságokkal folytatott intenzívebb információcsere, a világ más részein azonosított kritikus hiányok korai előrejelzésére szolgáló csatornaként.
- A megelőzést lehetővé tevő egészségügyi ellenintézkedések célzott vagy a tagállamok nevében történő közös beszerzése¹³.
- Nemzetközi szolidaritás a déli félteke és az északi félteke országai között antibiotikumok adományozására szolgáló, kétirányú csatornák létrehozása révén (mivel a megbetegedések téli tetőzése a két féltekén az év különböző időszakára esik).
- A nyilvánosság tájékoztatása azokról az uniós szintű intézkedésekről, amelyek az antibiotikumok hiányának megelőzését szolgálják az EU-ban, valamint e tájékoztatás keretében az antibiotikumok körültekintő alkalmazásának előmozdítása

¹³ Az óriássejtes tüdőmegbetegedést okozó vírus (RSV) elleni vakcinák és terápiás készítmények bevonása annak érdekében, hogy az RSV és a baktériumok közötti társfertőzések kezelésére szolgáló antibiotikumok iránti kereslet növekedése ne vezessen a hiány súlyosbodásához.

és annak hangsúlyozása, hogy el kell kerülni az érdekelt felek általi gyógyszerfelhalmozást.

- Kritikus hiány esetén az antibiotikumokból létrehozott rescEU-készletek használata¹⁴.

A Bizottság az EMA-val együtt továbbra is szorosan figyelemmel kíséri a helyzet alakulását, és napi kapcsolatot tart fenn az érintett vállalatokkal és más érdekelt felekkel annak érdekében, hogy minél korábban észlelje, ha valamely kulcsfontosságú antibiotikumból hiány lép fel, és figyelemmel kíséresse az ellátást folyamatosságát az őszi/téli időszakban általánosan használt egyéb gyógyszerek, például a köhögés elleni szirupok, az ibuprofén és a paracetamol tekintetében.

A ma rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy a kulcsfontosságú antibiotikumok kínálata összességében várhatóan megfelel majd a keresletnek, feltéve, hogy a következő téli szezonban a kereslet az elmúlt években tapasztaltakhoz hasonlóan alakul. Ez azonban függ az érintett vállalatok alkalmazkodási képességétől, valamint attól, hogy eleget tesznek-e az ellátás biztosítására vonatkozó jogi kötelezettségüknek.

A gyógyszerek tagállamok közötti megosztása

2023 októberében megkezdte működését a **gyógyszerekre vonatkozó önkéntes szolidaritási mechanizmus**, amelynek célja a kritikus gyógyszerhiánnyal küzdő tagállamok támogatása¹⁵. A rendszernek köszönhetően a tagállamok jelezni tudják szükségleteiket a többi tagállam felé, ha valamely kritikus fontosságú gyógyszerből nemzeti szintű hiánnyal szembesülnek, válaszként a többi tagállam pedig megadhatja, hogy rendelkezik-e újraelosztható készlettel.

Azokban az esetekben, amikor a tagállamok túlterheltek, és sürgősen szükségük van egy adott gyógyszerre, a hét minden napján, napi 24 órában rendelkezésre álló Európai Reagálási Koordinációs Központon (ERCC) keresztül aktiválható az uniós polgári védelmi mechanizmus az önkéntes gyógyszer szállítás koordinálása és logisztikai támogatása céljából. Ehhez megfelelő nemzeti szintű koordinációra van szükség az egészségügyi és a polgári védelmi hatóságok között. A készletek nemzeti tartalékokra támaszkodó újraelosztása az európai szolidaritás korábbi példáin alapul majd, és tovább erősíti az európai egészségügyi unió keretében zajló, tagállamok közötti együttműködést.

E munkára és az orvostechnikai felszerelésekkel foglalkozó koordinációs központ¹⁶ tapasztalataira építve a Bizottság 2024 második negyedévéig létrehoz egy közvetítő platformot is, amelyen a gazdasági szereplők és a fejlesztők megadhatják képességeiket és jelezhetik együttműködési igényeiket. A Bizottság emellett a hálózatépítést és az üzleti kapcsolatokat is elő fogja mozdítani a gyógyszerekre és az orvosi ellenintézkedésekre összpontosító HERA ágazati napok¹⁷ keretében.

¹⁴ Ha egy tagállam aktiválta az uniós polgári védelmi mechanizmust.

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

¹⁶ A Bizottság 2020 áprilisában létrehozta az orvostechnikai felszerelésekkel foglalkozó koordinációs központot, mely azt volt hivatott elősegíteni, hogy a vírus elleni küzdelemhez szükséges egészségügyi eszközök kellő időben rendelkezésre álljanak.

¹⁷ [A HERA 2022. évi munkaterve \(europa.eu\)](#).

A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének összeállítása

Azok a gyógyszerek minősülnek kritikus fontosságúnak¹⁸, amelyek elengedhetetlenek az egészségügyi ellátás folyamatosságának és megfelelő minőségének biztosításához, valamint a népegészség magas szintű védelméhez Európában, vagy amelyek hiánya a betegeknek súlyos ártalmat okoz, vagy súlyos ártalom kockázatával jár.

Az ellátásbiztonság garantálásának első lépéseként a Bizottság az EMA-val és a tagállamokkal folytatott együttműködésre építve közzéteszi ***a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékét***. Az ezzel kapcsolatos munka már megkezdődött¹⁹, és 2023 végére elérhetővé válik a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének első változata. Valamennyi gyógyszerfajta folyamatos elemzése alapján sor kerül a jegyzék aktualizálására, hogy abban minden releváns kritikus fontosságú gyógyszer szerepeljen, adott esetben ideértve a gyermekgyógyászati készítményeket és az antibiotikumokat is.

A Bizottság a tagállamokkal együttműködve és más érdekelt felektől származó információk alapján 2024 áprilisáig elemezni fogja az ellátási lánc sebezhetőségeit a kritikus fontosságú gyógyszerek jövőbeli jegyzékében szereplő tételek egyik első csoportja tekintetében. Ez az elemzés alapul szolgál majd a további korrekciós intézkedésekre vonatkozó döntésekhez, például a beszállítók diverzifikálására vagy az EU-n belüli termelés növelésére irányuló ajánlások, a beruházási ösztönzők, a vállalatokra rótt további szabályozási kötelezettségek, valamint a szigorú szerződéses szállítási kötelezettségeket tartalmazó közbeszerzések tekintetében.

A kereslet és a kínálat előrejelzésének javítása a kritikus hiányok kockázatának megelőzése érdekében

Az esetleges kritikus hiányok korai előrejelzéséhez az ellátásra és a termelési kapacitásra vonatkozó információk mellett kiemelkedően fontosak azok a kereslet-előrejelzések is, amelyeket az ágazati szereplők végeznek a folyamatos ellátás biztosítására vonatkozó jelenlegi szabályozási kötelezettségüknek való megfelelés érdekében, valamint amelyeket a hatóságok nyújtanak.

A Bizottság, az EMA és a nemzeti gyógyszerügynökségek a Covid19-világjárvány tapasztalataira építve gyakorlati ajánlásokat fogalmaztak meg a nemzeti szintű kereslet-előrejelzés támogatására²⁰. Ez kiegészíthető egy, a legjobb gyakorlatokon alapuló modellel, amely segítené a keresleti előrejelzések jobb összehasonlíthatóságát. A Bizottság emellett egy uniós keresletjelző mechanizmus létrehozásán is dolgozik, hogy az információk összegyűjtése révén segítse a döntéshozatalt az uniós közszféra egészében. A hosszabb távú keresleti tendenciák jobb ismerete bizonyos esetekben segítheti a kutatás közvetlen támogatását, megkönnyítheti a piaci bevezetést az EU-ban, és még vonzóbbá teheti az uniós piacot a vállalkozások számára. A Bizottság továbbá az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal együtt olyan megbízható előrejelzések kidolgozásán is munkálkodik, amelyek a jelenlegi előrejelzések rövid időtávjánál hosszabb távra kitekintve vizsgálják a lehetséges fenyegetéseket.

A gyógyszerek iránti kereslet és kínálat nyomon követésével kapcsolatos adatok hasznosítását a jelenleg fejlesztés alatt álló új informatikai eszközök is segíteni fogják.

¹⁸ Lásd még a COM (2023) 193. sz. dokumentum 2. cikkének (13) bekezdését.

¹⁹ A kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására szolgáló módszertan tervezete a globális gyógyszerellátási láncok sebezhetőségeiről szóló 2022. évi bizottsági szolgálati munkadokumentumban szerepel.

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

Várhatóan 2025-ben kezdi meg működését egy új, **a gyógyszerhiányt nyomon követő európai platform**, amely a rendelkezésre álló készletek és a hiányok bejelentésére szolgál majd²¹. A kereslet és a kínálat alakulására vonatkozó, meglévő adatok alapján történő információgyűjtést mesterséges intelligencia is segíti majd²². A jövőbeli európai egészségügyi adattér révén az európai és nemzeti hatóságoknak több lehetőségük lesz arra, hogy a meglévő egészségügyi adatokat felhasználják a tendenciák elemzése során. Az adatbázisok uniós és nemzeti szintű interoperabilitása, valamint a kiberbiztonsági intézkedések²³ elengedhetetlenek ahhoz, hogy maradéktalanul ki lehessen aknázni az ilyen adatokban rejlő lehetőségeket, ami a tagállamok egészségügyi rendszerei és végső soron az uniós polgárok javát szolgálja.

A gyógyszerészeti reform felgyorsítása és előrejelzése az ellátásbiztonság fokozása érdekében

A **gyógyszerészeti jogszabályok** javasolt **reformja** strukturális intézkedéseket vezet be a gyógyszerek elérhetőségének javítása érdekében.

A javaslat egyik kulcsfontosságú eleme egy olyan, új európai riasztási rendszer létrehozása, amelynek keretében a vállalatok a jelenleginél korábban bejelentik azt, ha valamely gyógyszerből hiány jelentkezik vagy kivonják azt a forgalomból, valamint amely harmonizált jelentéstételi kritériumokat határoz meg, kötelezővé teszi a hiánymegelőzési tervek kidolgozását és a hiány EMA általi koordinált kezelését²⁴. A reform megerősítené a vállalatok azon kötelezettségét, hogy megfelelő és folyamatos ellátást biztosítsanak.

Emellett a reform jelentős mértékben átalakítja a vállalatoknak nyújtott ösztönzőket, és az újonnan engedélyezett gyógyszerek esetében minden tagállamban jutalmazná a folyamatos, kellő mennyiségű ellátás biztosítását²⁵. Az adminisztratív terhek is csökkentek, ezáltal a forgalombahozatali engedélyezési eljárás gyorsabbá és egyszerűbbé vált. A javasolt reform megkönnyítené a generikus gyógyszerek korábbi piacra lépését is, miután az originális gyógyszer kizárólagossági időszaka véget ért.

Az előnyök csak az új jogszabály hatálybalépésével érvényesülnek teljes mértékben. A tagállamok, az EMA és a Bizottság azonban már tettek lépéseket a javasolt reform irányába, hogy összehangolják a kritikus hiányok kockázatának megelőzésére és mérséklésére tett erőfeszítéseket²⁶. Ezt a folyamatot fel kell gyorsítani.

²¹ A platformot az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló (EU) 2022/123 rendelet hozta létre.

²² Két rendszeren (EU-MED és ATHINA) keresztül, amelyek fejlesztésén a HERA jelenleg is dolgozik. Az ATHINA a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátási láncainak nyomon követését és elemzését fogja támogatni, és ezáltal iránymutatást nyújt az ellátási lánc rezilienciájának növelésére irányuló nemzeti és uniós szintű intézkedésekhez.

²³ [ENISA Threat Landscape 2022.pdf](#) (az ENISA fenyegetettségi helyzetjelentése)

²⁴ A felülvizsgálat alapjául a Bizottság által a gyógyszergyártási értéklánc szereplőivel és a hatóságokkal folytatott strukturált párbeszéd szolgált. 2022 októberében a Bizottság szolgálati munkadokumentumot tett közzé, amely összefoglalja a strukturált párbeszéd megállapításait. Ez a munka kiegészítette a gyógyszerhiány kiváltó okait elemző tanulmány eredményeit, valamint a gyógyszerészeti jogszabályok reformjához felhasznált elemzést.

²⁵ Amennyiben a forgalomba hozatal engedélyezését követő két éven belül valamennyi tagállamban biztosított az ellátás, akkor az engedélyezett gyógyszerek a gyógyszerészeti felülvizsgálat alkalmazásának megkezdését követően további két év szabályozási védelmet élveznének.

²⁶ Az EMA és a nemzeti gyógyszerügynökségek már iránymutatással szolgáltak ezen elemek némelyikének előrejelzése érdekében: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](#) (Útmutató a

Az új gyógyszerészeti jogszabályok várható elemei között szerepelnek a következők:

- a vállalatok korábban bejelentik, ha fennáll a hiány kockázata;
- minden vállalat hiánymegelőzési tervet dolgoz ki valamennyi gyógyszerre vonatkozóan;
- fokozódik a kritikus hiányokkal kapcsolatos információk megosztása a tagállamok között és az EMA-val, hogy segítse az EU-t a meglévő rendszerek és folyamatok teljes körű kiaknázásában. Ez magában foglalná a tervezett vagy már meghozott intézkedésekre vonatkozó információkat, beleértve a tagállamok egyoldalú intézkedéseit, például az exporttilalmakat vagy a párhuzamos kereskedelem tilalmát;
- a Bizottság/EMA a kritikus hiányok kezelésére és a jövőbeli ellátásbiztonság javítására (például vészhelyzeti készletezésre) irányuló ajánlásokat ad ki;
- kritikus hiány esetén az EMA folyamatos konzultációt folytat valamennyi érdekelt ágazati szereplővel;
- a forgalombahozatali engedély harmadik félre történő átruházásának megkönnyítése, hogy mérséklődjön a gyógyszerek forgalomból való kivonásának hatása.

Ezt más lépések is kiegészíthetik, például a kritikus hiányokkal kapcsolatos proaktív kommunikáció. A tagállamok például tájékoztató kampányokat indíthatnak a felhalmozás megakadályozása érdekében, vagy intézkedéseket hozhatnak a különböző ellátási szinteken bekövetkező pazarlás elkerülésére²⁷ a nagykereskedők szintjétől a betegek szintjéig.

„Az EU az egészségért” program keretében egy 10 millió EUR összegű együttes fellépés támogatja a gyógyszerhiány kezeléséhez kapcsolódó **nemzeti kapacitások** bővítését, többek között egy nemzeti szinten alkalmazható, „legjobb gyakorlatnak” minősülő informatikai modell révén. A részt vevő hatóságok uniós támogatásban is részesülhetnek a gyógyszerhiány kezelésével kapcsolatos nemzeti kapacitások bővítéséhez.

A rugalmasságok maradéktalan kihasználása

A szabályozási rugalmasság a kritikus fontosságú gyógyszerekből fellépő hiány kezelésének és enyhítésének fontos eszköze lehet. Idetartozik az alternatív gyógyszerek gyors engedélyezése és bevezetése; a termelés fokozása vagy a nyersanyagok vagy késztermékek alternatív beszállítóinak jóváhagyása; a felhasználhatósági időtartam átmeneti meghosszabbítása; valamint a tagállamok közötti újraelosztást megkönnyítő intézkedések.

Az elmúlt években – különösen a Covid19-világjárvány idején – az uniós szabályozók már tapasztalatokra tettek szert ezekkel a rugalmasságokkal kapcsolatban. Ennek köszönhetően bízni lehet abban, hogy a rugalmasságok biztonsági kockázatok és a minőségi előírások megsértése nélkül alkalmazhatók²⁸. Egy új együttes fellépés elő fogja mozdítani a szabályozási rugalmassági mechanizmusok és más, nemzeti szinten alkalmazható rugalmasságok hatékony alkalmazását, ismertetve például azt, hogy a helyi

betegek és az egészségügyi szakmai szervezetek számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hiányának megelőzéséről), valamint [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](https://europa.eu/GoodPractices) (Helyes gyakorlatok az ágazati szereplők számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hiányának megelőzése érdekében)

²⁷ Néhány országban olyan intézkedéseket vezettek be, amelyek előírják a gyógyszertárak számára, hogy a gyógyszereket a receptre felírt pontos mennyiségben értékesítsék, ne pedig egész csomagokban, mivel a felesleg később ártalmatlanítást igényel.

²⁸ Ezt a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó irányítócsoporthoz tartozó eszköztára és a 2023. október 24-én közzétett, szabályozási rugalmasságra vonatkozó ajánlások támogatják.

gyógyszertárak magisztrális gyógyszerei hogyan használhatók fel bizonyos hiányok enyhítésére.

Árképzési és ártámogatási politika

Bár a gyógyszerekre vonatkozó ***árképzési és ártámogatási politikák*** nemzeti hatáskörbe tartoznak, az e területen folytatott együttműködés alapvető fontosságú ahhoz, hogy az egyik tagállamban hozott döntések ne okozzanak hiányt a többi tagállamban. Miközben az adott tagállamban fizetett ár a nemzeti egészségügyi rendszer preferenciáját tükrözi, az árképzés és a közbeszerzés fokozottabb összehangolása javulást hozhatna a gyógyszerek egyenlő és kellő időben történő rendelkezésre állása terén, többek között az alacsonyabb vásárlóerővel rendelkező tagállamok esetében is. A Bizottság fokozottan elő fogja segíteni az önkéntes együttműködést, többek között az árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságok, valamint az állami egészségügyi kifizetők csoportja (NCAPR) keretében. Ebben a csoportban a tagállamok megosztják egymással a nemzeti árképzési, ártámogatási és közbeszerzési politikákkal kapcsolatos azon tapasztalataikat, amelyek a megfizethetőség és az ellátásbiztonság szempontjából relevánsak.

Hosszabb távon a jelenlegi átláthatósági irányelv²⁹ értékelése lehetőséget nyújt az árképzés és ártámogatás terén folytatott együttműködés fontos eszközének vizsgálatára.

Közbeszerzés alkalmazása az ellátásbiztonság fokozása érdekében

A gyógyszerbeszerzési eljárások gyakorlata tagállamonként eltérő, és a hosszú távú rendelkezésre állás ritkán számít elsődleges szempontnak. A 2014. évi közbeszerzési irányelv az odaítélési szempontok – többek között az áron *túlmutató* szempontok – révén stratégiaibb megközelítést szorgalmaz. Ha az alkalmazott fő kiválasztási kritérium a legalacsonyabb ár, az csökkentheti azoknak az ösztönzőknek a hatását, amelyek nyomán az ágazati szereplők a kínálat hosszú távú fenntartására törekednének az EU-ban. Ezzel egy időben a sebezhetőség fokozódásához vezethet az, ha a ***közbeszerzési eljárások*** keretében egyetlen vállalatnak ítélik oda a szerződéseket. Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerekhez való hozzáférés és azok megfizethetősége problémát jelenthet, a tagállamok közös erőfeszítéseket tehetnek a vásárlóerő növelése érdekében: erre példa a balti közbeszerzési kezdeményezés és az északi gyógyszerészeti fórum.

A ***közös*** tagállami ***közbeszerzés*** hatékony eszközként szolgálhat a hozzáférhetőség, a megfizethetőség és az ellátásbiztonság javításához, ami különösen nagy előnyökkel jár a kisebb uniós piacokon. Ez javíthatja a tagállamok tárgyalási pozícióját, ösztönözve a termelési kapacitások bővítését és az ellátási láncok diverzifikálását. Egyes esetekben ezek az eszközök a kiszámíthatóságot is növelhetik többéves szerződések révén. A Bizottság 2024/2025 teléig meg fogja vizsgálni annak lehetőségét, hogy az antibiotikumok és a légzőszervi vírusok elleni gyógyszerek beszerzése közös közbeszerzés keretében történjen.

A gyógyszerellátás biztonságát támogató közbeszerzési gyakorlatok:

²⁹ A 89/105/EGK irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról. A közelmúltban megrendelt, a 89/105/EGK tanácsi irányelv (átláthatósági irányelv) működését elemző tanulmány eredményei 2023 novemberében várhatók.

A kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásával kapcsolatban már számos eszköz használható:

- előzetes piaci konzultáció;
- szerződések több nyertes pályázónak való odaítélése az ellátási zavarok kockázatának csökkentése és a versenykörnyezet fenntartása érdekében;
- a közbeszerzési eljárások során a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat mint odaítélési szempont gyakoribb alkalmazása, melynek során minőségi kritériumokat is figyelembe vesznek, például az ellátás és a termelés biztonságát az EU-ban/EGT-ben vagy azokban az országokban, amelyekkel az EU közbeszerzési megállapodást kötött;
- közös közbeszerzés (csoportos közbeszerzések és országokon átívelő beszerzések) alkalmazása a kisebb piacokon jelentkező hozzáférési nehézségek leküzdése érdekében. Ez jobb méretgazdaságosságot és tárgyalási pozíciót eredményezne, ezzel egy időben megnyitná az utat a piacok versenyképesebbé tételét célzó lépések előtt és az ellátási lánc rugalmatlanná válása ellen hatna;
- annak biztosítása, hogy a szerződések időtartamát úgy határozzák meg, hogy az elősegítse a kereslet kiszámíthatóságát és a hosszú távú rendelkezésre állást.

A szakértőkkel és a nemzeti hatóságokkal folytatott folyamatos munka révén a Bizottság 2024 elejéig kibocsátja a **közbeszerzésről szóló uniós iránymutatást**. Az iránymutatás azokra a beszerzési gyakorlatokra összpontosít majd, amelyek közvetlenül hozzájárulhatnak az ellátásbiztonság és a rendelkezésre állás fokozásához azáltal, hogy az ellátásbiztonságot ténylegesen beépítik az odaítélési szempontok közé³⁰, figyelembe véve az EU nemzetközi kötelezettségvállalásait. Így a tagállamok és a beszerzők fokozott támogatást kapnak közbeszerzési gyakorlataikhoz.

Általánosabban fogalmazva, a **költségvetési rendelet**³¹ átdolgozására irányuló bizottsági javaslat a válsághelyzetnek nem minősülő helyzetekben is több lehetőséget kínálna az uniós szintű közbeszerzési eszközök tekintetében. Ha a tagállamok érdeke ezt kívánja, és van konkrét jogalap, a Bizottság nemcsak a tagállamokkal közösen szerezhetne be gyógyszereket, hanem felhatalmazás alapján a tagállamok nevében is. Erre azoknak a kritikus fontosságú gyógyszereknek és kiegészítő termékeknek a tekintetében is sor kerülhetne, amelyek jelenleg nem tartoznak az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó közös közbeszerzési megállapodás hatálya alá.

A HERA soron következő felülvizsgálata során a gyógyszerek teljes körére vonatkozóan meg kell vizsgálni, hogy az intézkedések milyen mértékben terjedjenek ki a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek nem minősülő fenyegetésekre való reakcióra.

A Bizottság az EMA-val és a tagállamokkal együttműködésben fokozott erőfeszítéseket fog tenni annak érdekében, hogy a következő télen ne lépjen fel kritikus gyógyszerhiány:

- a gyógyszerekre vonatkozó új önkéntes szolidaritási mechanizmus alkalmazása;

²⁷ Németországban például egy 2023. júliusi törvény értelmében az egyes gyógyszerek beszerzésére kiírt pályázatokban kötelezően elbírálási szempontként kell szerepelnie annak, hogy az adott gyógyszer hatóanyaga az EU-ban vagy az Európai Gazdasági Térségben készüljön (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final; rendeletre irányuló javaslat az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról (átdolgozás), 2022. május 16.

- adott esetben szabályozási rugalmasság alkalmazása;
- az uniós polgári védelmi mechanizmus aktiválása esetén az antibiotikumokból felhalmozott rescEU-készlet igénybe vétele.

Emellett a Bizottság az EMA-val és a tagállamokkal együtt rövid és középtávon a következő intézkedésekkel fogja támogatni a hosszú távú ellátásbiztonságot a kritikus fontosságú gyógyszerek tekintetében az EU-ban:

- 2023 végéig közzéteszi a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékét, és 2024 áprilisára elemzést készít azokról a sebezhetőségekről, amelyek a kritikus fontosságú gyógyszerek egy első csoportjához kapcsolódnak;
- a gyógyszerészeti reform keretében javasolt intézkedések előre hozott végrehajtása a kritikus gyógyszerhiány szisztematikusabb és összehangoltabb bejelentésének és enyhítésének biztosítása érdekében;
- a kereslet és a kínálat jobb előrejelzését szolgáló kommunikációs eszközök – például egy közvetítő platform (2024 második negyedévéig), egy uniós keresletjelző mechanizmus, valamint a gyógyszerhiányt nyomon követő európai platform – létrehozása;
- a szabályozási rugalmasságról, többek között a magisztrális gyógyszerekről szóló együttes fellépés 2024-ben történő elindításának előkészítése;
- a gyógyszerek közbeszerzésében alkalmazandó legjobb gyakorlatokra vonatkozó iránymutatás kidolgozása 2024 elejéig, azon szélesebb körű törekvések részeként, amelyek célja, hogy a közbeszerzés jobban támogassa az ellátásbiztonságot.

A tagállamok felkérést kapnak a következőkre:

- kövessék nyomon és maradéktalanul érvényesítsék a vállalatok ellátási kötelezettségeinek teljesítését;
- dolgozzanak ki hatékony kommunikációs terveket a gyógyszerek elérhetőségével kapcsolatos tájékoztatás és a polgárok megnyugtatása érdekében³²;
- vizsgálják meg, hogy a nemzeti közbeszerzési szabályok és szempontok milyen szerepet játszhatnak az ellátásbiztonság növelésében.

A gyógyszeriparban tevékenykedő érdekelt felek felkérést kapnak a következőkre:

- teljes mértékben teljesítsék az uniós jog által a vállalatokra rótt kötelezettségeket;
- folyamatosan kövessék nyomon a kritikus fontosságú gyógyszerek iránti kereslet és kínálat alakulását, és a lehető legkorábban nyújtsanak teljes körű tájékoztatást a szabályozó hatóságoknak; hajtsák végre a szabályozási rugalmasságokra, valamint a gyógyszerészeti felülvizsgálatnak a már alkalmazható elemeire vonatkozó ajánlásokat, például a gyógyszerhiány vagy a forgalomból való kivonás korábbi bejelentése tekintetében.

3. KÖZÉP- ÉS HOSSZÚ TÁVÚ STRUKTURÁLIS INTÉZKEDÉSEK

Az európai egészségügyi unió központi célkitűzése, hogy minden európai kellő időben hozzájusson a számára szükséges gyógyszerekhez, függetlenül attól, hogy az EU mely

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

részen él. A javasolt uniós gyógyszerészeti reform kulcsfontosságú célkitűzései közé tartozik az európai gyógyszeripar versenyképességének fokozása, a gyógyszerek jobb rendelkezésre állásának biztosítása, valamint annak garantálása, hogy a gyógyszerek minden beteghez egyenlően és kellő időben eljussanak. Bár a reform strukturális intézkedéseket irányoz elő annak érdekében, hogy biztosabb alapokon nyugodjon az EU gyógyszerekkel – többek között generikus gyógyszerekkel – való ellátása, ugyanakkor a gyógyszerhiány ipari dimenziójára nem terjed ki.

A meglévő és tervezett szakpolitikai, jogalkotási és szabályozási intézkedések³³ mellett az EU-nak stratégiai szemléletű, összehangolt ágazati megközelítésre van szüksége a leginkább kritikus fontosságú gyógyszerek ellátásbiztonságának fokozása érdekében. Az EU gyógyszerellátásának biztonságosabbá tételéhez új jogszabályokra lehet szükség. Egy, a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályra irányuló jogalkotási kezdeményezést alapos, gazdasági szempontokra is kiterjedő előkészítő munkának kellene megelőznie. Ezért a Bizottság 2023 végéig megkezdi egy célzott előkészítő tanulmány kidolgozását, amelyet hatásvizsgálat követhet majd.

A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség: együttműködés az ellátásbiztonság fokozása érdekében

Az EU és a tagállamok számos olyan eszközzel rendelkeznek, amelyek előmozdíthatják az európai egészségügyi és ipari ökoszisztéma köz- és magánszereplőit összefogó összehangolt ágazati megközelítést.

A Bizottság 2024 elejéig létre kívánja hozni a ***kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetséget***. Ez lehetővé tenné a nemzeti hatóságok, az ágazati szereplők, a civil társadalom képviselői, a Bizottság és az uniós ügynökségek számára, hogy a versenyszabályoknak és az EU nemzetközi kötelezettségvállalásainak megfelelő, uniós szinten összehangolt fellépést dolgozzanak ki a gyógyszerhiány kezelése céljából.

Első lépésként közösen elemeznék azt, hogy milyen sebezhetőségeket okoznak az uniós jegyzékben szereplő kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak szűk keresztmetszetei (túlzott függőség korlátozott számú külső beszállítótól, korlátozott diverzifikációs lehetőségek, korlátozott termelési kapacitások stb.). E tényeken alapuló folyamat eredményeképpen ***azonosítanák, hogy mely korlátozott számú kritikus fontosságú gyógyszerek esetében a legnagyobb a hiány kockázata és az egészségügyi rendszerekre gyakorolt hatás***. Ily módon a szövetség azonosítani tudná, hogy milyen eszközökkel adható optimális válasz a sebezhetőségekre.

Ehhez a munkához több különböző eszköz is használható; ezek között szerepelnek a strukturális kockázatok csökkentésére irányuló intézkedések – nevezetesen a kereslet kiszámíthatóbbá tétele, a diverzifikáció ösztönzése és a leginkább kritikus fontosságú gyógyszerek gyártásának növelése –, valamint szükség esetén az uniós készletfelhalmozás:

- ***Közbeszerzés***

³³ A strukturált párbeszéd tanulságai, valamint a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz a kritikus fontosságú gyógyszerekkel kapcsolatos, a gyógyszerészeti reform keretében megfogalmazott ajánlásai alapján.

Az uniós szintű koordináció stratégiai keretet biztosíthat az azonosított kritikus fontosságú gyógyszerek ellátásbiztonságának **közbeszerzés** révén történő növeléséhez. E munka alapját képezheti a kritikus fontosságú gyógyszerek közbeszerzésére vonatkozó bizottsági iránymutatás, valamint a közös szempontok, például a zöld gyártási technológiák, valamint az európai beszállítás előnyben részesítése kritikus hiány esetén.

Ez a megközelítés segíthet a kritikus fontosságú gyógyszerek megfelelő kínálatának meghatározásában is, és ezáltal biztosíthatja az ágazati szereplők kompenzálását és ösztönzését, valamint támogathatja ezen szempontok összehangolt, uniós szintű alkalmazását. A kínálat kiszámíthatóságát **középtávú szerződéses ösztönzők** is segítenék az európai termelési kapacitásokba való beruházások következő generációjának diverzifikálása és vonzása érdekében. A szövetség általánosságban véve feltérképezné azokat a közös megközelítéseket, amelyek révén a tagállamok ösztönözhetnék az ellátásbiztonság javítását az uniós szintű közös beszerzések során. Egy másik lehetőség a kapacitáslekötési szerződések alkalmazása az EU FAB modelljének alkalmazásával.

- ***A globális ellátási láncok diverzifikálása***

A szövetség segíthet annak vizsgálatában is, hogy miként lehet **diverzifikálni** a kritikus fontosságú gyógyszerek **globális ellátási láncait**. A kritikus fontosságú gyógyszerek ellátásbiztonságával kapcsolatos, harmadik országokkal kialakítandó stratégiai partnerségek szempontjából kiemelt fontosságú országok azonosítása elősegítené, hogy a harmadik országokkal folytatott tagállami és uniós szintű együttműködés koherens módon és a lehetséges szinergiák kihasználásával történjen.

- ***Az innováció és a termelési kapacitás fellendítése***

A szövetség stratégiai fókuszában állna emellett az is, hogy Európa milyen módon tudná összehangoltabbá és versenyképesebbé tenni a kritikus fontosságú gyógyszerek és összetevők gyártását és innovációját. Ezáltal javulna az ellátásbiztonság, szilárdabb alapokat kapna a gyógyszerek rendelkezésre állása, valamint mérséklődnének bizonyos, az EU ellátási láncokban jelenleg fennálló függőségek.

Minden nemzeti és uniós támogatásnak összeegyeztethetőnek kell lennie az állami támogatások keretrendszerével. A szövetség a feltárt sebezhetőségek alapján koordinálná a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátásbiztonságával kapcsolatos szükségletek azonosítására irányuló erőfeszítéseket. Ezzel összefüggésben a tagállamok uniós szinten összehangolt és számos szempontot – például az uniós piac számára kiemelt fontosságú megrendeléseket – figyelembe vevő **általános gazdasági érdekű szolgáltatásokat** határozhatnak meg annak érdekében, hogy az EU szintjén mérséklődjön a kritikus fontosságú gyógyszerek hiányának kockázata. A szövetség szerepet játszhatna abban is, az egész EU-ban elterjedjen egy harmonizált megközelítés.

A szövetség keretében a tagállamok megvitathatnák azt is, hogy szükséges-e támogatni a fejlett és innovatív zöld technológiák fejlesztését – többek között a lejárt szabadalmú gyógyszerek gyártása tekintetében –, adott esetben egy új, **a kritikus fontosságú gyógyszerekre összpontosító, közös európai érdeket szolgáló fontos projekt (IPCEI)** részeként. Ez kiegészíthetné az egészségügy területén már folyamatban lévő, közös európai érdeket szolgáló fontos projektek keretében zajló munkát, amelynek célja az antimikrobiális rezisztenciával, a ritka betegségekkel és a rákkal kapcsolatos innovatív kezelések, valamint az innovatív termelési folyamatok és termékek fejlesztésének támogatása. Egy új, közös európai érdeket szolgáló fontos projekt a generikus gyógyszerek előállításában alkalmazható innovatív és fenntartható gyártási technológiák és eljárások fejlesztésére összpontosíthatna. Ez az innovatív belföldi termelés növelését és a környezetvédelmi normák előmozdítását egyaránt lehetővé tenné. Emellett

lehetőséget teremtenie arra is, hogy az EU vezető szerepet töltsön be a generikus gyógyszerek gyártásának környezetbarátabbá tételében.

- ***A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós készletfelhalmozása***

Több tagállam nemzeti jogszabályai már tartalmazznak olyan rendelkezéseket, amelyek tartalékkészlet fenntartására kötelezik az ellátási lánc különböző szereplőit, hogy ezáltal rövid távú hiány esetén rendelkezésre álljon egy biztonsági készlet.

Ha a készletfelhalmozásra már a hiány jelentkezése előtt sor kerül, akkor ez a készlet segíthet áthidalni az ellátási hiányt a termelés növekedéséig, vagy biztosíthatja a termelt mennyiség növeléséhez hiányzó bemeneti anyagokat. A nemzeti szintű készletfelhalmozás azonban befolyásolhatja a gyógyszerek rendelkezésre állását más tagállamokban, költségesnek és esetleg pazarlónak bizonyulhat, különösen akkor, ha azt nem kísérik a hiány kezelését célzó enyhítő intézkedések.

A Bizottságnak és a tagállamoknak 2024 első felében közös stratégiai megközelítést kell kidolgozniuk a ***gyógyszerek készletfelhalmozására*** vonatkozóan. A közös megközelítés az uniós polgári védelmi mechanizmus (UCPM) keretében szerzett tapasztalatokra és a meglévő rescEU-készletre építve megvizsgálja, hogy a készletfelhalmozás milyen feltételek teljesülése mellett lehet megfelelő és költséghatékony megoldás. Az első lépés a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós szintű készletfelhalmozási igényeinek meghatározása az ellátási láncok sebezhetőségi elemzése alapján. A stratégia kiegészítéseként a Bizottság 2024-ben együttes fellépést kíván indítani a készletfelhalmozás területén, amely támogatni fogja a tagállamokat a nemzeti készletfelhalmozási stratégiák hatékony és összehangolt megerősítésében és/vagy javításában.

Mivel az uniós polgári védelmi mechanizmus gyorsan tud reagálni, továbbra is az uniós megközelítés kulcsfontosságú részét fogja képezni. Ahhoz, hogy az uniós polgári védelmi mechanizmus hosszú távú készletfelhalmozási rendszerrel egészüljön ki, fenntartható finanszírozásra van szükség.

- ***Készségek a gyógyszeriparban***

Az európai gyógyszergyártók azzal szembesülnek, hogy a készségigények gyorsan változnak. Az ipar digitalizációja miatt nagyobb hangsúly kerül a mesterséges intelligenciára, a robotikára és a nagy adathalmazok feldolgozására. Az egészségügyi ágazat ökoszisztémája erősen szabályozott, és a szabványoknak való megfeleléshez olyan szakemberekre van szükség, akik szilárd tudással rendelkeznek a szabályozási keretek, a minőségbiztosítás és az ellenőrzés terén. A zöld átállás számos különböző készség meglétét igényli, ideértve a zöld kémiát, a fenntartható mérnöki tudományokat, az életciklus-értékelést, a fenntartható beszerzést és az energiagazdálkodást.

A gyógyszeriparra jellemző az is, hogy magasan képzett munkavállalókat foglalkoztat, és gyakori a nemzeteken átívelő együttműködés. Ezért nagymértékben függ a munkavállalói mobilitástól, mivel a munkavállalók szabad mozgása az innováció és a növekedés előmozdítója. Mivel a gyógyszerészet szabályozott szakma, tantervei könnyebben kiigazíthatók, és élvezzi a szabad mozgást megkönnyítő uniós intézkedések kínálta előnyöket.

Az ***uniós készségfejlesztési program*** megvizsgálja azt, hogy miként kezelhető a készséghiány széles körű problémája az EU-ban. Konkrétabban azt igyekszik elősegíteni, hogy minél többen végezzenek tanulmányokat a természettudományok, a technológia, a műszaki tudományok és a matematika területén; ennek érdekében vonzóbbá teszi ezeket

a területeket a tanulmányaikat vagy pályafutásukat megkezdők számára, célzott intézkedéseket hoz a lányok és nők érdeklődésének elnyerése érdekében, valamint ösztönzi a tudományágakon átívelő és innovatív oktatási és tanulási megközelítést az iskolákban, a szakképzésben és a felsőoktatásban. A készségfejlesztési paktum célja, hogy az ipar és a kulcsfontosságú oktatási és képzési szereplők aktív bevonásával kezelje a legsürgetőbb ágazati készséghiányokat. Nagy hangsúlyt kap az egészségügyi ágazat – többek között a gyógyszeripar – területével foglalkozó kiegészítő készségfejlesztési partnerség: 2023 végére várhatóan létrejön a partnerségi megállapodás a közös ipari együttműködési fórum tagjainak aktív részvételével. Az együttműködés keretében lehetőség nyílna többek között a készségigények közös azonosításának javítására, ami ösztönözné a egy összevont képzési állomány létrehozását.

- ***Pénzügyi támogatás***

Ha a szövetség keretében létrejönne egy közös stratégiai megközelítés, az jelentős előnnyel járna, mivel lehetővé tenné az uniós és nemzeti finanszírozás hatékonyabb mozgósítását és összehangolását. Ezáltal a magánszektor számára javulna a beruházások hosszú távú kiszámíthatósága, elkerülhetők lennének a szükségtelen átfedések, valamint biztosítható volna más horizontális prioritásoknak (például a kkv-k részvételének megkönnyítése) a figyelembevétele.

A gyógyszerekkel kapcsolatban már most is jelentős uniós finanszírozási támogatás vehető igénybe. Megközelítőleg 4 milliárd EUR áll rendelkezésre a gyógyszerekkel összefüggő támogatásokra, többek között a Horizont Európa³⁴ keretében kutatásra, az Európai Regionális Fejlesztési Alap³⁵ keretében gyógyszerfejlesztésre és -gyártásra, „az EU az egészségért” program³⁶ keretében antimikrobiális szerek és más egészségügyi ellenintézkedések kifejlesztésének és gyártásának támogatására, valamint az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében az egészségügyi készletek finanszírozására. Az egészségügyi rendszerek egészének szélesebb körű támogatására 43 milliárd EUR fordítható a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszközből.

A többéves pénzügyi keret félidős felülvizsgálata során javasolt Stratégiai Technológiák Európai Platformja (STEP)³⁷ arra törekszik, hogy fellendítse a kritikus technológiákba történő beruházásokat Európában az innováció előmozdítása érdekében, illetve az Unió

³⁴ Például a klinikai vizsgálatokra, valamint az – egy esetleges újabb világvjárvány esetén alkalmazható – új antimikrobiális szerekkel, vírusölő szerekkel vagy vakcinákkal kapcsolatos kutatásokra elkülönített források összege meghaladja a 180 millió EUR-t. Emellett az Európai partnerség az innovatív egészségügyért – amely számára EU és az európai élettudományi ágazatokat képviselő ágazati szövetségek közösen 2,4 milliárd EUR közös finanszírozást biztosítanak a 2021–2027-es időszakban – azt hivatott biztosítani, hogy az egészségügyi kutatás és innováció kézzelfogható előnyöket hozzon a betegek és a társadalom számára. A partnerség tevékenységei közé tartozik többek között – de nem kizárólag – a gyógyszerkutatás és -fejlesztés.

³⁵ Az Európai Regionális Fejlesztési Alap több mint 200 millió EUR támogatást nyújt főképp kkv-nak a gyógyszerfejlesztéshez és -gyártáshoz kapcsolódó projektek keretében kutatásra, továbbképzésre, a vállalkozások állóeszközeibe/immateriális javaiba történő beruházásokra, valamint a termelési folyamatok és az infrastruktúra környezetbarátabbá tételére.

³⁶ A HERA Invest 100 millió EUR-val kiegészíti az InvestEU programot, amely a fenntartható beruházásokat, az innovációt és a munkahelyteremtést támogatja Európában. Emellett 160 millió EUR-t különítettek el az EU-FAB számára, amelynek célja a kritikus fontosságú gyógyszerekre is kiterjeszhető, azonnal mozgósítható kapacitások támogatása. Emellett „az EU az egészségért” program keretében több mint 100 millió EUR fordítható az innovatív technológiák és a kritikus fontosságú gyógyszerek – köztük az antibiotikumok – fejlesztésére és elérhetőségének javítására.

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

stratégiai függőségeinek csökkentése vagy megelőzése céljából. A STEP célja, hogy megerősítse és kihasználja a meglévő uniós eszközöket annak érdekében, hogy a kritikus technológiák – köztük a biotechnológia – Unión belüli fejlesztéshez vagy gyártásához gyorsan pénzügyi támogatást lehessen nyújtani. A Bizottság javaslata konkrét példaként említi az egészségbiztonság szempontjából létfontosságú gyógyszereket és orvosi technológiákat mint olyan a biotechnológiákat, amelyekre a STEP tevékenységének ki kell terjednie. A STEP égisze alá tartozó projektek több program keretében is támogatást kaphatnak, például a kohéziós politikai programok, a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz, „az EU az egészségért” program, a Horizont Európa vagy az InvestEU forrásaiból. A STEP továbbá egy úgynevezett szuverenitási pecsét létrehozását is javasolja a meglévő programok közötti szinergiák előmozdítása érdekében.³⁸

A Technikai Támogatási Eszközt arra is fel lehetne használni, hogy növelje a tagállamok közigazgatási kapacitását a gyógyszerhiány kezelése és a kritikus fontosságú gyógyszerek előállítására terén.

Közép- és hosszú távú intézkedések

A Bizottság egyeztetni fog a tagállamokkal a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség létrehozásáról, amely stratégiai keretet biztosítva segíti a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás strukturális támogatását. A cél az, hogy a szövetség 2024 elejére megkezdje működését.

A Bizottság ezenkívül:

- 2023 végéig tanulmányt készít arról, hogy a jogszabályok segíthetik-e a kritikus fontosságú gyógyszerek való ellátás hosszú távú, strukturális támogatását;
- 2024 júniusára közös stratégiai megközelítést dolgoz ki a tagállamokkal a gyógyszerek készletfelhalmozására vonatkozóan;
- olyan stratégiai partnerségeket köt harmadik országokkal a kritikus fontosságú gyógyszerek előállítására terén, amelyek a helyi keresletet, valamint az uniós és világszinten jelentkező igényeket egyaránt tükrözik majd.

A tagállamok felkérést kapnak a következőkre:

- használják fel a rendelkezésre álló forrásokat a szövetség által meghatározott prioritásokba való beruházásra, adott esetben az állami támogatási szabályokkal összhangban;
- dolgozzanak ki az uniós gyógyszerkészletezési megközelítéssel összhangban álló nemzeti készletfelhalmozási megközelítést;
- támogassák egy készségfejlesztési partnerség létrehozását a gyógyszeripari ágazat szükségleteire összpontosítva.

³⁸ A STEP hatékony eszközzé válhat a kritikus fontosságú gyógyszerek gyártásának támogatása terén is. Összhangban azzal, hogy – többek között a kritikus fontosságú gyógyszerek területén is – csökkenteni kell az EU stratégiai függőségeit, a STEP alkalmas lesz annak előmozdítására, hogy az erre irányuló intézkedések finanszírozása egy jobban összehangolt, uniós szintű megközelítés mentén történjen, és ezt a célt különösen jól szolgálja majd a szuverenitási pecsét, amely fokozni fogja a szinergiákat egyrészt a különböző programok – például „az EU az egészségért” program, a Horizont Európa –, másrészt a kohéziós politikai alapok és a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz között.

4. NEMZETKÖZI PARTNERSÉGEK AZ ELLÁTÁS TERÉN

Amint azt a 2022. novemberi globális egészségügyi stratégia³⁹ kimondta, az „Európa együtt” elv szellemében cselekvő EU vezető szerepet játszik az egészségre összpontosító globális megközelítés előmozdításában. Ennek egyik kulcseleme a rászorulóknak nyújtott támogatás volt, ami akkor mutatkozott meg a legszembetűnőbben, amikor az EU nagy mennyiségben adományozott⁴⁰ Covid19-vakcinákat nemzetközi partnereinek. A Covid19-világjárvány arra is rávilágított, hogy a globális ellátási láncok kritikus fontosságúak az alapvető egészségügyi felszerelések biztosítása szempontjából. A nemzetközi együttműködés és a globális gyógyszeripari ágazat valódi integrációja kulcsfontosságú tényező a gyógyszerek rendelkezésre állása szempontjából az EU-ban és világszerte: az Unió sok partnere maga is megtapasztalta a gyógyszerhiány okozta nehézségeket, és elismeri a kollektív megközelítés értékét.

Az ellátási láncok diverzifikálása

A diverzifikáció révén mérséklődnek az ellátási lánc függőségekből eredő sebezhetőségei. Mivel a gyógyszerek ellátási láncai nagyon összetettek, az uniós iparnak az alapvető inputok széles köréhez kell hozzáférnie. A kereskedelempolitika és a partnerségek célja új piacok megnyitása és az ellátási források diverzifikálása, valamint azoknak a fokozott erőfeszítéseknek a kiegészítése, amelyek a kritikus ellátási láncok túlzott függőségeinek csökkentését célozzák. A kockázatok és sebezhetőségek azonosítása révén – különösen a kritikus fontosságú gyógyszerek esetében – a fókusz az enyhítő intézkedésekre, valamint a globális kereskedelmi rendszer és a globális gyógyszerpiac rezilienciájának kiépítésére helyeződik. Többek között ezt a célt szem előtt tartva kötött az EU 42 preferenciális kereskedelmi megállapodást összesen 74 különböző kereskedelmi partnerrel, és a különböző nemzetközi fórumokon – például a G20-ak, a G7-ek és a WTO keretében – végzett munkának is ez az egyik célja.

Az EU az ellátási láncok zavarainak elkerülése érdekében kétoldalú együttműködést is folytat a kulcsfontosságú kereskedelmi partnerekkel. Az EU jelenleg tárgyalásokat folytat Indiával egy szabadkereskedelmi megállapodásról, és a meglévő Kereskedelmi és Technológiai Tanács annak megvitatására is fórumot biztosít, hogy miként lehetne megerősíteni gyógyszeripari értékláncokat, tekintettel arra, hogy India stratégiai szempontból kulcsszerepet tölt be. A Kínával tartott kétoldalú találkozókon lehetőség nyílik a gyógyszerek ellátási láncaihoz való hozzáférést érintő kérdések felvetésére. A Latin-Amerikával folytatott párbeszéd azt tükrözi, hogy a térséggel fenntartott kereskedelmi kapcsolatok egyre fontosabbá válnak. A Bizottság arra fog törekedni, hogy **stratégiai partnerségeket** hozzon létre harmadik országokkal a kritikus fontosságú gyógyszerek és gyógyszerhatóanyagok gyártása terén. Ennek során lehetőség nyílna kölcsönös érdeket képviselő konkrét fellépésekre vonatkozó kötelezettségvállalások meghatározására. Ezeket a fellépéseket annak megfelelően lehetne kialakítani, hogy a különböző partnerek milyen mértékben képesek segíteni az ellátásbiztonság garantálását, valamint aszerint, hogy az adott harmadik ország végez-e további tevékenységeket a környezeti, társadalmi vagy jogi hatások nyomon követése, megelőzése vagy mérséklése érdekében.

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

⁴⁰ Szükség esetén az európai humanitárius reagálási kapacitáson (EHRC) keresztül

Nemzetközi együttműködés a szabályozási konvergencia és az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében

A szabályozási konvergencia hozzájárulhat az ellátást akadályozó tényezők és szűk keresztmetszetek csökkentéséhez. A gyógyszerstratégia célkitűzései között szerepelt a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés biztosítása⁴¹, hogy az EU-ban forgalmazott, harmadik országokban előállított termékek a legmagasabb minőséget képviseljék.

A szabályozási konvergencia és a gyógyszerekre vonatkozó előírások harmonizációja és előmozdítása az ezzel foglalkozó többoldalú fórumokon – például az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanácsban (ICH) és a gyógyszeripari szabályozó hatóságok nemzetközi koalíciójában (ICMRA) – zajló aktív munka révén valósul meg. Emellett az Egészségügyi Világszervezet e területen végzett munkáját is fontos támogatni a szabályozási konvergencia erősítése érdekében.

A harmonizáció előmozdítható olyan szabadkereskedelmi megállapodások révén is, amelyekben szerepel, hogy mindkét fél köteles figyelembe venni a gyógyszerekre vonatkozó nemzetközi rendelkezéseket/gyakorlatokat és iránymutatásokat⁴². Ezáltal a termékek minősége világszerte javul, és az eltérő szabványok nem válnak a kereskedelem akadályává. Emellett kulcsfontosságú eszközként szolgálnak azok a harmadik országbeli hatóságokkal kötött kölcsönös elismerési megállapodások is, amelyek a szabályozott termékek megfelelésértékelésére vonatkoznak, és megalapozzák az inspekciókba és az információcserébe vetett kölcsönös bizalmat. Ilyen megállapodások könnyítik az Ausztráliával, az Egyesült Államokkal, Izraellel, Japánnal, Kanadával, Svájjal és Új-Zélanddal, folytatott gyógyszerkereskedelmet. Az esetleges problémák előrejelzése érdekében az Egyesült Államokkal és a Koreai Köztársasággal kötött kétoldalú megállapodások lehetővé teszik a nem érzékeny piaci ismeretek megosztását is.

Az állami támogatásokra és az antitröszt szabályokra is figyelemmel a Bizottság ***a nemzetközi partnerek hálózatának*** létrehozása és előmozdítása révén bővíteni fogja e tevékenység hatókörét az ellátási láncok rezilienciájának növelése, valamint a gyógyszerekhez és a kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférés javítása céljából. A gyártókat és a kulcsfontosságú fogyasztó országokat összekötő hálózatot egy éven belül létre lehetne hozni. Célja az lenne, hogy segítse az általános tudásmegosztást és a válsághelyzetekre való felkészülést, nagy hangsúlyt fektetve az ellátás diverzifikálására, többek között a helyi termelési kapacitások bővítése révén.

A termelési kapacitás támogatása globális szinten

A fenntarthatóbb és változatosabb termelés világszerte – így az EU-ban is – az emberek javát fogja szolgálni. Az EU a Global Gateway stratégia keretében támogatja az egészségügyi termékek helyi gyártását. Az „Európa együtt” kiemelt kezdeményezés 1,1 milliárd EUR-t mozgósított ***a vakcinák, gyógyszerek és egészségügyi technológiák gyártásának és hozzáférhetőségének előmozdítására Afrikában***. Ez a kezdeményezés a helyi és regionális kereslet és kínálat támogatása révén lehetővé teszi a minőségi

⁴¹ Az EU részéről az Európai Gyógyszerügynökség vezette ezt a G7-partnerekre és az Egészségügyi Világszervezetre összpontosító párbeszédet, különösen a gyógyszerhiánnyal foglalkozó globális szabályozási munkacsoport és a gyógyszeripari szabályozó hatóságok nemzetközi koalíciója keretében.

⁴² Főként a WTO, az OECD, az ICH és az IMDRF, valamint a Gyógyszerfelügyeleti Egyezmény és a Gyógyszerfelügyeleti Együttműködési Rendszer (PIC/s) által kidolgozott dokumentumok.

egészségügyi termékekhez való fokozott és méltányos hozzáférést, egyszersmind hozzájárul a nemzetközi ellátási láncok diverzifikálásához és megerősítéséhez is. A Bizottság az „Egy az egészség” koncepció szellemében egy másik, egészségbiztonsággal foglalkozó „Európa együtt” kezdeményezést is elindít Afrikában, amelynek keretében szorosan együttműködik az afrikai partnerekkel, hogy javítsa a világjárványokra való felkészülést, azok megelőzését és az azokra való reagálást. Létrejött továbbá **az EU partnersége Latin-Amerikával és a Karib-térséggel**, amely a vakcinák, gyógyszerek és egészségügyi technológiák gyártására és az azokhoz való hozzáférésre, valamint az egészségügyi rendszerek megerősítésére összpontosít. A globális egészségügyi architektúra fejlesztéséről folyó tárgyalások során az EU arra is törekszik, hogy támogassa a gyártás diverzifikálását.

Végezetül az EU az uniós polgári védelmi mechanizmuson és az európai humanitárius reagálási kapacitáson keresztül továbbra is támogatni fogja a kritikus fontosságú gyógyszerek biztosítását humanitárius segítségnyújtást igénylő helyzetekben, valamint szoros helyszíni együttműködést folytat humanitárius partnereivel.

A gyógyszerek globális rendelkezésre állását támogató intézkedések

Az EU-nak:

- létre kell hoznia a nemzetközi partnerek és vállalatok hálózatát az ellátási kérdésekre vonatkozó információcsere fokozása érdekében;
- további „Európa együtt” kezdeményezéseket kell kialakítania az alacsony és közepes jövedelmű országokban a termelési kapacitások és a hozzáférhetőség támogatása érdekében, valamint meg kell erősítenie a megelőzéssel és a felkészüléssel kapcsolatos együttműködést;
- olyan stratégiai partnerségeket kell kötnie harmadik országokkal a kritikus fontosságú gyógyszerek előállításának terén, amelyek a helyi keresletet, valamint az uniós és világszinten jelentkező igényeket egyaránt tükrözik majd.

5. KÖVETKEZTETÉS

A gyógyszerek rendelkezésre állása az EU-ban az erős európai egészségügyi unió központi eleme. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztosítása szerves részét képezi azoknak az erőfeszítéseinknek, melyek célja olyan reziliens és fenntartható alapra helyezni jövőnket, amely óvja az emberéleteket, és amelynek előnyei az EU határain túl is érvényesülnek.

A valamennyi beteg érdekét szolgáló, fenntartható, egységes gyógyszerpiac kialakításához támogatni kell a gyógyszeripari ágazat megerősítését és versenyképesebbé tételét.

A Covid19-világjárvány tapasztalatai megmutatták, hogy mi mindenre vagyunk képesek, ha egységbe tömörülünk egy közös cél érdekében: Az uniós fellépés jelentős változást hozhat a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának biztosítása és a kritikus hiányok hatásának enyhítése terén. Ehhez szolidaritásra és nagy fokú koordinációra van szükség a Bizottsággal, az EMA-val, valamint a nemzeti kormányokkal és szabályozókkal, de az ágazati szereplőkkel, a betegekkel és az egészségügyi szakemberekkel is. Ehhez nemzeti és európai szinten is összkormányzati megközelítésre, valamint a nemzetközi közösséggel való mélyreható együttműködésre van szükség. Ez a közlemény rámutat, hogy további intézkedéseket lehet hozni az idei télen vagy később

jelentkező gyógyszerhiány megelőzésén érdekében, valamint abból a célból, hogy az EU-ban hosszú távon biztosított legyen a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítése minden szakaszban tetteket kíván, az alapvető inputoktól az elkészült gyógyszerig.

A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség létrehozása lehetőséget kínál arra, hogy az uniós és nemzeti szinten meglévő különböző eszközök alkalmazásával összehangolt uniós szintű fellépésre kerüljön sor a gyógyszerhiány megoldása érdekében. Ezáltal közvetlen szakpolitikai válasz révén lehetne javítani az ellátásbiztonságot, és adott esetben megnyílhatna az út a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jövőbeli jogszabály előtt.