

Briuselis, 2023 m. lapkričio 26 d.
(OR. en)

14751/23

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. spalio 25 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2023) 672 final
Dalykas:	KOMISIJOS KOMUNIKATAS. Vaistų stygiaus problemos sprendimas ES

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2023) 672 final.

Priedama: COM(2023) 672 final



Briuselis, 2023 10 24
COM(2023) 672 final

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS
EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR
SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI**

Vaistų stygiaus problemos sprendimas ES

1. ĮVADAS

Labai svarbu užtikrinti nuolatinį vaistų prieinamumą: jų stygius kelia pavojų piliečių sveikatai ir gerovei. COVID-19 pandemija ir Rusijos karinė agresija prieš Ukrainą atskleidė Europos tiekimo grandinių priklausomybę ir riziką, kad ekonominė priklausomybė gali būti naudojama kaip ginklas. Dėl to taip pat padidėjo informuotumas apie vaistų stygiaus riziką, su kuria susiduriama visose valstybėse narėse¹ ir kuri susijusi tiek su originaliais, tiek su generiniais vaistais². 2022–2023 m. žiemą pagrindinių vaistų, pavyzdžiui, antibiotikų, stygius sukėlė didelį visuomenės ir politinį susirūpinimą.

Siekiant geriau spręsti vaistų stygiaus problemą Europos sveikatos sąjungoje, reikia naujo požiūrio. Tai pabrėžta 2023 m. birželio mėn. Europos Vadovų Tarybos raginime imtis skubių priemonių, kad būtų užtikrinta pakankama ypatingos svarbos vaistų ir sudedamųjų dalių gamyba ir prieinamumas³. Tai atitinka platesnę strateginę darbotvarkę, kurią ES vadovai patvirtino 2023 m. spalio mėn. Granadoje vykusiame susitikime ir pagal kurią siekiama įgyvendinti suderintą požiūrį į ES atsparumo ir tvaraus konkurencingumo didinimą pasitelkiant diversifikavimą ir valdant riziką vadovaujantis atviro strateginio savarankiškumo dvasia⁴.

ES turi stiprų ir konkurencingą farmacijos sektorių, kuris yra pasaulinis vaistų gamybos lyderis ir labai prisideda prie ES ekonomikos, nes jame tiesiogiai dirba maždaug 800 000 žmonių. Jis ypač stiprus naujoviškų vaistų mokslinių tyrimų ir plėtros srityje. Tačiau pastaraisiais dešimtmečiais vaistų gamybos padėtis pasikeitė. Generiniams vaistams gaminti reikalingų žaliavų gamyba vis dažniau perkeliama už Europos ribų, visų pirma į Kiniją ir Indiją. Vaistų gamyba ES buvo sutelkta į sudėtingesnius produktus, kuriems gaminti reikalinga aukštųjų technologijų infrastruktūra, kvalifikuota darbo jėga ir sudėtingi procesai⁵. Be to, beveik 70 proc. Europoje parduodamų vaistų yra generiniai.

Norint, kad šis tvirtas pagrindas padėtų užtikrinti saugų ir pacientų poreikius atitinkantį vaistų tiekimą, reikia šalinti tiekimo grandinių pažeidžiamumą. Veikliųjų vaistinių medžiagų gamybos perkėlimas į ribotą skaičių vietų už ES ribų padidino susirūpinimą dėl tiekimo saugumo ES viduje. Svarbiausia spręsti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo problemas, nes tai yra atspirties taškas siekiant didesnio ES sveikatos priežiūros sistemų atsparumo. Be to, kad trūksta darbo jėgos ir tai gali trukdyti didinti vietos gamybą, tam tikrų ypatingos svarbos vaistų prieinamumui turi įtakos ir demografiniai pokyčiai, nes didėja su amžiumi susijusioms ligoms ir geriatricinei priežiūrai pritaikytų vaistų paklausa, o tai daro įtaką farmacijos mokslinių tyrimų ir plėtros prioritetams.

¹ Komisijos tyrimas patvirtino, kad problema yra plačiai paplitusi: „Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages“ (liet. Farmacijos srities teisės aktų pritaikymas ateičiai. Vaistų stygiaus tyrimas) (2021).

² Generinis vaistas – tai vaistas, kuris sukurtas taip, kad būtų toks pat kaip ir vaistas, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas. Bendrovė gali prekiauti generiniu vaistu tik pasibaigus originalaus vaisto teisinės ir intelektinės nuosavybės apsaugos priemonių galiojimui.

³ 2023 m. birželio mėn. Europos Vadovų Tarybos išvados.

⁴ Žr. Komisijos komunikatą „Atsparesnės, konkurencingesnės ir tvaresnės Europos kūrimas“ (COM(2023) 558) ir <https://www.consilium.europa.eu/lt/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Poveikio vertinimo ataskaita ir santrauka, pridamos prie bendrųjų farmacijos srities teisės aktų peržiūros, 5 priedas, 2023 m.

ES vaistų rinka tebėra susiskaidžiusi, nepaisant to, kad ES turi bendrąją rinką ir yra antra pagal dydį vaistų rinka pasaulyje. Sveikatos priežiūros sistemų organizavimas priklauso valstybių narių nacionalinei kompetencijai, todėl taip sudaromos sąlygos priimti labiau pacientui pritaikytus sprendimus, tačiau dėl to taip pat atsiranda didelių skirtumų, susijusių tiek su kainodara, tiek su prieinamumu pacientams. Geresnis ir glaudesnis nacionalinių valdžios institucijų veiklos koordinavimas atveria kelią veiksmingesniam ir efektyvesniam vaistų tiekimui visoje ES.

Nuolatinis saugių, veiksmingų ir įperkamu vaistų prieinamumas pacientams yra šiuo metu kuriamos stiprios Europos sveikatos sąjungos pagrindas⁶. Sustiprinus Europos vaistų agentūros (EMA) įgaliojimus, jau pagerėjo koordinuotas ir bendradarbiavimu grindžiamas ES lygmens kritinio stygiaus valdymas. Komisijos Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija (HERA) teikia prognozavimo ir pasirengimo ekstremaliosioms situacijoms paramą, kad būtų užtikrintas medicininių atsako priemonių prieinamumas. Pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą kaupiamos ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių atsargos, kurias galima greitai panaudoti, kai valstybės narės nepajėgia susidoroti su ekstremaliąja sveikatos situacija. Atliekant būsimą HERA peržiūrą bus toliau nagrinėjama, kaip stiprinti HERA gebėjimą veikti šioje srityje, kad būtų sustiprintas tiekimo saugumas ir užtikrinta galimybė bet kuriuo metu gauti vaistų sveikatos priežiūros sistemoms ir pacientams ES.

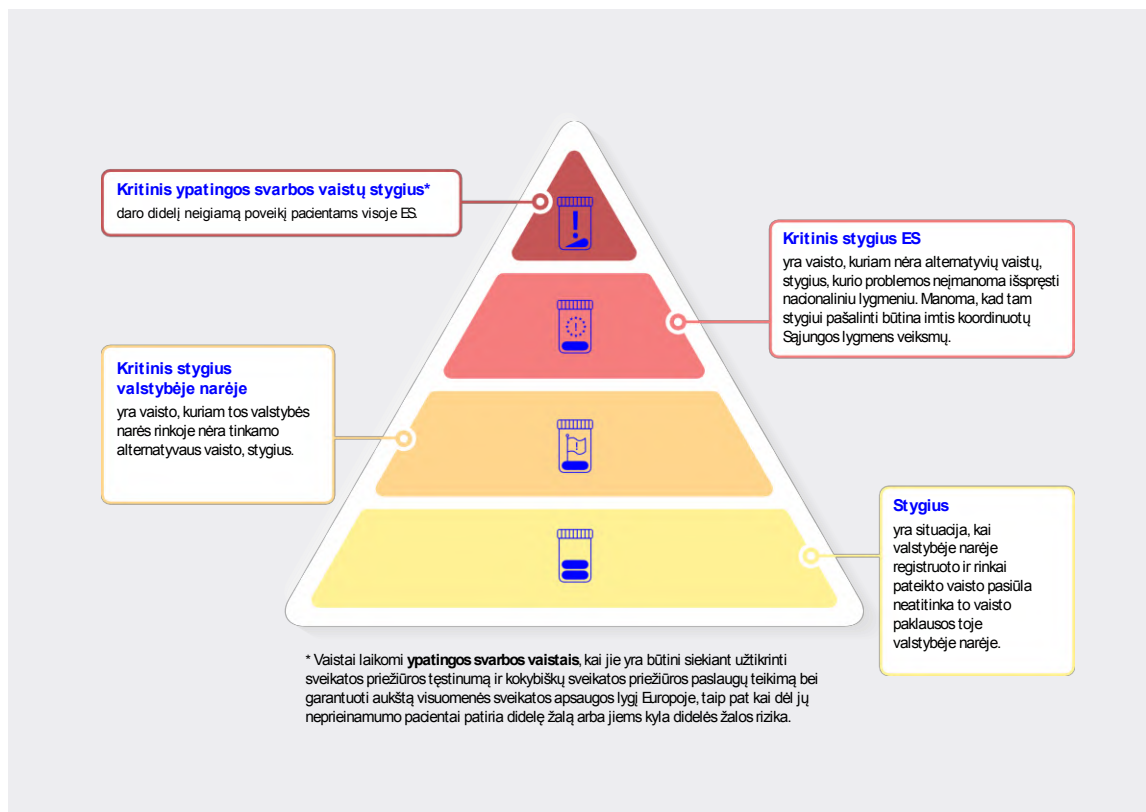
ES farmacijos srities teisės aktų reforma⁷ yra labai svarbi siekiant tęsti darbą, susijusį su kritiniu stygiu ir tiekimo saugumu, sukuriant konkurencingą, ateičiai pritaikytą farmacijos ekosistemą ir visiems europiečiams naudingą bendrąją vaistų rinką. **Todėl Komisija, kaip ir Europos Vadovų Taryba⁸, ragina Europos Parlamentą ir Tarybą užtikrinti, kad ji būtų greitai priimta.**

Šis komunikatas grindžiamas jau atlikto darbo rezultatais ir jame nustatomi veiksmai, kurių ES gali imtis, kad ateinančią žiemą sistemingiau pagerintų vaistų prieinamumą pacientams visoje ES. Šis darbas apims tiek generinius, tiek naujoviškus vaistus, taip pat jų sudedamąsias dalis. Komunikate aprašyti įvairūs trumpojo ir ilgesnio laikotarpio veiksmai, kuriais siekiama spręsti vaistų stygiaus problemą ir padidinti jų tiekimo saugumą ES, užtikrinant nuspėjamumą ir visapusišką bei su suinteresuotaisiais subjektais suderintą koordinuotą požiūrį ES ir pasauliniu lygmenimis. Pagrindiniai tikslai – ES lygmeniu užkirsti kelią *kritiniam stygiui* arba jį sumažinti ir užtikrinti, kad ypatingas dėmesys būtų skiriamas *ypatingos svarbos vaistams*, kurių tiekimo saugumas ES turi būti užtikrintas visada – tiek įprastomis sąlygomis, tiek krizės metu.

⁶ [Komisijos komunikatas „Europos sveikatos sąjungos kūrimas: ES atsparumo tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai didinimas“.](#)

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

⁸ 2023 m. birželio mėn. Europos Vadovų Tarybos išvados.



Dabartinė ES sistema. Valstybių narių pastangų spręsti vaistų stygiaus problemą rėmimas

Valstybės narės yra atsakingos už vaistų tiekimo jų teritorijoje priežiūrą, o dauguma atvejų vaistų stygius valdomas ir šalinamas nacionaliniu lygmeniu. Tačiau ES kuria priemones, kuriomis siekiama spręsti kritinio stygiaus problemą, dėl kurios reikia imtis koordinuotų ES lygmens veiksmų, taip pat teikti didesnę struktūrinę paramą ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumui.

- **Tiekėjų pareigos:** bendrovės yra teisiškai įpareigosos „užtikrinti tinkamą ir nuolatinį tiekimą“, kad būtų patenkinti pacientų poreikiai atitinkamoje valstybėje narėje⁹. Be to, bendrovės turėtų pranešti kompetentingai institucijai apie bet kokį tiekimo sutrikimą. Tai neužkerta kelio stygiui, atsirandančiam dėl nenumatytų įvykių, kurių bendrovės negali kontroliuoti (pvz., gamybos problemų ar gaivalinių nelaimių), arba dėl komercinių sprendimų (įskaitant, žinoma, nepakankamą pelningumą).
- **Koordinavimas ES lygmeniu:** pastaraisiais metais ES pagerino valstybių narių veiksmų koordinavimą, kad būtų galima geriau laiku ir nuosekliai reaguoti į kritinį stygių. Kaip numatyta atsižvelgiant į Europos sveikatos sąjungą, **EMA** įgaliojimai buvo sustiprinti, kad ji galėtų veiksmingiau stebėti ir mažinti stygių, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, koordinuodama kritinio stygiaus valdymą ES lygmeniu, taip pat reaguodama į konkrečias ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas¹⁰. Šio glaudesnio bendradarbiavimo pridėtinę vertę įrodė naujausi atvejai, kai pritrūko vaisto, tirpdančio kraujo krešulius, ir vaisto nuo regėjimo praradimo. Taip pat parengta bendra politika ir gairės dėl stygiaus prevencijos, valdymo ir visuomenės

⁹ Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 81 straipsnio 2 dalis, OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

¹⁰ Šią veiklą koordinuoja Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti, kurią sudaro valstybių narių, Komisijos, EMA atstovai ir pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų organizacijų stebėtojai.

informavimo, be kita ko, siekiant išvengti rizikos, kad piliečiai ims kaupti vaistus¹¹. Be to, **HERA** atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant medicininių atsako priemonių prieinamumą, kaip matyti iš ES vakcinų strategijos ir bendrų terapinių vaistų nuo COVID-19 viešųjų pirkimų.

- **Dialogas su pramonės atstovais:** kritinio stygiaus atveju reguliavimo institucijos per EMA konsultuojasi su įvairiais pramonės atstovais, bendradarbiaudamos su valstybėmis narėmis, kad įvertintų padėtį ir nuspręstų, ar reikėtų priimti konkrečias rekomendacijas. Koordinavimą su pramonės atstovais, nesusijusį su reglamentavimo aplinkybėmis, dabar papildoma HERA, be kita ko, Jungtinis pramonės bendradarbiavimo forumas.
- **Bendri viešieji pirkimai:** bendri viešieji vaistų pirkimai arba viešieji vaistų pirkimai valstybių narių vardu (pvz., COVID-19 pandemijos atveju) buvo veiksminga priemonė pagerinti prieinamumą, įperkamumą ir tiekimo saugumą, o tai ypač naudinga mažesnėse ES rinkose.
- **Atsargų kaupimas:** Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (SCSM) veikla koordinuojant pagalbą natūra apima ir tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai¹². ES lygmens strateginiai „rescEU“ rezervai buvo sukurti COVID-19 pandemijos metu ir toliau plėtojami kaip apsaugos priemonė tuo atveju, jei nacionalinių atsargų nepakaktų. Sukūrus HERA, šiam darbui skirta 1,2 mlrd. EUR.

Šie veiksmai suteikė itin svarbios patirties formuojant visapusiškesnę ir veiksmingesnę ES požiūrį į kritinio stygiaus problemą ir saugų ypatingos svarbos vaistų tiekimą.

2. KRITINIO STYGIAUS MAŽINIMAS ARTIMIAUSIU IR TRUMPUOJU LAIKOTARPIU

2022–2023 m. žiemą daugelyje valstybių narių susidarė kritinis tam tikrų antibiotikų stygius, dėl to kilo pavojus pacientų sveikatai ir atsirado rizika, kad gali išsivystyti atsparumas antimikrobinėms medžiagoms. Šis kritinis stygius atsirado dėl pasikeitusio infekcijos pobūdžio, dėl kurio labai padidėjo paklausa. Kalbant apie pasiūlą, dėl ilgo pasirengimo laikotarpio, reikalingo gamybai padidinti, buvo sudėtinga greitai reaguoti. Ši patirtis parodė, kad reikia specialių pramonės, taip pat valstybių narių ir ES lygmens pastangų spręsti kritinio stygiaus problemą.

ES jau dabar gali imtis įvairių veiksmų, kad užkirstų kelią kritiniam stygiui ir išspręstų šią problemą. Tolesnis šių priemonių įgyvendinimas labai sustiprins ES gebėjimą koordinuotai spręsti vaistų stygiaus problemą.

Svarbiausių antibiotikų stygiaus išvengimas ateinančią žiemą

Siekdamos geriau pasirengti 2023–2024 m. žiemai, EMA ir HERA nustatė svarbiausių antibiotikų (įskaitant konkrečius pediatriškus preparatus), kurių planuojamą pasiūlą ir numatomą paklausą modeliavo siekdamos numatyti kritinio stygiaus riziką, pogrųpį. Šis

¹¹ Koordinuojant nacionalinių vaistų agentūrų vadovų ir EMA darbą ir remiantis ES vaistų agentūrų tinklo strategija iki 2020 m. (europa.eu).

¹² SCSM paramos vaistų stygiaus atveju pavyzdžiai yra doksicilinas Brazilijoje (2021 m.) ir imunoglobulinas Rumunijoje (2018 m., 2022 m.). Vienas pagal SCSM valdytų ekstremaliųjų sveikatos situacijų pavyzdžių yra Ebolos virusas (KDR, 2021 m.; Gvinėja, 2020 m.; Vakarų Afrika, 2014 m.), taip pat pagal SCSM tiekti vaistai daugelio kitų ekstremaliųjų situacijų, įskaitant Rusijos karinę agresiją prieš Ukrainą, metu.

darbas atliktas glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis ir pramonės atstovais bei jiems remiant.

Toliau nurodytomis priemonėmis siekiama pagerinti tam tikrų svarbiausių antibiotikų prieinamumą 2023–2024 m:

- nuolatinė pasiūlos ir paklausos prognozių stebėseną bendradarbiaujant su bendrovėmis ir nacionalinėmis valdžios institucijomis;
- Komisijos, EMA ir bendrovių bendradarbiavimas, kad būtų imtasi priemonių užkirsti kelią galimam stygiui, pavyzdžiui, didinant gamybos pajėgumus;
- reglamentavimo lankstumo priemonių taikymas (žr. toliau), kai reikia užkirsti kelią kritiniam stygiui ir jį valdyti;
- prireikus savanoriško solidarumo vaistų srityje mechanizmo taikymas (žr. toliau);
- intensyvesnis keitimasis informacija su tarptautinėmis reguliavimo institucijomis, kad būtų galima iš anksto įspėti apie kritinį vaistų stygių kitose pasaulio šalyse;
- tiksliniai bendri medicininiai atsako priemonių, kuriomis sudaromos sąlygos prevencijai, viešieji pirkimai arba viešieji pirkimai valstybių narių vardu¹³;
- tarptautinis solidarumas kuriant abipusius antibiotikų dovanojimo kanalus su Pietų pusrutulyje esančiomis šalimis (nes žiemos ligų pikas ten būna kitu metų laiku);
- visuomenės informavimas apie priemones, kurių imtasi ES lygmeniu siekiant išvengti antibiotikų stygiaus ES, taip pat apdairaus antibiotikų vartojimo skatinimas ir pabrėžimas, kad visi susiję suinteresuotieji subjektai turi vengti jų kaupimo;
- turimų „rescEU“ antibiotikų atsargų panaudojimas kritinio stygiaus atveju¹⁴.

Kartu su EMA Komisija toliau atidžiai stebi padėties raidą, palaikydama kasdienes ryšius su atitinkamomis bendrovėmis ir kitais suinteresuotaisiais subjektais, kad iš anksto nustatytų bet kokią netikėtą tam tikrų svarbiausių antibiotikų tiekimo stygių ir stebėtų tolesnį kitų vaistų, kurie paprastai vartojami rudens ir žiemos sezonu, pvz., sirupų nuo kosulio, ibuprofeno ir paracetamolio, tiekimą.

Iš šiuo metu turimos informacijos matyti, kad, jei ateinančio žiemos sezono paklausa labai nesiskirs nuo pastarųjų metų paklausos, svarbiausių antibiotikų pasiūla ES iš esmės atitiks paklausą. Tačiau tai priklauso nuo to, kaip atitinkamos bendrovės laikysis teisinės pareigos užtikrinti tiekimą, ir nuo jų gebėjimo prisitaikyti.

Dalijimasis vaistais tarp valstybių narių

2023 m. spalio mėn. pradedamas taikyti *savanoriško solidarumo vaistų srityje mechanizmas*, kuriuo siekiama padėti valstybėms narėms, patiriančioms kritinį vaistų stygių¹⁵. Pagal šią sistemą valstybės narės gali pranešti kitoms valstybėms narėms apie konkretaus vaisto, kurio labai trūksta, poreikį nacionaliniu lygmeniu, kad jos galėtų nurodyti, ar yra atsargų, kurias būtų galima persikirstyti.

Tais atvejais, kai valstybėms narėms nebeužtenka savo pajėgumų ir joms skubiai reikia tam tikro vaisto, per visą parą septynias dienas per savaitę veikiančią Europos reagavimo į nelaimės koordinavimo centrą (RNKC) gali būti aktyvinamas Sąjungos civilinės saugos mechanizmas, kad būtų koordinuojamas ir logistiškai remiamas savanoriškas vaistų

¹³ Įskaitant vakciną ir terapinius vaistus nuo respiracinio sincitinio viruso (RSV), siekiant užkirsti kelią stygiaus didėjimui dėl padidėjusio antibiotikų poreikio pacientams, užsikrėtusiems ir RSV, ir bakterijų infekcijomis, gydyti.

¹⁴ Kai valstybė narė aktyvina Sąjungos civilinės saugos mechanizmą.

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

perdavimas. Tam reikalingas geras sveikatos ir civilinės saugos institucijų veiksmų koordinavimas nacionaliniu lygmeniu. Toks atsargų persikirstymas, panaudojant nacionalinius rezervus, bus grindžiamas esamais Europos solidarumo pavyzdžiais ir dar labiau sustiprins valstybių narių bendradarbiavimą Europos sveikatos sąjungoje.

Remdamasi šio darbo rezultatais ir COVID-19 medicinos reikmenų pasiūlos ir paklausos koordinavimo mechanizmo¹⁶ patirtimi, Komisija iki 2024 m. II ketv. taip pat sukurs *ryšių užmezgimo platformą*, kurioje ekonominės veiklos vykdytojai ir kūrėjai galės nurodyti savo pajėgumus ir bendradarbiavimo poreikius. Komisija taip pat skatins tinklų kūrimą ir verslo ryšius per HERA pramonės dienas¹⁷, skirtas vaistams ir medicininėms atsako priemonėms.

Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašo sudarymas

Vaistai laikomi ypatingos svarbos vaistais¹⁸, kai jie yra būtini siekiant užtikrinti sveikatos priežiūros tęstinumą ir kokybišką sveikatos priežiūros paslaugų teikimą bei garantuoti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį Europoje, taip pat kai dėl jų neprieinamumo pacientai patiria didelę žalą arba jiems kyla didelės žalos rizika.

Komisija, remdamasi darbu su EMA ir valstybėmis narėmis rezultatais, paskelbs ***Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą*** – tai pirmas žingsnis siekiant užtikrinti tiekimo saugumą. Šis darbas vykdomas¹⁹, o pirmoji Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašo versija bus parengta iki 2023 m. pabaigos. Sąrašas bus atnaujintas siekiant užtikrinti, kad būtų įtraukti visi atitinkami ypatingos svarbos vaistai, galimai įskaitant pediatriinius vaistus ir antibiotikus, remiantis nuolatine visų rūšių vaistų analize.

Komisija kartu su valstybėmis narėmis ir remdamasi kitų suinteresuotųjų subjektų pateikta informacija iki 2024 m. balandžio mėn. išnagrinės pirmosios į būsimą sąrašą įtrauktų ypatingos svarbos vaistų dalies tiekimo grandinės pažeidžiamumą. Tai suteiks pagrindą sprendimams dėl tolesnių taisomųjų veiksmų, pavyzdžiui, dėl rekomendacijų, kad bendrovės diversifikuotų tiekėjus arba padidintų gamybą ES, paskatų investuoti, papildomų reguliavimo pareigų bendrovėms ir viešųjų pirkimų, kuriuose būtų nustatyti griežti sutartiniai pristatymo įsipareigojimai.

Paklausos ir pasiūlos prognozavimo gerinimas siekiant užkirsti kelią kritinio stygiaus rizikai

Pramonės įmonių, kurios pagal galiojančius teisės aktus privalo užtikrinti nepertraukiamą tiekimą, taip pat valdžios institucijų atliekamos ***paklausos prognozės*** kartu su informacija apie pasiūlą ir gamybos pajėgumus atlieka svarbų vaidmenį teikiant išankstinius įspėjimus apie galimą kritinį stygių.

Komisija, EMA ir nacionalinės vaistų agentūros, remdamasi COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtimi, pateikė praktinių rekomendacijų, kuriomis siekiama padėti prognozuoti paklausą nacionaliniu lygmeniu²⁰. Tai galėtų būti papildyta geriausios

¹⁶ 2020 m. balandžio mėn. Komisija įsteigė medicinos reikmenų pasiūlos ir paklausos koordinavimo mechanizmą, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos laiku gauti kovai su virusu reikalingų medicinos reikmenų.

¹⁷ [HERA 2022 m. darbo planas \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/HERA-2022).

¹⁸ Taip pat žr. COM (2023) 193 2 straipsnio 13 dalį.

¹⁹ 2022 m. Komisijos tarnybų darbiniam dokumente dėl pasaulinių vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumo pateiktas ypatingos svarbos vaistų nustatymo metodikos projektas.

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

praktikos modeliu, kad būtų lengviau palyginti paklausos prognozes. Komisija taip pat rengia ES paklausos signalizavimo mechanizmą, kuriuo siekiama surinkti informaciją, kad kolektyvinis ES viešasis sektorius galėtų priimti sprendimus. Geresnės žinios apie ilgesnio laikotarpio paklausos tendencijas konkrečiais atvejais galėtų padėti tiesiogiai remti mokslinius tyrimus, palengvinti įvedimą į rinką ES ir padaryti ES rinką dar patrauklesnę bendrovėms. Komisija taip pat bendradarbiaus su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad būtų parengtos patikimos galimų grėsmių prognozės, apimančios ne tik artimiausią ateitį.

Šiuo metu kuriamos naujos IT priemonės taip pat padės panaudoti duomenis, kuriais grindžiama vaistų paklausos ir pasiūlos stebėseną. Numatoma, kad 2025 m. pradės veikti nauja **Europos vaistų stygiaus stebėsenos platforma**, kurioje bus teikiama informacija apie turimas vaistų atsargas ir stygių²¹. Informacijai apie paklausos ir pasiūlos tendencijas gauti iš esamų duomenų taip pat bus naudojamas dirbtinis intelektas²². Būsima Europos sveikatos duomenų erdvė suteiktų papildomų galimybių Europos ir nacionalinėms valdžios institucijoms naudoti esamus sveikatos duomenis tendencijoms analizuoti. Duomenų bazių sąveikumas ES ir nacionaliniu lygmenimis, taip pat kibernetinio saugumo priemonės²³ yra labai svarbūs siekiant kuo labiau padidinti šių duomenų potencialą valstybių narių sveikatos priežiūros sistemų ir galiausiai ES piliečių labui.

Vaistų reformos spartinimas ir numatymas siekiant padidinti tiekimo saugumą

Siūloma **farmacijos srities teisės aktų reforma** nustatomos struktūrinės priemonės, kuriomis siekiama pagerinti vaistų prieinamumą.

Pagrindiniai elementai – nauja Europos įspėjimo sistema, pagal kurią bendrovės anksčiau praneštų apie vaistų stygių ir pašalinimą iš rinkos, suderinti ataskaitų teikimo kriterijai, privalomi stygiaus prevencijos planai ir koordinuotas EMA vykdomas stygiaus valdymas²⁴. Reforma būtų sustiprinta ir sugriežtinta bendrovių pareiga užtikrinti tinkamą ir nuolatinį tiekimą.

Be to, reforma iš esmės persvarstomos bendrovėms teikiamos paskatos, o už nuolatinį pakankamą naujų vaistų, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas, tiekimą visose valstybėse narėse²⁵ būtų atlyginama. Taip pat sumažinama administracinė našta, todėl rinkodaros leidimų suteikimo procesas taptų spartesnis ir paprastesnis. Siūloma reforma taip pat palengvintų ankstesnį generinių vaistų patekimą į rinką, kai baigiasi originalių vaistų išimtinumo laikotarpis.

²¹ Nustatyta Reglamentu (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje.

²² Per dvi sistemas (EU-MED ir ATHINA), kurias šiuo metu kuria HERA. ATHINA padės stebėti ir analizuoti su krizėmis susijusių medicininių atsako priemonių tiekimo grandines ir taip skatins imtis nacionalinių ir ES lygmens veiksmų, kuriais siekiama didinti tiekimo grandinės atsparumą.

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

²⁴ Peržiūra buvo pagrįsta Komisijos struktūriniu dialogu su vaistų gamybos vertės grandinės dalyviais ir valdžios institucijomis. 2022 m. spalio mėn. Komisija paskelbė tarnybų darbinį dokumentą, kuriame apibendrinamos struktūrinio dialogo išvados. Šis darbas papildė tyrimo, kuriame analizuojamos pagrindinės vaistų stygiaus priežastys, rezultatus, o analizė buvo panaudota rengiant farmacijos srities teisės aktų reformą.

²⁵ Tiekimas visoms valstybėms narėms per dvejus metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo suteiktų papildomą dvejų metų teisinę apsaugą vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti po to, kai pradėti taikyti peržiūrėti farmacijos srities teisės aktai.

Visa nauda bus matoma tik priėmus naujus teisės aktus. Tačiau valstybės narės, EMA ir Komisija jau ėmėsi veiksmų, kurie atitinka siūlomą reformą, siekdamas koordinuoti kritinio stygiaus rizikos prevenciją ir mažinimą²⁶. Šis procesas turėtų būti paspartintas.

Naujų farmacijos srities teisės aktų elementai, kuriuos būtų galima numatyti, be kita ko, yra šie:

- ankstesnis bendrovių pranešimas apie stygiaus riziką;
- visų bendrovių parengti visų vaistų stygiaus prevencijos planai;
- intensyvesnis keitimasis informacija apie kritinį stygių tarp valstybių narių ir su EMA, siekiant padėti ES visapusiškai naudotis esamomis sistemomis ir procesais. Tai apimtų informaciją apie planuojamas priemones arba priemones, kurių jau imtasi, įskaitant vienašalius valstybių narių veiksmus, pavyzdžiui, eksporto draudimą arba lygiagrečios prekybos draudimą;
- Komisijos ir (arba) EMA rekomendacijos dėl kritinio stygiaus valdymo ir būsimo tiekimo saugumo gerinimo (pvz., atsargų nenumatytiems atvejams saugojimo);
- nuolatinės EMA konsultacijos su visais atitinkamais pramonės suinteresuotaisiais subjektais esant kritiniam stygiui;
- siekiant sumažinti vaistų pašalinimo iš rinkos poveikį, rinkodaros leidimo perdavimo trečiajai šaliai palengvinimas.

Tai galėtų būti papildyta kitais veiksmais, pavyzdžiui, aktyviu informavimu apie kritinį stygių. Pavyzdžiui, valstybės narės galėtų vykdyti informavimo kampanijas, kuriomis būtų atgrasoma nuo vaistų kaupimo, arba imtis veiksmų, kad būtų išvengta švaistymo²⁷ bet kuriuo tiekimo grandinės lygmeniu – nuo didmenininkų iki pacientų.

Nacionaliniai pajėgumai stygiaus srityje remiami 10 mln. EUR vertės bendraisiais veiksmais dėl stygiaus pagal programą „ES – sveikatos labui“, įskaitant geriausios praktikos IT koncepcijos modelį, skirtą naudoti nacionaliniu lygmeniu. Dalyvaujančios institucijos taip pat gali pasinaudoti ES parama, kad sustiprintų nacionalinius pajėgumus, susijusius su stygiaus valdymu.

Naudojimasis visomis lankstumo priemonėmis

Reglamentavimo lankstumas gali būti svarbi ypatingos svarbos vaistų stygiaus valdymo ir mažinimo priemonė. Tai priemonės, kuriomis siekiama sudaryti palankesnes sąlygas greitai suteikti rinkodaros leidimus alternatyviems vaistams ir juos pardavinėti, gamybos masto didinimas arba alternatyvių žaliavų ar gatavų produktų tiekėjų patvirtinimas, laikinas tinkamumo vartoti laiko pailginimas arba priemonės, kuriomis palengvinamas persikirstymas tarp valstybių narių.

Pastaraisiais metais ES reguliavimo institucijos įgijo patirties, susijusios su šiomis lankstumo priemonėmis, ypač COVID-19 pandemijos metu. Tai suteikia pasitikėjimo, kad jas galima naudoti nepažeidžiant saugos ir kokybės standartų²⁸. Naujais bendraisiais veiksmais bus skatinama veiksmingai naudotis reglamentavimo lankstumu ir kitomis lankstumo priemonėmis, kurios galėtų būti taikomos nacionaliniu lygmeniu, pavyzdžiui,

²⁶ EMA ir nacionalinės vaistų agentūros jau paskelbė gaires, kuriomis siekiama padėti numatyti kai kuriuos iš šių elementų: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](#) ir [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](#)

²⁷ Kai kuriose šalyse įvestos priemonės, pagal kurias vaistinės privalo parduoti tikslų išrašytų vaistų kiekį, o ne visas pakuotes, kurias vėliau reikėtų sunaikinti.

²⁸ Grindžiama 2023 m. spalio 24 d. paskelbtu Vykdamosios iniciatyvinės grupės vaistų stygiui ir saugumui stebėti priemonių rinkiniu ir rekomendacijomis dėl reglamentavimo lankstumo.

tai, kaip vietos vaistinių gaminami kartiniai vaistai galėtų būti naudojami siekiant sumažinti tam tikrą stygių.

Kainodaros ir kompensavimo politika

Nors vaistų ***kainodaros ir kompensavimo politika*** priklauso nacionalinei kompetencijai, bendradarbiavimas šioje srityje yra būtinas, kad dėl sprendimų vienoje valstybėje narėje neatsirastų stygius kitose valstybėse narėse. Nors konkrečioje valstybėje narėje mokama kaina atspindi nacionalinės sveikatos sistemos prioritetus, labiau koordinuojant kainodarą ir viešuosius pirkimus būtų galima užtikrinti vienodesnes ir savalaikesnes galimybes gauti vaistų, taip pat ir mažesnę perkamąją galią turinčioms valstybėms narėms. Komisija toliau sudarys palankesnes sąlygas savanoriškam bendradarbiavimui, be kita ko, Kompetentingų kainodaros ir kompensavimo institucijų tinklo (KKKIT) grupėje. Šioje grupėje valstybės narės dalijasi patirtimi, įgyta įgyvendinant nacionalinę kainodaros, kompensavimo ir viešųjų pirkimų politiką, kuri yra svarbi įperkamumui ir tiekimo saugumui.

Ilguoju laikotarpiu šiuo metu galiojančios Skaidrumo direktyvos²⁹ vertinimas suteikia galimybę apsvarstyti svarbią bendradarbiavimo kainodaros ir kompensavimo srityje priemonę.

Viešųjų pirkimų naudojimas tiekimo saugumui didinti

Vaistų pirkimo procedūrų praktika valstybėse narėse skiriasi, o ilgalaikis prieinamumas retai laikomas vienu pagrindinių aspektų. 2014 m. Viešųjų pirkimų direktyvoje skatinamas strategiškesnis požiūris nustatant sutarties skyrimo kriterijus, įskaitant *ne tik* kainos, bet ir kitus kriterijus. Mažiausią kainą taikant kaip pagrindinį atrankos kriterijų, gali sumažėti paskatos pramonei siekti ilgalaikio tiekimo ES. Kartu gali padidėti pažeidžiamumas, kai ***viešųjų pirkimų procedūromis*** sutartys sudaromos su viena bendrove. Tais atvejais, kai gali kilti sunkumų dėl galimybės įsigyti ypatingos svarbos vaistų ir su tuo susijusių įperkamumo problemų, valstybės narės gali bendradarbiauti, kad padidintų perkamąją galią; kaip pavyzdžius galima paminėti Baltijos šalių viešųjų pirkimų iniciatyvą ir Šiaurės šalių farmacijos forumą.

Bendri valstybių narių viešieji pirkimai gali būti veiksminga priemonė gerinant galimybes įsigyti vaistų, įperkamumą ir tiekimo saugumą, o tai ypač naudinga mažesnėse ES rinkose. Tai gali pagerinti valstybių narių derybinę poziciją siekiant skatinti gamybos pajėgumus ir diversifikuoti tiekimo grandines. Tam tikrais atvejais šios priemonės taip pat galėtų padėti užtikrinti didesnę nuspėjamumą sudarant daugiameses sutartis. Prieš 2024–2025 m. žiemą Komisija apsvarstys galimybę vykdyti bendrus antibiotikų ir vaistų nuo respiracinių virusų viešuosius pirkimus.

Viešųjų pirkimų praktika, padedanti užtikrinti vaistų tiekimo saugumą

Yra įvairių priemonių, kuriomis jau galima naudotis siekiant gauti ypatingos svarbos vaistų:

²⁹ Direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo. Siekiant išanalizuoti Tarybos direktyvos 89/105/EEB (geriau žinomos kaip Skaidrumo direktyva) veikimą, buvo užsakytas tyrimas, kurio rezultatus numatoma gauti 2023 m. lapkričio mėn.

- preliminarios rinkos konsultacijos;
- sutarčių sudarymas su keliais konkurso laimėtojais, siekiant sumažinti tiekimo sutrikimų riziką ir išlaikyti konkurencingą aplinką;
- dažnesnis ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo kriterijų taikymas viešuosiuose konkursuose, taikant kokybinius kriterijus, tokius kaip tiekimo saugumas ir gamyba ES ir (arba) EEE arba šalyse, su kuriomis ES yra sudariusi sutartį dėl viešųjų pirkimų;
- bendri viešieji pirkimai (grupiniai viešieji pirkimai ir tarpvalstybiniai viešieji pirkimai), siekiant įveikti mažesnių rinkų prieinamumo problemas. Taip būtų padidintas mastas ir derybinė galia, taip pat būtų sudarytos sąlygos imtis konkurencingas rinkas skatinančių ir tiekimo grandinės konsolidavimą stabdančių veiksmų;
- užtikrinimas, kad sutarčių trukmė būtų pritaikyta taip, kad būtų galima numatyti paklausą ir ilgalaikį prieinamumą.

Toliau bendradarbiaudama su ekspertais ir nacionalinėmis valdžios institucijomis, Komisija iki 2024 m. pradžios paskelbs **ES viešųjų pirkimų gaires**. Daugiausia dėmesio bus skiriama viešųjų pirkimų praktikai, kuri gali tiesiogiai prisidėti prie tiekimo saugumo ir prieinamumo, veiksmingai integruojant tiekimo saugumą kaip sutarties sudarymo kriterijų³⁰, kartu atsižvelgiant į ES tarptautinius įsipareigojimus. Tai dar labiau padės valstybėms narėms ir perkančiosioms organizacijoms vykdyti viešuosius pirkimus.

Apskritai, Komisijos pasiūlymu nauja redakcija išdėstyti **Finansinį reglamentą**³¹ būtų užtikrinta daugiau galimybių, susijusių su viešųjų pirkimų priemonėmis ES lygmeniu ne tik krizinėse situacijose. Tais atvejais, jei valstybės narės būtų suinteresuotos ir būtų konkretus teisinis pagrindas, Komisija galėtų ne tik kartu su valstybėmis narėmis pirkti vaistus, bet ir jų vardu pirkti vaistus pagal įgaliojimą. Tai galėtų būti taikoma ypatingos svarbos vaistams ir papildomiems produktams, nepatenkantiems į dabartinę Bendro medicininį atsako priemonių pirkimų susitarimo taikymo sritį.

Vienas iš klausimų, į kuriuos reikia atsižvelgti atliekant būsimą HERA peržiūrą, yra tai, koku mastu veiksmai turėtų apimti reagavimą ne tik į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kai kalbama apie visą vaistų spektrą.

Komisija kartu su EMA ir valstybėmis narėmis intensyviai darbu prieš ateinančią žiemą, kad būtų užkirstas kelias kritiniam stygiui:

- įdiegs naują savanoriško solidarumo vaistų srityje mechanizmą;
- prireikus naudosis reglamentavimo lankstumo priemonėmis;
- aktyvius SCSM, panaudos „rescEU“ antibiotikų atsargas.

Be to, Komisija kartu su EMA ir valstybėmis narėmis trumpuoju ir vidutiniu laikotarpiu įgyvendins šiuos veiksmus, kuriais siekiama remti ilgalaikį ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ES:

- iki 2023 m. pabaigos paskelbs Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą ir iki

²⁷ Pavyzdžiui, Vokietijoje 2023 m. liepos mėn. įstatyme nustatyta, kad vaistų veikliosios medžiagos gamyba ES arba Europos ekonominėje erdvėje yra privalomas kriterijus konkursuose dėl tam tikrų vaistų pirkimo (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 *final*; pasiūlymas dėl Reglamento dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių (nauja redakcija), 2022 m. gegužės 16 d.

2024 m. balandžio mėn. išanalizuos pirmosios ypatingos svarbos vaistų dalies silpnąsias vietas;

- numatys pagal farmacijos reformą siūlomas priemones, kad būtų užtikrintas sistemingesnis ir labiau suderintas pranešimas apie kritinį stygių ir jo mažinimas;
- sukurs komunikacijos priemones, kad būtų galima geriau prognozuoti pasiūlą ir paklausą, pavyzdžiui, ryšių užmezgimo platformą (iki 2024 m. II ketv.), ES paklausos signalizavimo mechanizmą ir Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformą;
- pasirengs 2024 m. pradėti įgyvendinti bendruosius veiksmus dėl reglamentavimo lankstumo, įskaitant kartinius vaistus;
- iki 2024 m. pradžios parengs vaistų viešųjų pirkimų geriausios praktikos gaires, įgyvendindamos platesnio masto veiksmus, kuriais siekiama panaudoti viešuosius pirkimus, kad būtų geriau užtikrintas tiekimo saugumas.

Valstybės narės raginamos:

- stebėti ir visapusiškai užtikrinti bendrovių tiekimo pareigų vykdymą;
- parengti veiksmingus komunikacijos planus siekiant informuoti apie vaistų prieinamumą ir patikinti, kad jų yra³²;
- apsvarstyti, kaip nacionalinės viešųjų pirkimų taisyklės ir kriterijai galėtų padidinti tiekimo saugumą.

Farmacijos pramonės suinteresuotieji subjektai raginami:

- visiškai užtikrinti, kad pagal ES teisę bendrovėms būtų taikoma tiekimo pareiga;
- nuolat stebėti ypatingos svarbos vaistų paklausos ir pasiūlos raidą ir kuo anksčiau teikti išsamią informaciją reguliavimo institucijoms; įgyvendinti rekomendacijas tiek dėl reglamentavimo lankstumo, tiek dėl farmacijos peržiūros elementų, kurie jau galėtų būti taikomi, pavyzdžiui, dėl ankstesnių pranešimų apie vaistų stygių ir pašalinimą iš rinkos.

3. VIDUTINIO IR ILGOJO LAIKOTARPIO STRUKTŪRINĖS PRIEMONĖS

Pagrindinis Europos sveikatos sąjungos tikslas – užtikrinti, kad europiečiai gautų reikalingus vaistus tada, kai jų reikia, neatsižvelgiant į tai, kurioje ES vietoje jie gyvena. Siūloma ES farmacijos reforma visų pirma siekiama didinti Europos farmacijos pramonės konkurencingumą ir užtikrinti geresnį vaistų prieinamumą ir vienodesnes bei savalaikesnes pacientų galimybes gauti vaistų. Nors reformoje numatytos struktūrinės priemonės tiekimo saugumui ES stiprinti, įskaitant generinių vaistų tiekimą, ja nebus atsižvelgta į pramoninį vaistų stygiaus aspektą.

Be galiojančių ir planuojamų politikos, teisėkūros ir reglamentavimo priemonių³³, ES reikia strateginio ir koordinuoto pramoninio požiūrio, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas. Norint sustiprinti ES vaistų tiekimo saugumą, gali

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

³³ Grindžiamų patirtimi, įgyta vykdant struktūrinį dialogą, ir konkrečiomis Vykdamosios iniciatyvinės grupės vaistų stygiui ir saugumui stebėti rekomendacijomis dėl ypatingos svarbos vaistų, nustatytomis vykdant farmacijos reformą.

prireikti naujų teisės aktų. Teisėkūros iniciatyvai dėl ES *ypatingos svarbos vaistų akto* reikėtų kruopštaus pasirengimo, įskaitant ekonominių aspektų vertinimą. Tuo tikslu Komisija iki 2023 m. pabaigos pradės specialų parengiamąjį tyrimą, kuriuo bus sudarytos sąlygos atlikti poveikio vertinimą.

Ypatingos svarbos vaistų aljansas. Bendradarbiavimas siekiant padidinti tiekimo saugumą

ES ir valstybės narės turi daug priemonių, kurias galima panaudoti koordinuotam pramonės požiūriui skatinti, suburiant viešuosius ir privačiuosius Europos sveikatos ir pramonės ekosistemos subjektus.

Komisija ketina iki 2024 m. pradžios įsteigti *Ypatingos svarbos vaistų aljansą*. Taip nacionalinės valdžios institucijos, pramonės atstovai, pilietinės visuomenės atstovai, Komisija ir ES agentūros galėtų kartu parengti suderintus ES lygmens kovos su vaistų stygiu veiksnius, laikantis konkurencijos taisyklių ir ES tarptautinių įsipareigojimų.

Pradinis etapas būtų bendras į Sąjungos sąrašą įtrauktų ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo vertinimas (pernelyg didelė priklausomybė nuo riboto išorės tiekėjų skaičiaus, ribotos diversifikavimo galimybės, riboti gamybos pajėgumai ir kt.). Taikant šį įrodymais grindžiamą procesą būtų *nustatytas ribotas skaičius ypatingos svarbos vaistų, kurių stygiaus ir poveikio sveikatos priežiūros sistemoms rizika* yra didžiausia. Vykdydamas šį procesą Aljansas galėtų nustatyti tinkamiausias priemones, kuriomis būtų galima optimaliai reaguoti į šias silpnąsias vietas.

Šis darbas galėtų būti grindžiamas įvairiomis priemonėmis, įskaitant veiksmus šiai struktūrinei rizikai mažinti, visų pirma pasiūlos stiprinimą didinant paklausos nuspėjamumą, diversifikavimo skatinimą ir ypatingos svarbos vaistų gamybos didinimą, taip pat prireikus ES atsargų kaupimą:

- ***Viešieji pirkimai***

Koordinavimas ES lygmeniu galėtų tapti strategine sistema, kuria būtų didinamas nustatytų ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas vykdant *viešuosius pirkimus*. Tai galėtų būti grindžiama Komisijos gairėmis ir bendrais ypatingos svarbos vaistų pirkimo kriterijais, pavyzdžiui, žaliąja gamyba ir tiekimo prioritetų nustatymu Europoje esant kritiniam stygiui.

Toks požiūris taip pat galėtų padėti apibrėžti pakankamą ypatingos svarbos vaistų pasiūlą ir tokiu būdu atlyginti pramonei ir ją skatinti, taip pat padėti koordinuotai taikyti šiuos kriterijus ES lygmeniu. Pasiūlos nuspėjamumą padėtų užtikrinti ir *vidutinio laikotarpio sutartinės paskatos* diversifikuoti ir pritraukti naujos kartos investicijas į gamybą Europoje. Apskritai būtų išnagrinėti bendri metodai, kaip skatinti tiekimo saugumą, kuriais valstybės narės galėtų remtis vykdydamos bendrus viešuosius pirkimus ES lygmeniu. Kita galimybė galėtų būti *pajėgumų rezervavimo sutartys* pagal ES FAB modelį.

- ***Pasaulinių tiekimo grandinių diversifikavimas***

Aljansas taip pat galėtų padėti išnagrinėti, kaip *diversifikuoti pasaulines ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandines*. Nustačius prioritетines strategines partnerystės su trečiosiomis šalimis ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumo srityje šalis būtų lengviau užtikrinti valstybių narių ir ES bendradarbiavimo su trečiosiomis šalimis nuoseklumą ir galimą sinergiją.

- ***Inovacijų ir gamybos pajėgumų skatinimas***

Kitas strateginis Aljanso tikslas būtų padėti didinti Europos pajėgumus koordinuotai ir konkurencingai gaminti ir diegti inovacijas ypatingos svarbos vaistų ir sudedamųjų dalių gamybos srityje. Taip būtų padidintas tiekimo saugumas, pagerintas prieinamumas ir sumažinta tam tikra ES tiekimo grandinės priklausomybė.

Visa nacionalinė ir ES parama turėtų derėti su valstybės pagalbos sistema. Aljansas, remdamasis nustatytu pažeidžiamumu, koordinuotų pastangas nustatyti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumo poreikius. Atsižvelgdamos į tai, valstybės narės galėtų numatyti **visuotinės ekonominės svarbos paslaugas**, koordinuojamas ES lygmeniu ir apimančias kelis kriterijus, įskaitant pirmenybinį užsakymą ES rinkoje, kad ES lygmeniu būtų sumažinta ypatingos svarbos vaistų stygiaus rizika. Aljansas galėtų atlikti tam tikrą vaidmenį skatinant suderintą požiūrį visoje ES.

Be to, valstybės narės, dalyvaudamos Aljanso veikloje, galėtų aptarti, ar remti pažangių ir novatoriškų žaliųjų technologijų, be kita ko, skirtų patento nesaugomų vaistų gamybai, kūrimą, galimai įgyvendinant naują **bendriems Europos interesams svarbų projektą (BEISP), skirtą ypatingos svarbos vaistams**. Tai galėtų papildyti sveikatos srityje vykdomą dabartinio BEISP darbą, kuriuo siekiama remti naujoviškų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms, retųjų ligų ir vėžio gydymo būdų, taip pat naujoviškų gamybos procesų ir produktų kūrimą. Naujuoju BEISP daugiausia dėmesio galėtų būti skiriama novatoriškų ir tvarių generinių vaistų gamybos technologijų bei procesų kūrimui. Tai leistų padidinti novatorišką vidaus gamybą ir skatinti aplinkos apsaugos standartus. Tai taip pat būtų galimybė ES pirmauti generinių vaistų gamybos žalinimo srityje.

- **Ypatingos svarbos vaistų atsargų kaupimas ES**

Kelios valstybės narės jau yra nustačiusios nacionalinės teisės aktų nuostatas, kuriomis įvairūs tiekimo grandinės dalyviai įpareigojami saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, siekiant turėti rezervą, kai atsiranda trumpalaikis stygius.

Kai atsargos jau sukaupiamos prieš atsirandant stygiui, jos gali padėti pašalinti tiekimo spragą prieš padidėjant gamybai arba padėti tiekti trūkstamas žaliavas, kurių reikia norint padidinti pagaminamą kiekį. Tačiau nacionalinių atsargų kaupimas gali turėti įtakos vaistų prieinamumui kitose valstybėse narėse, būti brangus ir potencialiai neekonomiškas, ypač jei jis nėra vykdomas kartu su vaistų stygiaus mažinimo priemonėmis.

2024 m. pirmąjį pusmetį Komisija ir valstybės narės turėtų parengti bendrą strateginį požiūrį į **vaistų atsargų kaupimą**. Remiantis Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (SCSM) ir esamų „rescEU“ atsargų patirtimi, būtų nagrinėjamos sąlygos, kurių reikia, kad atsargų kaupimas būtų tinkama ir ekonomiškai efektyvi galimybė. Pirmasis žingsnis būtų apibrėžti ypatingos svarbos vaistų atsargų kaupimo poreikius ES lygmeniu, remiantis tiekimo grandinių pažeidžiamumo vertinimu. Siekdama papildyti strategiją, Komisija ketina 2024 m. pradėti bendrus veiksmus dėl atsargų kaupimo, kuriais valstybėms narėms bus padedama veiksmingai ir koordinuotai stiprinti ir (arba) tobulinti nacionalines atsargų kaupimo strategijas.

Kadangi SCSM gali veikti greitai, jis ir toliau bus svarbi ES požiūrio dalis. Jei SCSM reikėtų papildyti ilgalaike atsargų kaupimo sistema, tam reikėtų tvaraus finansavimo.

- **Farmacijos pramonei reikalingi įgūdžiai**

Europos vaistų gamintojai susiduria su sparčiai kintančiais įgūdžių poreikiais. Skaitmenizuojant pramonę daugiausia dėmesio skiriama dirbtiniam intelektui, robotikai

ir didžiųjų duomenų apdorojimui. Sveikatos pramonės ekosistema yra griežtai reglamentuojama, o norint laikytis standartų reikia specialistų, gerai išmanančių reglamentavimo sistemas, kokybės užtikrinimą ir kontrolę. Žaliajai pertvarkai reikalingi įgūdžiai, įskaitant žaliąją chemiją, tvarią inžineriją, gyvavimo ciklo analizę, tvarią žaliavų gavybą ir energijos valdymą.

Farmacijos pramonė taip pat pasižymi tuo, kad joje dirba aukštos kvalifikacijos darbuotojai ir vyksta intensyvus tarptautinis bendradarbiavimas. Todėl ji labai priklauso nuo darbo jėgos judumo, o laisvas darbuotojų judėjimas skatina inovacijas ir augimą. Vaistininkai yra viena iš reglamentuojamų profesijų, todėl galima lengviau pritaikyti šios profesijos mokymo programas ir pasinaudoti ES priemonėmis, skirtomis laisvam judėjimui palengvinti.

ES įgūdžių darbotvarkėje sprendžiama visoje ES plačiai paplitusi įgūdžių trūkumo problema. Konkrečiau, ja siekiama prisidėti prie gamtos mokslų, technologijų, inžinerijos ir matematikos (STEM) absolventų skaičiaus didinimo, didinant STEM studijų ir karjeros patrauklumą, imantis tikslingų veiksmų merginoms ir moterims pritraukti, taip pat skatinant taikyti tarpdalykinį ir novatorišką mokymo ir mokymosi metodą mokyklose, profesinio mokymo ir aukštojo mokslo srityse. Įgūdžių paktu siekiama šalinti aktualiausias pramonės įgūdžių spragas, aktyviai dalyvaujant pramonės atstovams ir pagrindiniams švietimo ir mokymo sričių subjektams. Daug dėmesio skiriama papildomai sveikatos pramonės, įskaitant vaistus, įgūdžių partnerystei, o partnerystės sutartis turėtų būti sudaryta iki 2023 m. pabaigos, aktyviai dalyvaujant Jungtinio pramonės bendradarbiavimo forumo nariams. Viena iš bendradarbiavimo sričių būtų geresnis bendras įgūdžių poreikių nustatymas, skatinantis bendrą mokymą.

- **Finansinė parama**

Svarbi bendro Aljanso strateginio požiūrio nauda būtų geresnis **ES ir nacionalinio finansavimo panaudojimas ir suderinimas**. Taip privačiajam sektoriui būtų užtikrintas didesnis ilgalaikių investicijų nuspėjamumas, taip pat būtų išvengta nereikalingo dubliavimo ir užtikrinta, kad būtų atsižvelgta į kitus horizontaliuosius prioritetus (pvz., palankesnių sąlygų MVĮ dalyvavimui sudarymą).

Vaistams jau skiriama didelė ES finansinė parama. Vaistams remti skiriama apie 4 mlrd. EUR, įskaitant mokslinius tyrimus pagal programą „Europos horizontas“³⁴, vaistų kūrimą ir gamybą iš Europos regioninės plėtros fondo³⁵ lėšų, paramą antimikrobinių medžiagų ir kitų medicininių atsako priemonių kūrimui ir gamybai pagal programą „ES – sveikatos labui“³⁶, taip pat medicinos atsargų finansavimą pagal

³⁴ Pavyzdžiui, daugiau kaip 180 mln. EUR skiriama klinikiniams tyrimams ir naujų antimikrobinių medžiagų, antivirusinių vaistų ar vakcinų, kurie galėtų būti naudojami naujos pandemijos atveju, moksliniams tyrimams remti. Be to, Europos novatoriškų sveikatos sprendimų partnerystėje, kurios bendras 2021–2027 m. biudžetas yra 2,4 mlrd. EUR ir kurią bendrai finansuoja ES ir Europos gyvybės mokslų pramonei atstovaujanti pramonės asociacija, siekiama sveikatos srities mokslinius tyrimus ir inovacijas paversti realia nauda pacientams ir visuomenei. Jos veikla, be kita ko, apima vaistų mokslinius tyrimus ir plėtrą.

³⁵ Europos regioninės plėtros fondo lėšomis daugiausia remiami MVĮ projektai, susiję su vaistų kūrimu ir gamyba, skiriant daugiau kaip 200 mln. EUR moksliniams tyrimams, kvalifikacijos kėlimui, investicijoms į įmonių pagrindinį kapitalą ir (arba) nematerialųjį turtą, gamybos procesų ir infrastruktūros žalinimui.

³⁶ „HERA Invest“ – tai 100 mln. EUR suma, kuria papildoma programa „InvestEU“, kuria remiamos tvarios investicijos, inovacijos ir darbo vietų kūrimas Europoje. Be to, 160 mln. EUR skiriama ES FAB, kurio tikslas – remti nuolatinius pajėgumus, kurie taip pat galėtų apimti ir ypatingos svarbos vaistus. Taip pat pagal programą „ES – sveikatos labui“ daugiau kaip 100 mln. EUR skiriama

Sąjungos civilinės saugos mechanizmą. Platesnė parama visoms sveikatos sistemoms – 43 mlrd. EUR pagal Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę.

Strateginių Europos technologijų platformos (STEP)³⁷, pasiūlytos atliekant daugiametės finansinės programos laikotarpio vidurio peržiūrą, tikslas – didinti investicijas į ypatingos svarbos technologijas Europoje, kad būtų skatinamos inovacijos arba padedama mažinti Sąjungos strateginę priklausomybę arba užkirsti jai kelią. STEP siekiama sustiprinti ir panaudoti esamas ES priemones, kad būtų galima greitai teikti finansinę paramą ypatingos svarbos technologijų kūrimui ar gamybai Sąjungoje keliose srityse, įskaitant biotechnologijas. Konkrečiau, Komisijos pasiūlyme kaip biotechnologijų, kurios turėtų būti įtrauktos į STEP, pavyzdžiai pateikiami vaistai ir medicinos technologijos, kurie yra itin svarbūs sveikatos saugumui. STEP projektai galėtų būti remiami pagal kelias programas, pavyzdžiui, sanglaudos politikos programas, Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę, programą „ES – sveikatos labui“, programą „Europos horizontas“ arba programą „InvestEU“. Be to, STEP taip pat siūloma sukurti Suverenumo ženklą, siekiant skatinti esamų programų sąveiką³⁸.

Techninės paramos priemonė taip pat galėtų būti naudojama siekiant stiprinti valstybių narių administracinius gebėjimus valdyti stygių ir gaminti ypatingos svarbos vaistus.

Vidutinio ir ilgojo laikotarpio veiksmai

Komisija su valstybėmis narėmis aptars Ypatingos svarbos vaistų aljanso sukūrimą, kad būtų sukurtas strateginis pagrindas, kuriuo būtų skatinama struktūrinė parama ypatingos svarbos vaistų tiekimui. Jis turėtų pradėti veiklą iki 2024 m. pradžios.

Be to, Komisija:

- iki 2023 m. pabaigos pradės tyrimą dėl to, ar teisės aktai galėtų padėti teikti ilgalaikę struktūrinę paramą ypatingos svarbos vaistų tiekimui;
- kartu su valstybėmis narėmis sukurs bendrą strateginį vaistų atsargų kaupimo metodą, kuris turi būti parengtas iki 2024 m. birželio mėn.;
- sudarys strategines partnerystes su trečiosiomis šalimis ypatingos svarbos vaistų gamybos srityje, atsižvelgiant tiek į vietos paklausą, tiek į poreikius ES ir pasauliniu lygmenimis.

Valstybės narės raginamos:

- naudoti turimas lėšas investicijoms į Aljanso nustatytus prioritetus, kai taikytina, laikantis valstybės pagalbos taisyklių;
- parengti nacionalinius atsargų kaupimo metodus, atitinkančius bendrą ES vaistų atsargų kaupimo metodą;
- remti partnerystę įgūdžių srityje, daugiausia dėmesio skiriant farmacijos

novatoriškų technologijų ir ypatingos svarbos vaistų, įskaitant antibiotikus, kūrimui ir jų prieinamumo užtikrinimui.

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

³⁸ STEP taip pat gali tapti galinga ypatingos svarbos vaistų gamybos rėmimo priemone. Atsižvelgiant į poreikį mažinti ES strateginę priklausomybę, be kita ko, nuo ypatingos svarbos vaistų stygiaus, STEP galės skatinti labiau koordinuotą požiūrį ES lygmeniu į tokių veiksmų finansavimą ir vykdymą, visų pirma pasitelkiant Suverenumo ženklą, kuris padidins tokių programų kaip „ES – sveikatos labui“, programos „Europos horizontas“ ir sanglaudos politikos fondų bei EGADP sinergiją.

4. TARPTAUTINĖS PARTNERYSTĖS TIEKIMO SRITYJE

ES, veikdama kaip Europos komanda, pirmąją formuojant visuotinį požiūrį į sveikatą: visa tai išdėstyta 2022 m. lapkričio mėn. Visuotinėje sveikatos strategijoje³⁹. Vienas svarbiausių šios veiklos aspektų – parama tiems, kuriems jos reikia, o tai geriausiai parodė didelio masto ES COVID-19 vakcinų dovanojimas⁴⁰ tarptautiniams partneriams. COVID-19 pandemija taip pat parodė, kad pasaulinės tiekimo grandinės yra itin svarbios užtikrinant būtiniausias medicinos atsargas. Tarptautinis bendradarbiavimas ir tikra pasaulinės farmacijos pramonės integracija yra vienas pagrindinių veiksnių, lemiančių vaistų prieinamumą ES ir visame pasaulyje: daugelis partnerių patys turi nelengvos patirties, susijusios su stygiu, ir pripažįsta kolektyvinio požiūrio vertę.

Tiekimo grandinių diversifikavimas

Diversifikavimas padeda sumažinti tiekimo grandinės pažeidžiamumą, atsirandantį dėl priklausomybės. Atsižvelgiant į vaistų tiekimo grandinių sudėtingumą, ES pramonė turi turėti galimybę gauti įvairių pagrindinių žaliavų. Prekybos politika ir partnerystėmis siekiama atverti naujas rinkas ir diversifikuoti tiekimo šaltinius bei papildyti didesnes pastangas mažinti pernelyg didelę ypatingos svarbos tiekimo grandinių priklausomybę. Nustatant riziką ir pažeidžiamumą, ypač ypatingos svarbos vaistų atveju, daugiausia dėmesio skiriama rizikos mažinimo priemonėms ir pasaulinės prekybos sistemos bei pasaulinės farmacijos rinkos atsparumo didinimui. Tai vienas iš 42 ES susitarimų dėl lengvatinio prekybos režimo, sudarytų su 74 skirtingais prekybos partneriais, ir darbo tarptautiniuose forumuose, tokiuose kaip G20, G7 ir PPO, tikslų.

ES taip pat dvišaliu lygmeniu bendradarbiauja su pagrindiniais prekybos partneriais, kad būtų išvengta tiekimo grandinių sutrikdymo. Šiuo metu ES derasi dėl laisvosios prekybos susitarimo su Indija, o dabartinė Prekybos ir technologijų taryba taip pat suteikia galimybę aptarti, kaip stiprinti vertės grandines farmacijos sektoriuje, atsižvelgiant į didelę Indijos strateginę svarbą. Dvišaliai susitikimai su Kinija suteikia galimybę kelti klausimus, turinčius įtakos prieigai prie vaistų tiekimo grandinių. Dialogas su Lotynų Amerika atspindi vis svarbesnius prekybos santykius. Komisija sieks užmegzti *strategines partnerystes* su trečiosiomis šalimis ypatingos svarbos vaistų ir veikliųjų medžiagų gamybos srityje. Šiose partnerystėse galėtų būti nustatyti įsipareigojimai dėl konkrečių abiem pusėms svarbių veiksnių. Šiuos veiksmus būtų galima pritaikyti atsižvelgiant į įvairių partnerių galimybes padėti užtikrinti tiekimą arba į tai, ar trečioji šalis reikalauja papildomos stebėsenos, prevencijos ir kuo mažesnio poveikio aplinkai, socialinio ar teisinio poveikio.

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

⁴⁰ Prireikus pasitelkiant Europos humanitarinio reagavimo pajėgumus.

Tarptautinis bendradarbiavimas siekiant užtikrinti reglamentavimo konvergenciją ir vienodas sąlygas

Reglamentavimo konvergencija gali padėti sumažinti tiekimo kliūtis. Geros gamybos praktikos laikymasis buvo vienas iš Farmacijos strategijos tikslų⁴¹, siekiant užtikrinti aukščiausią ES parduodamų ir trečiosiose šalyse gaminamų produktų kokybę.

Vaistų reglamentavimo konvergencijos ir standartų suderinimo siekiama ir jie skatinami aktyviai dalyvaujant atitinkamuose daugiašaliuose forumuose, pavyzdžiui, Tarptautinėje taryboje dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo ir Tarptautinėje vaistų reguliavimo institucijų koalicijoje. Taip pat svarbu remti Pasaulio sveikatos organizacijos darbą šioje srityje, kad būtų sustiprinta reglamentavimo konvergencija.

Derinimas taip pat gali būti skatinamas laisvosios prekybos susitarimais, įpareigojant abi šalis atsižvelgti į su vaistais susijusias tarptautines nuostatas ir (arba) praktiką ir gaires⁴². Taip gerinama produktų kokybė visame pasaulyje ir užtikrinama, kad skirtingi standartai netaptų kliūtimi prekybai. Kita svarbi priemonė – abipusio pripažinimo susitarimai su trečiųjų šalių institucijomis dėl reglamentuojamų produktų atitikties vertinimo, kurie suteikia abipusį pasitikėjimą atliekant patikrinimus ir keičiantis informacija. Tokie susitarimai palengvina prekybą vaistais su Australija, Izraeliu, Japonija, Jungtinėmis Valstijomis, Kanada, Naująja Zelandija ir Šveicarija. Dvišaliai susitarimai su Jungtinėmis Valstijomis ir Korėjos Respublika taip pat suteikia galimybę dalytis neįslaptintomis rinkos žiniomis, kad būtų galima numatyti galimas problemas.

Laikydamosi taikytinų valstybės pagalbos ir antimonopolinių taisyklių, Komisija išplės šį darbą, sukurdama ir skatindama ***tarptautinių partnerių tinklą***, siekdama spręsti tiekimo grandinės atsparumo klausimą ir didinti galimybes gauti vaistų ir ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių. Šis tinklas galėtų būti sukurtas per metus, suburiant gamintojus ir pagrindines šalis vartotojas. Jo tikslas būtų skatinti dalijimąsi žiniomis ir pasirengimą krizėms, daugiausia dėmesio skiriant tiekimo diversifikavimui, be kita ko, pasitelkiant vietos gamybos pajėgumus.

Gamybos pajėgumų rėmimas pasauliniu lygmeniu

Tvaresnė ir įvairesnė pasaulinė gamyba bus naudinga žmonėms visame pasaulyje, taip pat ir ES. Pagal strategiją „Global Gateway“ ES remia vietinę sveikatos produktų gamybą. Europos komanda sutelkė 1,1 mlrd. EUR pavyzdinei iniciatyvai dėl ***vakcinų, vaistų ir sveikatos technologijų gamybos ir jų prieinamumo Afrikoje***. Taip sudaromos geresnės ir vienodos galimybės gauti aukštos kokybės sveikatos produktų, daugiausia dėmesio skiriant vietos ir regionų paklausos ir pasiūlos rėmimui, taip pat prisidedama prie tarptautinių tiekimo grandinių diversifikavimo ir stiprinimo. Komisija rengia kitą Europos komandos iniciatyvą dėl sveikatos saugumo Afrikoje, taikydama bendros sveikatos koncepciją ir glaudžiai bendradarbiaudama su Afrikos partneriais, kad pagerintų pasirengimą pandemijoms, jų prevenciją ir reagavimą į jas. Taip pat sukurta ***ES ir Lotynų Amerikos bei Karibų jūros regiono partnerystė*** vakcinų, vaistų ir sveikatos technologijų gamybos bei jų prieinamumo ir sveikatos sistemų stiprinimo srityse. Parama

⁴¹ Šiam dialogui ES vadovavo Europos vaistų agentūra, visų pirma per Pasaulinę vaistų stygiaus reguliavimo darbo grupę ir Tarptautinę vaistų reguliavimo institucijų koaliciją, daugiausia dėmesio skirdama G7 partneriams ir Pasaulio sveikatos organizacijai.

⁴² Visų pirma parengta PPO, EBPO, TST ir IMDRF, taip pat Farmacijos inspekcijų konvencija ir Farmacinių inspekcijų bendradarbiavimo programa.

įvairesnei gamybai taip pat yra vienas iš ES tikslų šiuo metu vykstančiose derybose dėl pasaulinės sveikatos sistemos plėtros.

Galiausiai, ES toliau remis ypatingos svarbos vaistų tiekimą humanitarinėmis aplinkybėmis, pasitelkdama SCSM bei Europos humanitarinio reagavimo pajėgumus ir glaudžiai bendradarbiaudama su savo humanitariniais partneriais.

Veiksmai, kuriais siekiama remti prieinamumą pasauliniu lygmeniu

ES turėtų:

- sukurti tarptautinių partnerių ir bendrovių tinklą, kad būtų skatinamas keitimasis informacija tiekimo klausimais;
- rengti tolesnes Europos komandos iniciatyvas siekiant remti gamybos pajėgumus ir prieinamumą mažas ir vidutines pajamas gaunančiose šalyse bei stiprinti bendradarbiavimą prevencijos ir pasirengimo srityse;
- sudarys strategines partnerystes su trečiosiomis šalimis ypatingos svarbos vaistų gamybos srityje, atsižvelgiant tiek į vietos paklausą, tiek į poreikius ES ir pasauliniu lygmenimis.

5. IŠVADA

Vaistų prieinamumas ES yra stiprios Europos sveikatos sąjungos pagrindas. Ypatingos svarbos vaistų tiekimo užtikrinimas yra neatsiejamas nuo atsparaus ir tvaraus ateities pagrindo, padedančio gelbėti gyvybes ir duodančio naudos ne tik ES, kūrimo.

Kuriant tvarią bendrąją vaistų rinką visų pacientų labui, reikia remti stiprų ir konkurencingą farmacijos sektorių.

COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kas įmanoma, kai kolektyviai siekiama vieningo tikslo: ES veiksmai gali labai padėti užtikrinti ypatingos svarbos vaistų prieinamumą ir sušvelninti kritinio stygiaus poveikį jam atsiradus. Tam reikia solidarumo ir aukšto lygio koordinavimo su Komisija, EMA, nacionalinėmis vyriausybėmis ir reguliavimo institucijomis, taip pat su pramone, pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais. Tam taip pat reikalingas susietas požiūris nacionaliniu ir Europos lygmenimis ir glaudus bendradarbiavimas su tarptautine bendruomene. Iš šio komunikato matyti, kad galima imtis tolesnių veiksmų siekiant užkirsti kelią stygiui šią žiemą ir jai pasibaigus, taip pat užtikrinti ilgalaikį ypatingos svarbos vaistų tiekimą ES. Norint padidinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą, reikia imtis veiksmų kiekvienu etapu – nuo būtiniausių žaliavų iki gatavų vaistų.

Ypatingos svarbos vaistų aljansas suteikia galimybę ES lygmeniu parengti suderintus veiksmus dėl vaistų stygiaus naudojantis įvairiomis ES ir nacionaliniu lygmenimis prieinamomis priemonėmis. Tai būtų tiesioginis politinis atsakas į poreikį didinti tiekimo saugumą ir galėtų sudaryti sąlygas galimam būsimam Ypatingos svarbos vaistų aktui.