



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 26. oktobrī
(OR. en)

14751/23

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 25. oktobris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2023) 672 final
Temats:	KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI Zāļu deficīta problēmu risināšana Eiropas Savienībā

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 672 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 672 *final*



Briselē, 24.10.2023.
COM(2023) 672 final

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS
EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO
LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI**

Zāļu deficīta problēmu risināšana Eiropas Savienībā

1. IEVADS

Zāļu pastāvīga pieejamība ir būtiska — to deficīts apdraud iedzīvotāju veselību un labklājību. Covid-19 pandēmija un Krievijas militārā agresija pret Ukrainu uzskatāmi parādīja Eiropas piegādes ķēžu atkarību un risku, ka šāda ekonomiskā atkarība varētu tikt izmantota kā ierocis. Tas ir arī līcis skaidri apzināties zāļu nepietiekamības risku, kas ir pieredzēts visās dalībvalstīs¹ un skar gan oriģinālās, gan ģenēriskās zāles². 2022./2023. gada ziemā svarīgāko zāļu, piem., antibiotiku, deficīts raisīja īpašas sabiedrības un politiķu bažas.

Ir vajadzīga jauna pieeja, lai labāk risinātu zāļu deficīta problēmu Eiropas veselības savienībā. Šis jautājums tika uzsvērts 2023. gada jūnija Eiropadomes aicinājumā īstenot steidzamus pasākumus, lai nodrošinātu kritiski svarīgāko zāļu un to sastāvdaļu ražošanu pietiekamā apjomā un pieejamību³. Tas ir iekļauts plašākā stratēģiskajā programmā, ko ES vadītāji apstiprināja savā sanāksmē Granadā 2023. gada oktobrī, lai ieviestu saskaņotu pieeju ES noturības un ilgtspējīgas konkurētspējas veicināšanai, izmantojot diversifikāciju un riska pārvaldību atvērtas stratēģiskās autonomijas garā⁴.

Eiropas Savienībā ir spēcīga un konkurētspējīga farmācijas nozare — pasaules līdere zāļu ražošanā, kas sniedz vienu nozīmīgu ieguldījumu ES ekonomikā un tieši nodarbina aptuveni 800 000 cilvēku. Tā ir īpaši spēcīga novatorisku zāļu pētniecības un izstrādes jomā. Tomēr farmaceitisko produktu ražošanas vide pēdējo desmitgažu laikā ir attīstījusies. Ģenērisko zāļu izejmateriālu ražošana arvien vairāk ir pārvietota ārpus Eiropas, jo īpaši uz Ķīnu un Indiju. Farmaceitiskā ražošana ES ir bijusi vērsta uz sarežģītākiem produktiem, kuru izgatavošanai ir nepieciešama augsto tehnoloģiju infrastruktūra, kvalificēts darbaspēks un sarežģīti procesi⁵. Tanī pat laikā gandrīz 70 % no Eiropā izsniegtajām zālēm ir ģenēriskās zāles.

Lai nodrošinātu, ka šis spēcīgais pamats izpaužas kā droša zāļu piegāde, kas atbilst pacientu vajadzībām, jānovērš neaizsargātības aspekti, kas ietekmē piegādes ķēdes. Aktīvo farmaceitisko vielu (AFV) ražošanas pārvietošana uz ierobežotu skaitu vietu ārpus ES ir pastiprinājusi bažas par piegādes drošību ES iekšienē. Neaizsargātības novēršana kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdē ir galvenais elements, kas kalpo kā atspēriena punkts ES veselības aprūpes sistēmu noturības uzlabošanai. Papildus darbaspēka trūkumam, kas var kavēt ambīcijas palielināt vietējo ražošanu, demogrāfiskās izmaiņas arī ietekmē dažu kritiski svarīgu zāļu pieejamību, palielinot pieprasījumu pēc zālēm, kas pielāgotas ar vecumu saistītiem apstākļiem un geriatriskai aprūpei, tādējādi ietekmējot farmācijas pētniecības un izstrādes prioritātes.

¹ Šī problēma tika apstiprināta kā plaši izplatīta Komisijas pētījumā “Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages (2021)”.

² Ģenēriskas zāles ir zāles, kas ir izstrādātas tā, lai tās būtu tādas pašas kā jau reģistrētas zāles. Uzņēmums var tirgot ģenēriskas zāles tikai tad, kad ir beidzies oriģinālo zāļu regulatīvās un intelektuālā īpašuma aizsardzības termiņš.

³ 2023. gada jūnija Eiropadomes secinājumi.

⁴ Sk. Komisijas paziņojumu “Ceļā uz noturīgāku, konkurētspējīgāku un ilgtspējīgāku Eiropu” (COM(2023) 558) un vietni <https://www.consilium.europa.eu/lv/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Ietekmes novērtējuma ziņojums un kopsavilkums, kas pievienots vispārējo farmācijas jomas tiesību aktu pārskatītajai redakcijai, 5. pielikums, 2023. gads.

Neskatoties uz to, ka ES pastāv vienots tirgus, kas ir otrs lielākais farmācijas tirgus pasaulē, Eiropas Savienības zāļu tirgus joprojām ir sadrumstalots Veselības aprūpes sistēmu organizēšana ir dalībvalstu kompetencē — tas ļauj tuvināt lēmumus pacientam, taču arī rada lielas atšķirības gan cenu noteikšanas, gan pacientu piekļuves ziņā. Labāka un ciešāka koordinācija starp valstu iestādēm paver iespējas efektīvākam un produktīvākam zāļu piedāvājumam visā ES.

Drošu, efektīvu un cenas ziņā pieejamu medikamentu pastāvīga pieejamība pacientiem ir pamats spēcīgajai Eiropas veselības savienībai, kas pašlaik tiek veidota⁶. Pateicoties Eiropas Zāļu aģentūras (*European Medicines Agency, EMA*) paplašinātajām pilnvarām, jau tikusi nostiprināta koordinēta un uz sadarbību vērsta kritiskā deficīta pārvaldība ES līmenī. Komisijas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde (*Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA*) ar tās tālredzību un gatavību ārkārtas situācijām sniedz atbalstu, lai nodrošinātu medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību. Savienības civilās aizsardzības mehānisms nodrošina kritiski svarīgu medicīnisko pretlīdzekļu krājumus, kurus var ātri darīt pieejamus, ja dalībvalstis nespēj tikt galā ar veselības ārkārtas situāciju. Gaidāmajā *HERA* pārskatā tiks padziļinātāk izskatīts, kā stiprināt *HERA* spēju rīkoties šajā jomā, lai stiprinātu piegādes drošību un vienmēr nodrošinātu zāļu pieejamību veselības aprūpes sistēmām un pacientiem Eiropas Savienībā.

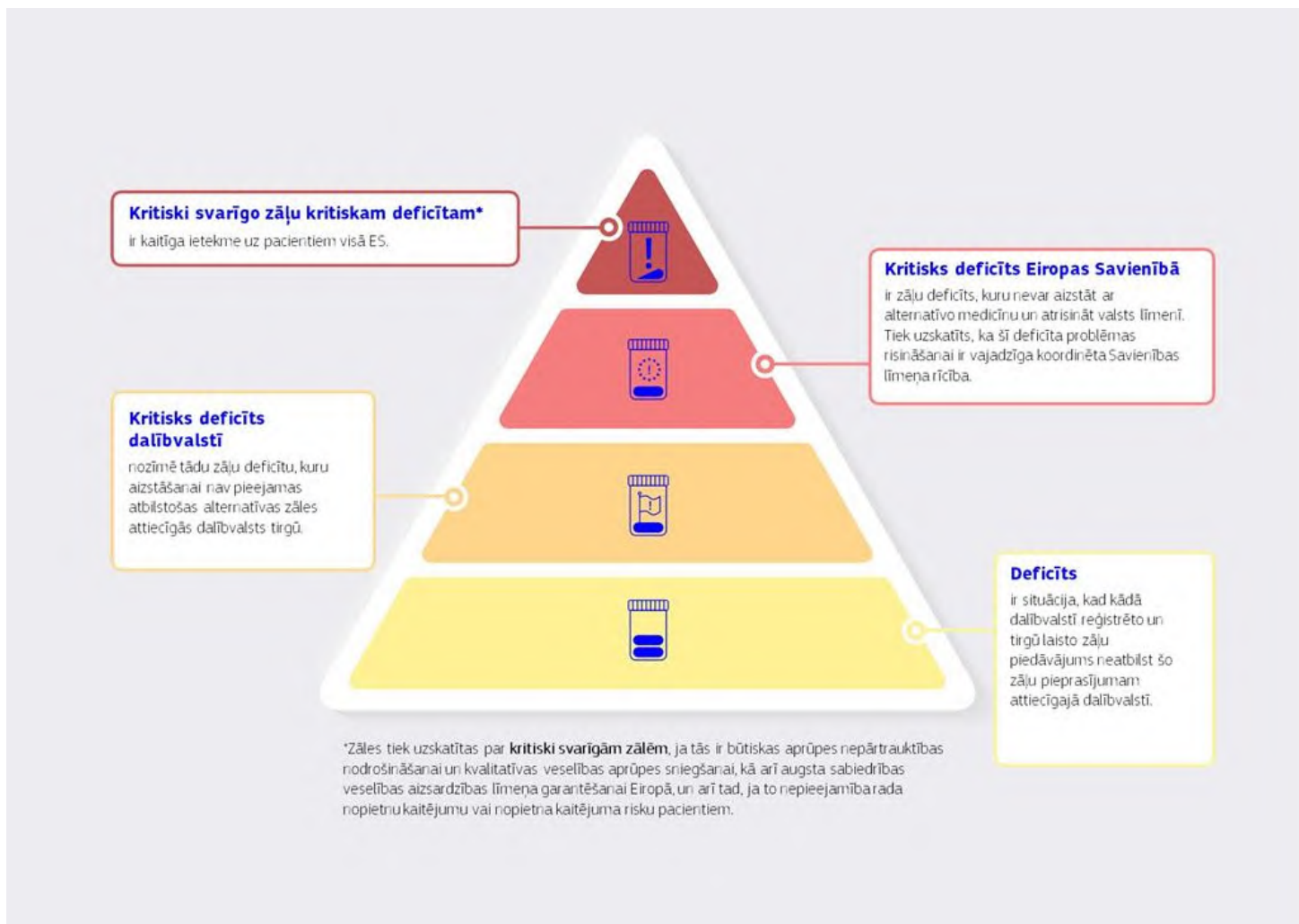
ES farmācijas jomas tiesību aktu reforma⁷ ir būtiska, lai turpinātu darbu attiecībā uz kritisku deficītu un piegādes drošību, veidojot farmācijas ekosistēmu, kas ir konkurētspējīga, pielāgota nākotnei un nodrošina vienotu zāļu tirgu, kurš darbojas visu Eiropas iedzīvotāju interesēs. **Tāpēc Komisija aicina Eiropas Parlamentu un Padomi nodrošināt šīs reformas ātru pieņemšanu, tāpat kā to darīja Eiropadome**⁸.

Šis paziņojums ir balstīts uz procesā esošo darbu, un tajā ir izklāstīti pasākumi, ko ES var veikt, lai nākamajā ziemā un strukturālākā veidā mainītu zāļu pieejamību pacientiem visā ES. Šis darbs aptvers gan ģenēriskās, gan novatoriskās zāles, kā arī to sastāvdaļas. Paziņojumā ir ierosināts plašs īstermiņa un ilgtermiņa pasākumu kopums, lai risinātu zāļu deficīta problēmu un uzlabotu to piegādes drošību ES, nodrošinot paredzamību un visaptverošu un koordinētu pieeju sadarbībā ar ieinteresētajām personām ES un pasaules līmenī. Galvenie mērķi ir novērst vai mazināt **kritisku deficītu** ES līmenī un nodrošināt īpašu koncentrēšanos uz **kritiski svarīgākajām zālēm**, kuru piegādes drošībai ES jābūt garantētai vienmēr — gan parastos apstākļos, gan krīzes laikā.

⁶ [“Eiropas veselības savienības veidošana — ES noturības pastiprināšana pret pārrobežu veselības apdraudējumiem”](#).

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

⁸ 2023. gada jūnija Eiropadomes secinājumi.



ES sistēma mūsdienās — atbalsts dalībvalstu centieniem deficīta novēršanā

Dalībvalstis ir atbildīgas par zāļu piegādes uzraudzību savā teritorijā, un lielākoties deficīta problēma tiek pārvaldīta un atrisināta valsts līmenī. Tomēr ES ir izstrādājusi tālāk aprakstītos instrumentus, lai risinātu kritiska deficīta problēmu, kam nepieciešama koordinēta rīcība ES līmenī, kā arī lai sniegtu lielāku strukturālu atbalstu kritiski svarīgo zāļu piegādes drošībai.

- **Piegādātāju pienākumi:** uzņēmumiem ir juridisks pienākums “nodrošināt atbilstošu un nepārtrauktu piegādi”, lai apmierinātu pacientu vajadzības attiecīgajā dalībvalstī⁹. Turklāt uzņēmumiem būtu jāziņo kompetentajai iestādei par visiem piegādes pārtraukumiem. Šāda rīcība gan nav novērsusi deficītu, kas radies tādu neparedzētu notikumu dēļ, kurus uzņēmumi nevar kontrolēt (piem, ražošanas problēmu vai dabas katastrofu dēļ), vai komerciālu lēmumu (ieskaitot, neapšaubāmi, nepietiekamu rentabilitāti) dēļ.
- **ES līmeņa koordinācija:** pēdējos gados ES ir uzlabojusi koordināciju starp dalībvalstīm, lai labāk savlaicīgi un saskaņoti reaģētu uz kritisku deficītu. Eiropas veselības savienības ietvaros **EMA** pilnvaras ir tikušas paplašinātas, lai tā varētu efektīvāk uzraudzīt un mazināt deficītu, sadarbībā ar dalībvalstīm koordinējot kritiskā

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

deficīta ES līmeņa pārvaldību, kā arī reaģēšanu uz īpašām sabiedrības veselības ārkārtas situācijām¹⁰. Šīs ciešākas sadarbības pievienotā vērtība ir pierādījusies nesenajās situācijās, kad trūka asins recēkļus šķīdinošu zāļu un zāļu, kas novērš redzes zudumu. Ir izstrādātas arī kopīgas politikas un norādījumi par deficīta novēršanu, pārvaldību un saziņu ar sabiedrību, tai skaitā, lai novērstu risku, ka iedzīvotāji veido attiecīgo zāļu uzkrājumus¹¹. Turklāt, kā liecina ES vakcīnu stratēģija un kopīgie Covid-19 terapijas līdzekļu iepirkumi, **HERA** ir svarīga loma medicīnisko pretlīdzekļu pieejamības nodrošināšanā.

- **Dialogs ar nozari:** kritiska deficīta gadījumā regulatori ar *EMA* starpniecību apspriežas ar plašu nozares pārstāvju loku, sadarbojoties ar dalībvalstīm, lai novērtētu situāciju un lemtu, vai būtu jāpieņem konkrēti ieteikumi. Darbu koordinācijā ar nozari ārpus reglamentējošās vides konteksta tagad papildina *HERA*, kā arī Kopīgais rūpnieciskās sadarbības forums.
- **Kopīgs iepirkums:** zāļu kopīgais iepirkums vai zāļu iepirkums dalībvalstu vārdā (piem., Covid-19 pandēmijas gadījumā) ir bijis spēcīgs instruments, lai uzlabotu piekļuvi, pieejamību cenas ziņā un piegādes drošību, kas ir īpaši izdevīgi mazākos ES tirgos.
- **Krājumu veidošana:** Savienības civilās aizsardzības mehānisma (*Union Civil Protection Mechanism, UCPM*) darbs, lai koordinētu praktisku palīdzību, attiecas arī uz pārrobežu veselības apdraudējumiem¹². Stratēģiskās rezerves ES līmenī *rescEU* mehānisma ietvaros tika izveidotas Covid-19 pandēmijas laikā, un tās turpināja pilnveidot kā drošības tīklu situācijām, kad valsts krājumi ir nepietiekami. Līdz ar *HERA* izveidi šim darbam ir atvēlēti 1,2 miljardi euro.

Šie pasākumi ir snieguši būtisku pieredzi, lai veidotu visaptverošāku un efektīvāku ES pieeju kritiska deficīta problēmu risināšanai un kritiski svarīgu zāļu drošai piegādei.

2. KRITISKA DEFICĪTA MAZINĀŠANA TŪLĪTĒJI UN ĪSTERMIŅĀ

2022./2023. gada ziemā daudzās dalībvalstīs radās noteiktu antibiotiku kritisks deficīts, apdraudot pacientu veselību un radot mikrobu rezistences attīstības risku. Šo kritisko deficītu izraisīja mainīgie infekcijas izplatīšanās veidi, kas ievērojami palielināja pieprasījumu. Piedāvājuma pusē ražošanas palielināšanai nepieciešamais garais izpildes laiks apgrūtināja ātru reaģēšanu. Šī pieredze parādīja, ka jāpieliek īpašas pūles gan nozares, gan dalībvalstu, gan ES līmenī kritiska deficīta problēmas risināšanai.

¹⁰ To koordinē Koordinācijas izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos (*Medicine Shortages Steering Group, MSSG*), kuras sastāvā ir dalībvalstu, Komisijas, *EMA* pārstāvji un novērotāji no pacientu pārstāvju un veselības aprūpes speciālistu organizācijām.

¹¹ Ar valstu zāļu aģentūru un *EMA* vadītāju koordinētu darbu un pamatojoties uz ES zāļu aģentūru tīkla stratēģiju līdz 2020. gadam (europa.eu).

¹² Starp *UCPM* sniegtā atbalsta piemēriem zāļu deficīta gadījumā ir situācijas saistībā ar doksiciklīna trūkumu Brazīlijā (2021.) un imūnglobulīna trūkumu Rumānijā (2018., 2022.). Veselības ārkārtas situācijas, ko pārvalda ar *UCPM* palīdzību, ietver Ebolas vīrusu (Kongo Demokrātiskajā Republikā 2021. gadā, Gvinejā 2020. gadā, Rietumāfrikā 2014. gadā), un *UCPM* ir piegādājis zāles daudzās citās ārkārtas situācijās, ieskaitot Krievijas militāro agresiju pret Ukrainu.

Ir daudz veidu, kā ES jau tagad var rīkoties, lai novērstu un risinātu kritiska deficīta problēmu. Šo pasākumu turpmāka īstenošana ievērojami uzlabo ES spēju koordinētā veidā novērst zāļu deficīta risku.

Galveno antibiotiku kritiska deficīta novēršana nākamajā ziemā

Lai labāk sagatavotos 2023./2024. gada ziemai, *EMA* un *HERA* ir noteikušas galveno antibiotiku apakškopu (kas ietver īpašus pediatrijā lietojamus preparātus), attiecībā uz kuru iestādes ir modelējušas plānoto piedāvājumu un aplēsto pieprasījumu, lai paredzētu kritiska deficīta risku. Šis darbs ir veikts ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm un nozari un ar to atbalstu.

Tālāk minēto pasākumu mērķis ir uzlabot noteiktu galveno antibiotiku pieejamību 2023./2024. gadā.

- Piedāvājuma un pieprasījuma prognožu pastāvīga uzraudzība sadarbībā ar uzņēmumiem un valsts iestādēm.
- Mijiedarbība starp Komisiju, *EMA* un uzņēmumiem, lai tiktu ieviesti pasākumi iespējamā deficīta novēršanai, piem., palielinot izgatavošanas jaudu.
- Regulējuma elastības ieviešana (sk. tālāk) nepieciešamības gadījumā, lai novērstu un pārvaldītu kritisku deficītu.
- Brīvprātīgasolidaritātes mehānisma izvērsana attiecībā uz zālēm (sk. tālāk).
- Pastiprināta informācijas apmaiņa ar starptautiskajām regulējošām iestādēm, kas kalpo kā kanāls agrīnai brīdināšanai par citviet pasaulē konstatētu kritisku deficītu.
- Mērķtiecīgs kopīgs iepirkums vai dalībvalstu vārdā veikts tādu medicīnisku pretlīdzekļu iepirkums, kuri nodrošina profilaksi¹³.
- Starptautiskā solidaritāte, strādājot, lai izveidotu antibiotiku divvirzienu ziedošanas kanālus kopā ar Dienvidu puslodes valstīm (jo tur ziema sasniedz kulmināciju citā gada periodā).
- Sabiedrības informēšana par ES līmenī veiktajiem pasākumiem, lai novērstu antibiotiku deficītu ES, kā arī veicinātu piesardzīgu antibiotiku lietošanu un uzsvērtu nepieciešamību novērst to uzkrāšanu pie attiecīgajām ieinteresētajām personām.
- Pieejamo *rescEU* antibiotiku krājumu izmantošana kritiska deficīta gadījumā¹⁴.

Komisija kopā ar *EMA* turpina cieši uzraudzīt situācijas attīstību, ikdienas uzturot kontaktus ar attiecīgajiem uzņēmumiem un citām ieinteresētajām personām, lai laikus konstatētu jebkuru negaidītu konkrēto galveno antibiotiku piegāžu nepietiekamību un uzraudzītu tādu citu zāļu nepārtrauktu piegādi, kuras parasti lieto rudens/ziemas sezonā (piem., klepus sīrupi, ibuprofēns un paracetamols).

Pašreiz pieejamā informācija liecina, ka, ja pieprasījums nākamajā ziemas sezonā būtiski neatšķirsies no pēdējo gadu pieprasījuma, galveno antibiotiku piedāvājums ES kopumā atbilst pieprasījumam. Tomēr tas ir atkarīgs no tā, vai attiecīgie uzņēmumi pilda savus juridiskos pienākumus nodrošināt piegādi, un no to iespējām pielāgoties.

¹³ Ietver vakcīnas un terapijas līdzekļus respiratori sincitiālā vīrusa (RSV) ārstēšanai, lai novērstu deficīta saasināšanos, ko izraisa pieaugošs pieprasījums pēc antibiotikām RSV un baktēriju koinfekcijas ārstēšanai.

¹⁴ Situācijā, kad dalībvalsts ir piemērojusi Savienības civilās aizsardzības mehānismu.

Zāļu koplietošana starp dalībvalstīm

2023. gada oktobrī tiek ieviests “**Brīvprātīgs solidaritātes mehānisms zālēm**”, lai atbalstītu dalībvalstis, kuras saskaras ar kritisku deficītu¹⁵. Shēma ļauj dalībvalstīm ziņot citām dalībvalstīm par nepieciešamību pēc konkrētām zālēm, attiecībā uz kurām radies kritisks deficīts valsts līmenī, lai pārējās dalībvalstis varētu norādīt uz pārdalīšanai pieejamajiem krājumiem.

Gadījumos, kad dalībvalstu iespējas ir izsmeltas un tām ir steidzami vajadzīgas konkrētas zāles, iespējams aktivizēt Savienības civilās aizsardzības mehānismu ar tā visu diennakti pieejamā Eiropas ārkārtas reaģēšanas koordinācijas centra (*European Response Coordination Centre, ERCC*) starpniecību, lai koordinētu brīvprātīgu zāļu nodošanu un sniegtu tai nepieciešamo loģistikas atbalstu. Tam nepieciešama laba valsts līmeņa koordinācija starp veselības un civilās aizsardzības iestādēm. Šāda krājumu pārdale, izmantojot valstu rezerves, būs balstīta uz esošajiem Eiropas solidaritātes piemēriem un vēl vairāk stiprinās sadarbību starp Eiropas veselības savienības dalībvalstīm.

Pamatojoties uz šo darbu un Covid-19 medicīniskā aprīkojuma starpniecības centra¹⁶ pieredzi, Komisija līdz 2024. gada 2. ceturksnim izveidos arī *partneru piemeklēšanas platformu*, kurā uzņēmēji un izstrādātāji varēs norādīt savas iespējas un sadarbības vajadzības. Komisija arī veicinās tīklu veidošanu un darījuma attiecības, organizējot zālēm un medicīniskajiem pretlīdzekļiem veltītas *HERA* Rūpniecības dienas¹⁷.

Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta noteikšana

Zāles tiek uzskatītas par kritiski svarīgām zālēm¹⁸, ja tās ir būtiskas aprūpes nepārtrauktības nodrošināšanai un kvalitatīvas veselības aprūpes sniegšanai, kā arī augsta sabiedrības veselības aizsardzības līmeņa garantēšanai Eiropā, un arī tad, ja to nepieejamība rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem.

Kā pirmo soli, lai nodrošinātu piegādes drošību, Komisija publicēs **Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu**, pamatojoties uz sadarbību ar *EMA* un dalībvalstīm. Darbs pie tā jau norit¹⁹, un Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pirmā versija būs pieejama līdz 2023. gada beigām. Saraksts tiks atjaunināts, lai aptvertu visas attiecīgās kritiski svarīgās zāles, tai skaitā, iespējams, pediatrijā lietojamus līdzekļus un antibiotikas, pamatojoties uz nepārtrauktu visu veidu zāļu analīzi.

Komisija kopā ar dalībvalstīm un, pamatojoties uz citu ieinteresēto personu sniegto informāciju, līdz 2024. gada aprīlim analizēs piegādes ķēdes neaizsargātības aspektus attiecībā uz nākotnes sarakstā iekļauto kritiski svarīgo zāļu pirmo daļu. Tas nodrošinās pamatu lēmumiem par turpmākiem korektīviem pasākumiem, piem., ieteikumiem uzņēmumiem dažādot piegādātājus vai palielināt ražošanu ES, investīciju stimuliem, papildu regulatīviem pienākumiem uzņēmumiem un iepirkumiem ar stingrām līgumsaistībām attiecībā uz piegādi.

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

¹⁶ 2020. gada aprīlī Komisija izveidoja medicīniskā aprīkojuma starpniecības centru, lai veicinātu vīrusa apkarošanai nepieciešamo medicīnisko piederumu savlaicīgu pieejamību.

¹⁷ [HERA 2022. gada darba plāns \(europa.eu\)](#).

¹⁸ Sk. COM (2023) 193 2. panta 13. punktu.

¹⁹ Metodikas projekts kritiski svarīgo zāļu identificēšanai tika ierosināts 2022. gada Komisijas dienestu darba dokumentā par globālo zāļu piegādes ķēžu neaizsargātību.

Pieprasījuma un piedāvājuma prognozēšanas uzlabošana, lai novērstu kritiska deficīta risku

Pieprasījuma prognozēšanai, ko veic gan nozare kā daļu no esošā regulatīvā pienākuma nodrošināt nepārtrauktas piegādes, gan arī valsts sektora iestādes, ir liela nozīme, lai savlaicīgi brīdinātu par iespējamu kritisku deficītu līdz ar informācijas sniegšanu par piegādi un ražošanas jaudu.

Komisija, EMA un valstu zāļu aģentūras ir izveidojušas praktisku ieteikumu kopumu, lai atbalstītu pieprasījuma prognozēšanu valsts līmenī, pamatojoties uz Covid-19 pandēmijas laikā gūto pieredzi²⁰. To varētu papildināt ar paraugprakses modeli, kas palīdzētu nodrošināt pieprasījuma prognožu salīdzināmību. Komisija arī strādā pie ES pieprasījuma signalizācijas mehānisma informācijas apkopošanai, lai sniegtu palīdzību kolektīvajam ES publiskajam sektoram lēmumu pieņemšanā. Labākas zināšanas par ilgtermiņa pieprasījuma tendencēm varētu palīdzēt konkrētos gadījumos tiešā veidā atbalstīt pētniecību, atvieglot ieviešanu ES tirgū un padarīt ES tirgu vēl pievilcīgāku uzņēmumiem. Komisija arī sadarbosies ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai izveidotu ticamas prognozes par iespējamajiem draudiem ārpus pašreizējās īstermiņa perspektīvas.

Jaunu IT rīku pastāvīga izstrāde arī palīdzēs izmantot zāļu pieprasījuma un piedāvājuma uzraudzības pamatā esošos datus. Paredzams, ka 2025. gadā sāks darboties jauna ***Eiropas deficīta uzraudzības platforma*** informācijas ziņošanai par pieejamajiem krājumiem un zāļu deficītu²¹. Tiks izmantots arī mākslīgais intelekts, lai sniegtu informāciju par pieprasījuma un piedāvājuma tendencēm, balstoties uz esošajiem datiem²². Topošā Eiropas veselības datu telpa sniegtu papildu iespējas Eiropas un valstu iestādēm izmantot esošos veselības datus tendenču analīzei. Datu bāzu savietojamība ES un valstu līmenī, kā arī kibernetikas pasākumi²³ ir ļoti svarīgi, lai maksimāli palielinātu šo datu potenciālu dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu un visbeidzot ES pilsoņu labā.

Farmācijas jomas tiesību aktu reformas paātrināšana un paredzēšana, lai uzlabotu piegādes drošību

Ar ierosināto ***farmācijas jomas tiesību aktu reformu*** tiek ieviesti strukturāli pasākumi zāļu pieejamības uzlabošanai.

Galvenie elementi ietver jaunu Eiropas brīdināšanas sistēmu ar uzņēmumu veiktu iepriekšēju ziņošanu par deficītu un izņemšanu no tirgus, saskaņotus ziņošanas kritērijus, obligātas deficīta novēršanas plānus un koordinētu deficīta pārvaldību, ko veic EMA²⁴.

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

²¹ Izveidota ar Regulu (ES) 2022/123 par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā.

²² Izmantojot divas sistēmas (*EU-MED* un *ATHINA*), kuras pašlaik izstrādā *HERA*. Progresīvā tehnoloģija veselības izlūkdatu un rīcības IT sistēmai (*Advanced Technology for Health Intelligence and Action, ATHINA*) sniegs atbalstu ar krīzi saistītu medicīnisko pretlīdzekļu piegādes ķēžu uzraudzībā un analīzē un tādējādi virzīs valsts un ES līmeņa darbības piegādes ķēdes noturības palielināšanu.

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

²⁴ Par pārskatīšanu tika ziņots Komisijas strukturētajā dialogā ar farmācijas ražošanas vērtību ķēdes dalībniekiem un valsts sektora iestādēm. 2022. gada oktobrī Komisija publicēja dienestu darba dokumentu, kurā apkopoti strukturētā dialoga secinājumi. Šis darbs papildināja rezultātus, kas gūti pētījumā, kurā tika analizēti zāļu deficīta pamatcēloņi, un šīs analīzes rezultāti tika izmantoti farmācijas jomas tiesību aktu reformā.

Reforma atbalstītu un nostiprinātu uzņēmumu pienākumu nodrošināt pietiekamu un nepārtrauktu piegādi.

Turklāt reforma ievieš būtiskas izmaiņas attiecībā uz uzņēmumiem sniegtajiem stimuliem un tādējādi nodrošinās jaunu reģistrētu zāļu nepārtrauktu piegādi pietiekamā daudzumā visās dalībvalstīs²⁵. Tiek samazināts arī administratīvais slogs, padarot tirdzniecības atļauju izsniegšanas procesu ātrāku un vienkāršāku. Ierosinātā reforma arī veicinātu ģenērisko zāļu agrāku laišanu tirgū, tiklīdz beidzas oriģinālo zāļu ekskluzivitātes periods.

Ieguvumi būs pilnībā jūtami tikai pēc jauno tiesību aktu stāšanās spēkā. Tomēr dalībvalstis, EMA un Komisija jau ir sākušas darbības ierosinātās reformas virzienā, lai koordinētu kritiska deficīta riska novēršanu un mazināšanu²⁶. Šis process būtu jāpaātrina.

Paredzamie jauno farmācijas tiesību aktu elementi ir šādi:

- uzņēmumu veikta iepriekšēja ziņošana par deficīta risku;
- visu uzņēmumu deficīta novēršanas plāni attiecībā uz visiem medikamentiem;
- pastiprināta informācijas apmaiņa par kritisku deficītu starp dalībvalstīm un ar EMA, lai palīdzētu ES pilnībā izmantot esošās sistēmas un procesus. Tas ietvertu informāciju par plānotajiem vai jau veiktajiem pasākumiem, ieskaitot dalībvalstu vienpusējās darbības, piem., eksporta aizliegumus vai paralēlās tirdzniecības aizliegumu;
- Komisijas/EMA ieteikumi, lai pārvaldītu kritisku deficītu un uzlabotu piegādes drošību nākotnē (piem., uzturētu krājumus neparedzētiem gadījumiem);
- EMA nepārtrauktas apspriedes ar visām attiecīgajām nozares ieinteresētajām personām kritiska deficīta laikā;
- ierobežot ietekmi, ko rada zāļu izņemšana no tirgus un atvieglot tirdzniecības atļaujas nodošanu trešajai pusei.

Minētos pasākumus varētu papildināt ar citām darbībām, piem., ar aktīvu saziņu par kritisku deficītu. Piem., dalībvalstis varētu uzsākt informācijas kampaņas, lai atturētu no zāļu uzkrāšanas vai veiktu pasākumus ar mērķi novērst izšķērdēšanu²⁷ jebkurā piegādes ķēdes posmā no vairumtirgotājiem līdz pacientiem.

Valstu kapacitāte deficīta jomā tiek atbalstītas ar 10 miljonu euro Vienoto rīcību deficīta jautājumos “ES – veselībai” ietvaros, tai skaitā ar “labākās prakses” IT koncepcijas modeli izmantošanai valsts līmenī. Iesaistītās iestādes var arī gūt labumu no ES atbalsta valstu kapacitātei deficīta pārvaldības jomā.

Visu elastības iespēju izmantošana

Regulējuma elastība var būt svarīgs instruments kritiski svarīgu zāļu deficīta pārvaldībai un mazināšanai. Tas ietver pasākumus, lai sekmētu ātru atļauju piešķiršanu alternatīviem līdzekļiem un šādu līdzekļu ieviešanu, ražošanas apjoma palielināšanu vai

²⁵ Veicot piegādi visām dalībvalstīm divu gadu laikā pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas, tiktu nodrošināta papildu divu gadu regulatīvā aizsardzība zālēm, kas ir reģistrētas pēc tam, kad stājusies spēkā farmācijas jomas tiesību aktu pārskatītā redakcija.

²⁶ Lai atbalstītu dažus no šiem plānotajiem elementiem, ir jau izdoti EMA un valsts zāļu aģentūru norādījumi: [Labas prakses vadlīnijas pacientu un veselības aprūpes profesionālu organizācijām par cilvēkiem paredzēto zāļu deficīta novēršanu \(europa.eu\)](#) un [Nozares labā prakse cilvēkiem paredzēto zāļu trūkuma novēršanai \(europa.eu\)](#).

²⁷ Dažas valstis ievieša pasākumus, kas liek aptiekām pārdot precīzu izrakstīto zāļu daudzumu, nevis veselus iepakojumus, kas vēlāk būtu jāutilizē.

izejvielu vai gatavo produktu alternatīvu piegādātāju apstiprināšanu, glabāšanas laika īslaicīgu pagarināšanu; vai pasākumus pārdales veicināšanai starp dalībvalstīm.

Pēdējo gadu laikā ES regulatori ir guvuši pieredzi elastības nodrošināšanā, jo īpaši Covid-19 pandēmijas laikā. Tas sniedz pārlicību, ka šādas elastības sniegtās iespējas var izmantot, neskarot drošības un kvalitātes standartus²⁸. Jauna vienotā rīcība veicinās regulējuma elastības un tādu citu elastības iespēju izmantošanu, kuras varētu piemērot valsts līmenī, piem., iespēju izmantot vietējo aptieku preparātus, kas saskaņā ar recepti izgatavoti konkrētiem pacientiem, noteikta deficīta mazināšanai.

Cenu noteikšanas un kompensācijas politika

Lai gan zāļu ***cenu noteikšanas un kompensācijas politika*** ir valsts kompetencē, šajā jomā būtiska ir sadarbība, lai novērstu to, ka lēmumi vienā dalībvalstī rada deficītu citās dalībvalstīs. Kaut arī cena, ko maksā konkrētā dalībvalstī, atspoguļo valsts veselības aprūpes sistēmas izvēli, lielāka cenu noteikšanas un iepirkuma koordinācija varētu veicināt vienlīdzīgāku un savlaicīgāku piekļuvi zālēm, tai skaitā dalībvalstīm ar zemāku pirktspēju. Komisija vēl vairāk veicinās brīvprātīgo sadarbību, tai skaitā Cenu noteikšanas un kompensācijas valstu kompetento iestāžu un publisko veselības aprūpes jomas maksātāju grupā (*NCAPR*). Šajā grupā dalībvalstis dalās pieredzē par valsts cenu noteikšanas, kompensācijas un iepirkuma politiku, kas ir svarīga, lai nodrošinātu pieejamību cenas ziņā un piegādes drošību.

Spēkā esošās Pārskatāmības direktīvas²⁹ novērtējums ilgtermiņā sniedz iespēju aplūkot svarīgu instrumentu sadarbībai cenu noteikšanas un kompensācijas jomā.

Iepirkuma izmantošana piegādes drošības uzlabošanai

Zāļu iepirkuma procedūru prakse dažādās dalībvalstīs ir atšķirīga, un ilgtermiņa pieejamība reti ir galvenais apsvēruma. 2014. gada Iepirkuma direktīva veicina stratēģiskāku pieeju, izmantojot piešķiršanas kritērijus, ieskaitot kritērijus, kas *nav saistīti* ar cenu. Izmantojot zemāko cenu kā galveno atlases kritēriju, var mazināt nozares stimulu nodrošināt ilgtermiņa piegādi ES. Tanī pat laikā var pieaugt neaizsargātība, ja ***publiskā iepirkuma procedūrās*** līgumi tiek piešķirti vienam uzņēmumam. Ja var rasties problēmas saistībā ar piekļuvi kritiski svarīgām zālēm un to pieejamību cenas ziņā, dalībvalstis var sadarboties, lai palielinātu pirktspēju — esošie piemēri ietver Baltijas iepirkumu iniciatīvu un Ziemeļvalstu Farmācijas forumu (*Nordic Pharmaceutical Forum*).

Dalībvalstu ***kopīgs iepirkums*** var darboties kā spēcīgs instruments, lai uzlabotu piekļuvi, pieejamību cenas ziņā un piegādes drošību, kas ir īpaši izdevīgi mazākos ES tirgos. Tas var uzlabot dalībvalstu nostāju sarunās, lai stimulētu ražošanas jaudu, kā arī piegādes ķēžu dažādošanu. Konkrētos gadījumos šie instrumenti varētu arī atbalstīt prognozējamības uzlabošanu, izmantojot daudzgadu līgumus. Komisija izskatīs iespēju

²⁸ Atbalstu nodrošina *MSSG* instrumentu kopums un ieteikumi par regulējuma elastību, kas publicēti 2023. gada 24. oktobrī.

²⁹ Padomes Direktīva (1988. gada 21. decembris) par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās. Ir pasūtīts pētījums, lai analizētu Padomes Direktīvas 89/105/EEK (plašāk zināma kā “Pārskatāmības direktīva”) darbību, un šīs analīzes rezultāti ir gaidāmi 2023. gada novembrī.

izmantot kopīgu iepirkumu attiecībā uz antibiotikām un elpceļu vīrusu ārstniecības līdzekļiem pirms 2024./2025. gada ziemas.

Publiskā iepirkuma prakse zāļu piegādes drošības atbalstam

Ir pieejami dažādi rīki, kurus jau var izmantot saistībā ar kritiski svarīgo zāļu pieejamību:

- iepriekšēja apspriešanās ar tirgus dalībniekiem;
- līgumu piešķiršana vairākiem uzvarētājiem, lai samazinātu piegādes traucējumu risku un uzturētu konkurētspējīgu vidi;
- tādu kritēriju plašāka izmantošana, kuri nosaka līguma slēgšanas tiesību piešķiršanu saimnieciski visizdevīgākajam piedāvājumam (*most economically advantageous tender, MEAT*), publiskā iepirkuma procedūrās, balstoties uz tādiem kvalitātes kritērijiem kā piegādes drošība un ražošana ES/EEZ vai valstīs, ar kurām ES ir noslēgusi līgumu par valsts iepirkumu;
- kopīgs iepirkums (grupu iepirkumi un starpvalstu iepirkumi), lai pārvarētu mazāku tirgu piekļuves problēmas. Tas palielinātu mērogu un ietekmi sarunu risināšanā, vienlaikus paverot iespēju veikt darbības, kas veicina konkurētspējīgu tirgu veidošanu un novērš piegādes ķēdes konsolidāciju;
- nodrošināt, ka līgumu darbības ilgums ir pielāgots, lai veicinātu pieprasījuma prognozējamību un ilgtermiņa pieejamību.

Turpinot darbu kopā ar ekspertiem un valstu iestādēm, Komisija līdz 2024. gada sākumam izdos **ES pamatnostādnes par iepirkumu**. Galvenā uzmanība tiks pievērsta iepirkuma praksei, kas var dot tiešu ieguldījumu piegādes drošībā un pieejamības nodrošināšanā, efektīvi integrējot piegādes drošību kā piešķiršanas kritēriju³⁰, vienlaikus ņemot vērā ES starptautiskās saistības. Tas nodrošinās vēl lielāku atbalstu dalībvalstīm un iepirkuma rīkotājiem to iepirkumu praksē.

Kopumā Komisijas priekšlikums pārstrādāt **Finanšu regulu**³¹ nodrošinātu papildu iespējas attiecībā uz iepirkuma instrumentiem ES līmenī ne tikai krīzes situācijās. Ja pastāv attiecīgas dalībvalsts intereses un konkrēts juridiskais pamats, Komisija varētu ne tikai iepirkt zāles kopīgi ar dalībvalstīm, bet arī iepirkt zāles to vārdā, pamatojoties uz piešķirtām pilnvarām. Tas varētu attiekties uz kritiski svarīgām zālēm un palīgproduktiem, kas neietilpst kopīgā iepirkuma nolīguma medicīnisku pretlīdzekļu iegādei pašreizējā darbības jomā.

Viens no jautājumiem, kas jāizskata gaidāmajā **HERA** pārskatā, ir tas, cik lielā mērā darbībai būtu jāietver reakcija, kas pat pārsniedz nopietnus pārrobežu veselības aprūpes apdraudējumus attiecībā uz visu zāļu klāstu.

Komisija kopā ar EMA un dalībvalstīm pastiprinās darbu pirms gaidāmās ziemas, lai novērstu kritisku deficītu, veicot šādas darbības:

- izvēršot jauno brīvprātīgās solidaritātes mehānismu attiecībā uz zālēm;
- vajadzības gadījumā izmantojot regulējuma elastības sniegtās iespējas;

²⁷ Piemēram, Vācijā 2023. gada jūlijā pieņemtais likums nosaka aktīvās farmaceitiskās vielas ražošanu ES vai Eiropas Ekonomikas zonā kā obligātu kritēriju atsevišķu zāļu iepirkuma procedūrās (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final; Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam (pārstrādāta redakcija), 2022. gada 16. maijs.

- izmantojot *rescEU* antibiotiku krājumus, ja tiek aktivizēts *UCPM*.

Turklāt Komisija kopā ar EMA un dalībvalstīm īstermiņā vai vidējā termiņā veiks šādas darbības, lai ilgtermiņā atbalstītu kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību ES:

- līdz 2023. gada beigām publicēt Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu un līdz 2024. gada aprīlim izanalizēt kritiski svarīgo zāļu pirmās daļas neaizsargātības aspektus;
- sagatavoties farmācijas jomas tiesību aktu reformas ietvaros ierosinātajiem pasākumiem, lai nodrošinātu sistemātiskāku un koordinētāku ziņošanu un kritiskā deficīta mazināšanu;
- izveidot saziņas rīkus piedāvājuma un pieprasījuma labākai prognozēšanai, piem., partneru piemeklēšanas platformu (līdz 2024. gada 2. ceturksnim); ES pieprasījuma signalizācijas mehānisms; un Eiropas deficīta uzraudzības platforma;
- sagatavoties 2024. gadā uzsākt vienotu rīcību regulējuma elastības jomā, to skaitā attiecībā uz preparātiem, kas saskaņā ar recepti izgatavoti aptiekā konkrētam pacientam;
- līdz 2024. gada sākumam izstrādāt paraugprakses vadlīnijas par zāļu publisko iepirkumu, kas ir daļa no plašākiem centieniem izmantot iepirkumu labākam piegādes drošības atbalstam.

Dalībvalstis tiek aicinātas:

- uzraudzīt un pilnībā piemērot uzņēmumu piegādes saistības;
- izstrādāt efektīvus saziņas plānus, lai informētu un pārliecinātu par zāļu pieejamību³²;
- apsvērt, kā valsts iepirkuma noteikumi un kritēriji var palielināt piegādes drošību.

Farmācijas nozares ieinteresētās personas tiek aicinātas:

- nodrošināt, ka uzņēmumi pilnībā izpilda piegādes pienākumu saskaņā ar ES tiesību aktiem;
- nepārtraukti uzraudzīt kritiski svarīgo zāļu pieprasījuma un piedāvājuma attīstību un pēc iespējas ātrāk sniegt pilnīgu informāciju regulatīvajām iestādēm; īstenot ieteikumus gan par regulējuma elastību, gan par farmācijas tiesību aktu pārskatīšanas elementiem, ko varētu piemērot jau tagad, piem., attiecībā uz agrākiem ziņojumiem par deficītu un izņemšanu.

3. VIDĒJA TERMIŅA UN ILGTERMIŅA STRUKTURĀLIE PASĀKUMI

Eiropas veselības savienības galvenais mērķis ir nodrošināt, ka Eiropas iedzīvotāji saņem nepieciešamās zāles tieši tad, kad tās ir vajadzīgas, neatkarīgi no viņu dzīvesvietas ES. Eiropas farmācijas nozares konkurētspējas palielināšana un labākas zāļu pieejamības un vienlīdzīgākas un savlaicīgas piekļuves nodrošināšana pacientiem ir ierosinātās ES farmācijas jomas tiesību aktu reformas galvenais mērķuzdevums. Lai gan reforma paredz strukturālus pasākumus piegādes drošības stiprināšanai ES, arī attiecībā uz ģenēriskajām zālēm, tā nerisinās ar zāļu deficītu saistītos rūpnieciskos aspektus.

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

Papildus esošajiem un plānotajiem politikas, likumdošanas un reglamentējošiem pasākumiem³³ ES ir vajadzīga stratēģiska un koordinēta rūpnieciska pieeja, lai uzlabotu kritiski svarīgāko zāļu piegādes drošību. Lai stiprinātu ES zāļu piegādes drošību, var būt nepieciešami jauni tiesību akti. Lai izveidotu likumdošanas iniciatīvu ES “**Kritiski svarīgo zāļu aktam**”, būtu nepieciešama rūpīga sagatavošanās, ieskaitot ekonomisko aspektu novērtēšanu. Šajā nolūkā Komisija līdz 2023. gada beigām uzsāks īpaši šim nolūkam paredzētu sagatavošanās pētījumu, paverot ceļu ietekmes novērtējumam.

Kritiski svarīgo zāļu alianse — sadarbība piegādes drošības palielināšanai

ES un dalībvalstīm ir daudz instrumentu, ko var izmantot, lai veicinātu koordinētu rūpniecisko pieeju, apvienojot publiskā un privātā sektora dalībniekus no Eiropas veselības aprūpes un rūpniecības ekosistēmas.

Komisija plāno līdz 2024. gada sākumam izveidot “**Kritiski svarīgo zāļu aliansi**”. Tas ļautu valstu iestādēm, nozares pārstāvjiem, pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem, Komisijai un ES aģentūrām sanākt kopā, lai izstrādātu koordinētu rīcību ES līmenī zāļu trūkuma novēršanai atbilstīgi konkurences noteikumiem un ES starptautiskajām saistībām.

Sākuma punkts būtu kopīgās neaizsargātības analīze attiecībā uz Savienības sarakstā iekļauto kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdes vājajām vietām (pārmērīga atkarība no ierobežota skaita ārējo piegādātāju, ierobežotas dažādošanas iespējas, ierobežota ražošana jauda utt.). Šī uz pierādījumiem balstītā procesa rezultātā tiktu **noteikts ierobežots skaits kritiski svarīgo zāļu, kurām ir visaugstākais deficīta risks un ietekme** uz veselības aprūpes sistēmām. Izmantojot šādu procesu, alianse spētu noteikt piemērotākos instrumentus, lai visoptimālākajā veidā reaģētu uz attiecīgajiem neaizsargātības aspektiem.

Šis darbs varētu būt balstīts uz daudzveidīgu instrumentu kopumu, ieskaitot darbību kopumu minēto strukturālo risku mazināšanai, jo īpaši palielinot piedāvājumu, padarot pieprasījumu prognozējamāku, veicinot dažādošanu un kritiski svarīgāko zāļu ražošanas palielināšanu, kā arī nepieciešamības gadījumā veidojot ES krājumus.

- ***Publiskais iepirkums***

Koordinācija ES līmenī varētu piedāvāt stratēģisku ietvaru noteikto kritiski svarīgo zāļu piegādes drošības uzlabošanai, izmantojot **publisko iepirkumu**. Tā varētu būt balstīta uz Komisijas norādījumiem un kopējiem kritērijiem kritiski svarīgu zāļu iepirkumam, tādiem kā videi nekaitīgai ražošana un prioritāru piegāžu noteikšana Eiropā kritiska deficīta laikā.

Šāda pieeja varētu arī palīdzēt noteikt pietiekamu piedāvājumu saistībā ar kritiski svarīgām zālēm un tādējādi kompensēt un stimulēt nozari, kā arī atbalstīt attiecīgo kritēriju koordinētu piemērošanu ES līmenī. Piedāvājumu prognozējamību veicinātu arī **vidēja termiņa līgumiski stimuli** dažādot un piesaistīt nākamās paaudzes ražošanas investīcijas Eiropā. Kopumā tādējādi tiktu pētītas kopīgas pieejas, piegādes drošības veicināšanai, ko dalībvalstis varētu izmantot, virzot kopīgus iepirkumus ES līmenī. Vēl

³³ Pamatojoties uz strukturētajā dialogā gūtajām mācībām un konkrētiem MSSG ieteikumiem par kritiski svarīgām zālēm, kas izklāstīti farmācijas jomas tiesību aktu reformas ietvaros.

viena iespēja varētu būt **jaudas rezervēšanas līgumu** izmantošana, balstoties uz ES Vakcīnu un terapijas līdzekļu ražošanai pastāvīgi gatavā jaudu tīkla (*FAB*) modeli.

- **Globālo piegādes ķēžu dažādošana**

Alianse varētu arī palīdzēt izpētīt, kā **dažādot globālās piegādes ķēdes** attiecībā uz kritiski svarīgajām zālēm. Prioritāro valstu noteikšana stratēģiskām partnerattiecībām ar trešām valstīm saistībā ar kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību veicinātu saskaņotību un iespējamo sinerģiju starp dalībvalstu un ES sadarbību ar trešām valstīm.

- **Inovācijas un ražošanas jaudas palielināšana**

Vēl viens alianses stratēģiskais mērķis būtu palīdzēt uzlabot Eiropas iespējas ražot un ieviest jauninājumus kritiski svarīgu zāļu un sastāvdaļu ražošanā koordinētā un konkurētspējīgā veidā. Tas uzlabotu piegādes drošību, stiprinātu pieejamību un daļēji mazinātu ES piegādes ķēžu atkarību.

Visam valsts un ES atbalstam jābūt saderīgam ar valsts atbalsta regulējumu. Alianse koordinētu centienus, lai noteiktu kritiski svarīgo zāļu piegādes drošības vajadzības, pamatojoties uz konstatētajiem neaizsargātības aspektiem. Šajā kontekstā dalībvalstis varētu paredzēt **vispārējas tautsaimnieciskas nozīmes pakalpojumus** (VTNP), kas tiek koordinēti ES līmenī un aptver vairākus kritērijus, ieskaitot prioritāro secību ES tirgū, lai ierobežotu kritiski svarīgo zāļu deficīta risku ES līmenī. Aliansei varētu būt nozīme saskaņotas pieejas veicināšanā visā ES.

Turklāt dalībvalstis alianses ietvaros varētu apspriest, vai atbalstīt progresīvu un novatorisku zaļo tehnoloģiju izstrādi, tai skaitā nepatentētu zāļu ražošanai, iespējams, kā daļu no jauna **svarīga projekta visas Eiropas interesēs (Important Project of Common European Interest, IPCEI), kas vērsts uz kritiski svarīgajām zālēm**. Tas varētu papildināt pašreizējā *IPCEI* darbu veselības aprūpes jomā, kura mērķis ir atbalstīt novatoriskus līdzekļus mikrobu rezistences novēršanai, retu slimību un vēža ārstēšanai, kā arī novatoriskus ražošanas procesus un produktus. Jauns *IPCEI* varētu būt vērsts uz novatorisku un ilgtspējīgu ģenērisko zāļu izgatavošanas un ražošanas tehnoloģiju un procesu izstrādi. Tas ļautu gan palielināt novatorisku vietējo ražošanu, gan veicināt vides standartu ievērošanu. Tā būtu arī iespēja ES izvirzīties vadībā ģenērisko zāļu ražošanā videi nekaitīgākā veidā.

- **ES kritiski svarīgo zāļu krājumu veidošana**

Vairāku dalībvalstu tiesību aktos jau ir iekļauti noteikumi, kas nosaka pienākumu dažādiem piegādes ķēdes dalībniekiem uzturēt krājumus neparedzētiem gadījumiem, lai nodrošinātu rezerves īstermiņa deficīta gadījumā.

Ja krājumi jau ir izveidoti pirms deficīta rašanās, tie var palīdzēt pārvarēt piegādes iztrūkumu pirms ražošanas pieauguma vai deficīta laikā nodrošināt izejmateriālus, kas nepieciešami saražošanā daudzuma palielināšanai. Tomēr valsts krājumu veidošana var ietekmēt zāļu pieejamību citās dalībvalstīs, un tā var būt dārga un, iespējams, izšķērdīga, jo īpaši, ja tā netiek īstenota kopā ar mazināšanas pasākumiem, lai novērstu pašu deficītu.

Komisijai un dalībvalstīm 2024. gada pirmajā pusē būtu jāizstrādā kopēja stratēģiska pieeja **zāļu krājumu veidošanai**. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta saistībā ar Savienības civilās aizsardzības mehānismu (*UCPM*) un tā esošajiem *rescEU* krājumiem, tiks izskatīti apstākļi, kādus nepieciešams nodrošināt, lai krājumu veidošana būtu piemērota un rentabla iespēja. Pirmais solis būtu definēt vajadzības kritiski svarīgo zāļu krājumu veidošanai ES līmenī, pamatojoties uz piegādes ķēžu neaizsargātības analīzi. Lai papildinātu stratēģiju, Komisija 2024. gadā plāno uzsākt vienotu rīcību krājumu

veidošanai, kas atbalstīs dalībvalstis valsts krājumu veidošanas stratēģijas veicināšanā un uzlabošanā efektīvā un koordinētā veidā.

Ātrums, kādā var rīkoties *UCPM* ietvaros, nozīmēs, ka tas arī turpmāk būs ES pieejas galvenā sastāvdaļa. Ja *UCPM* jāpapildina ar ilgtermiņa krājumu veidošanas sistēmu, tam būtu nepieciešams ilgtspējīgs finansējums.

- ***Farmācijas nozarē nepieciešamās prasmes***

Eiropas farmācijas ražotāji saskaras ar strauji mainīgām prasmju vajadzībām. Nozares digitalizācijā tiek likts uzsvārs uz mākslīgo intelektu, robotiku un lielo datu apstrādi. Veselības aprūpes rūpnieciskā ekosistēma ir stingri reglamentēta, un, lai nodrošinātu standartu ievērošanu, vajadzīgi profesionāļi, kas labi pārzina tiesiskos regulējumus, kvalitātes nodrošināšanu un kontroli. Lai īstenotu zaļo pārkārtošanos, nepieciešamas attiecīgas prasmes, tai skaitā zaļās ķīmijas, ilgtspējīgas inženierijas, aprites cikla novērtēšanas, ilgtspējīgas apgādes un energovadības jomās.

Farmācijas nozarei ir raksturīgas augsti kvalificētiem darbiniekiem paredzētas darbvietas un augsts starpvalstu sadarbības blīvums. Tāpēc tā ir ļoti atkarīga no darbaspēka mobilitātes, un darba ņēmēju brīva pārvietošanās veicina inovāciju un izaugsmi. Farmaceiti ir viena no reglamentētajām profesijām, kas ļauj vieglāk pielāgot šai profesijai paredzētās mācību programmas un gūst labumu no ES pasākumiem brīvas pārvietošanās veicināšanai.

ES prasmju programma risina plaši izplatīto prasmju nepilnību problēmu visā ES. Konkrētāk, tās mērķis ir veicināt zinātnes, tehnoloģijas, inženierzinātnes un matemātikas (*Science, Technology, Engineering and Mathematics, STEM*) programmu absolventu skaita pieaugumu, palielinot *STEM* studiju un karjeras pievilcību, ar mērķtiecīgām darbībām meiteņu un sieviešu piesaistīšanai, kā arī veicinot starpdisciplināru un novatorisku mācīšanās un mācīšanās pieeju skolās, profesionālās izglītības un apmācības (*PIA*) un augstākās izglītības iestādēs. Prasmju pilnveides pakta mērķis ir novērst aktuālākos prasmju trūkumus nozarē, aktīvi iesaistot nozari un tās galvenos dalībniekus izglītībā un apmācībā. Liels uzsvārs tiek likts uz partnerību papildu prasmju apguvei veselības aprūpes nozarē, ieskaitot farmācijas jomu, plānojot noslēgt partnerības nolīgumu līdz 2023. gada beigām un nodrošinot Kopīgā rūpnieciskās sadarbības foruma dalībnieku aktīvu iesaisti. Viena no sadarbības jomām būtu labāka kopīga prasmju vajadzību noteikšana, lai veicinātu apmācības procesu apvienošanu.

- ***Finansiālais atbalsts***

Svarīgs ieguvums no kopīgas stratēģiskās pieejas alianses ietvaros būtu labāka ***ES un valsts finansējuma*** piesaiste un saskaņošana. Tas nodrošinātu lielāku ilgtermiņa ieguldījumu prognozējamību privātajam sektoram, kā arī ļautu novērst nevajadzīgu dublēšanos un nodrošinātu, ka tiek ņemtas vērā citas horizontālās prioritātes (piem., MVU līdzdalības veicināšana).

Jau šobrīd pastāv ievērojams ES finansējuma atbalsts zālēm. Aptuveni 4 miljardi euro ir atvēlēti zāļu atbalstam, tai skaitā pētniecībai pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa” ietvaros³⁴, zāļu izstrādei un ražošanai Eiropas Reģionālās attīstības fonda ietvaros³⁵,

³⁴ Piem., vairāk nekā 180 miljoni euro ir veltīti klīniskiem pētījumiem un tādu jaunu antimikrobiālo, pretvīrusu līdzekļu vai vakcīnu izpētes atbalstam, kuras varētu izmantot jaunas pandēmijas gadījumā. Turklāt Eiropas partnerībai inovatīvai veselības aprūpei ar kopējo budžetu 2,4 miljardu euro apmērā laikposmam no 2021. līdz 2027. gadam, ko kopīgi finansē ES un nozares asociācijas, kuras pārstāv

atbalstam antimikrobiālo līdzekļu izstrādei un ražošanai un citiem medicīniskiem pretlīdzekļiem programmas “ES – veselībai” ietvaros³⁶, kā arī sniedzot finansējumu medicīnisko krājumu veidošanai Savienības civilās aizsardzības mehānisma ietvaros. Plašāks atbalsts veselības aprūpes sistēmām kopumā tiek sniegts ar 43 miljardiem euro Atveseļošanas un noturības mehānisma (ANM) ietvaros.

Platformas "Stratēģiskās tehnoloģijas Eiropai" (*STEP*)³⁷, kas ierosināta kā daļa no daudzgadu finanšu shēmas vidusposma pārskata, mērķis ir palielināt ieguldījumus kritiski svarīgās tehnoloģijās Eiropā, lai veicinātu inovāciju vai palīdzētu samazināt vai novērst Savienības stratēģisko atkarību. *STEP* mērķis ir nostiprināt un izmantot esošos ES instrumentus, lai ātri izmantotu finansiālo atbalstu kritiski svarīgo tehnoloģiju pilnveidei vai ražošanai Savienībā vairākās jomās, ieskaitot biotehnoloģiju jomu. Konkrētāk, Komisijas priekšlikumā kā tādu biotehnoloģiju piemēri, uz kurām būtu jāattiecinā *STEP*, ir minētas veselības drošībai svarīgas farmācijas un medicīnas tehnoloģijas. *STEP* projektus varētu atbalstīt, izmantojot vairākas programmas, piemēram, kohēzijas politikas programmas, Atveseļošanas un noturības mehānismu, programmu “ES – veselībai”, pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa” vai programmu *InvestEU*. Turklāt *STEP* arī ierosina izveidot suverenitātes zīmogu ar mērķi veicināt sinerģiju starp esošajām programmām³⁸.

Tehniskā atbalsta instrumentu varētu izmantot arī, lai palielinātu dalībvalstu administratīvos spēju novērst deficītu un ražot kritiski svarīgas zāles.

Vidēja termiņa un ilgtermiņa darbības

Komisija apspriedīs ar dalībvalstīm Kritiski svarīgo zāļu alianses izveidi ar mērķi nodrošināt stratēģisku ietvaru, lai veicinātu strukturālu atbalstu kritiski svarīgo zāļu piegādei. Tam vajadzētu būt gatavam un sākt darboties līdz 2024. gada sākumam.

Komisija veiks arī šādas darbības:

- līdz 2023. gada beigām uzsāks pētījumu par to, vai tiesību akti varētu palīdzēt piedāvāt ilgtermiņa strukturālu atbalstu kritiski svarīgo zāļu piegādei;
- kopā ar dalībvalstīm izstrādās kopēju stratēģisku pieeju zāļu krājumu veidošanai,

Eiropas dzīvības zinātnes nozares, ir mērķis pārvērst veselības pētniecību un inovāciju taustāmos ieguvumos pacientiem un sabiedrībai. Tās darbības ietver, bet neaprobežojas ar zāļu pētniecību un izstrādi.

³⁵ Eiropas Reģionālās attīstības fonds galvenokārt atbalsta MVU projektos, kas saistīti ar zāļu izstrādi un ražošanu, piešķirot vairāk nekā 200 miljonus euro pētniecībai, prasmju pilnveidei, ieguldījumiem uzņēmumu pamatkapitālā/nemateriālajos aktīvos un ražošanas procesu un infrastruktūras ekoloģiskai uzlabošanai.

³⁶ *HERA Invest* ir 100 miljonu euro papildinājums programmai *InvestEU*, kas atbalsta ilgtspējīgas investīcijas, inovāciju un darbvietu radīšanu Eiropā. Turklāt 160 miljoni euro ir paredzēti ES *FAB* tīklam, kura mērķis ir atbalstīt arvien pietiekamas jaudas, ko varētu paplašināt arī attiecībā uz kritiski svarīgo zāļu ražošanu. Turklāt vairāk nekā 100 miljoni euro ir paredzēti programmai “ES – veselībai”, lai izstrādātu novatoriskas tehnoloģijas un kritiski svarīgas zāles, ieskaitot antibiotikas, un nodrošinātu piekļuvi tām.

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

³⁸ *STEP* var arī kļūt par spēcīgu instrumentu kritiski svarīgu zāļu ražošanas atbalstam. Balstoties uz nepieciešamību mazināt ES stratēģisko atkarību, tai skaitā saistībā ar kritiski svarīgu zāļu deficītu, *STEP* varēs veicināt koordinētāku pieeju ES līmenī attiecīgo darbību finansēšanai un jo īpaši ar suverenitātes zīmogu, kas palielinās sinerģiju starp tādām programmām kā “ES – veselībai” un “Apvārsnis Eiropa”, no vienas puses, un kohēzijas politikas fondiem un ANM, no otras puses.

kas jāpabeidz līdz 2024. gada jūnijam;

- izveidos stratēģiskas partnerības ar trešām valstīm kritiski svarīgu zāļu ražošanai, atspoguļojot gan vietējo pieprasījumu, gan vajadzības ES un pasaules līmenī.

ES dalībvalstis tiek aicinātas veikt šādas darbības:

- izmantot pieejamos līdzekļus, lai ieguldītu alianšes noteiktajās prioritātēs saskaņā ar valsts atbalsta noteikumiem, ja tādi ir piemērojami;
- izstrādāt valstu pieejas krājumu veidošanai, kas atbilst vispārējai ES pieejai zāļu krājumu veidošanai;
- atbalstīt prasmju pilnveides partnerības uzsākšanu, koncentrējoties uz farmācijas nozares vajadzībām.

4. STARPTAUTISKĀS PARTNERĪBAS PIEGĀDEI

Darbojoties Eiropas komandas ietvaros, ES ir uzņēmusies vadību, veidojot globālu pieeju veselībai — tas tika pilnībā izklāstīts 2022. gada novembra Globālajā veselības stratēģijā³⁹. Galvenais šī procesa aspekts ir bijusi atbalsta sniegšana tiem, kam tas ir vajadzīgs, un to vislabāk ilustrē Covid-19 vakcīnu ziedojums⁴⁰, ko ES sniedza starptautiskajiem partneriem. Covid-19 pandēmija arī parādīja globālo piegādes ķēžu izšķirošo nozīmi būtisku medicīnas preču nodrošināšanā. Starptautiskā sadarbība un globālās farmācijas nozares patiesa integrācija ir būtisks faktors, kas nosaka zāļu pieejamību ES un visā pasaulē — daudziem partneriem ir sava grūtā pieredze saskarē ar deficītu, un tie atzīst kolektīvas pieejas vērtību.

Piegādes ķēžu dažādošana

Dažādošana palīdz mazināt piegādes ķēdes neaizsargātību, ko rada atkarība. Ņemot vērā farmācijas piegādes ķēžu sarežģītību, ES rūpniecībai jābūt piekļuvei plašam būtisku resursu klāstam. Tirdzniecības politikas un partnerattiecību mērķis ir atvērt jaunus tirgus un dažādot piegādes avotus, kā arī papildināt pastiprinātos centienus mazināt kritisko piegādes ķēžu pārmērīgo atkarību. Riska un neaizsargātības noteikšana, jo īpaši attiecībā uz kritiski svarīgajām zālēm, parāda virzienu mazināšanas pasākumiem un globālās tirdzniecības sistēmas un pasaules farmācijas tirgus noturības palielināšanai. Tas ir viens no mērķiem ES 42 preferenciālās tirdzniecības nolīgumos ar 74 dažādiem tirdzniecības partneriem, kā arī darbam starptautiskajos forumos, piem., G20, G7 un PTO.

Eiropas Savienība arī sadarbojas ar galvenajiem tirdzniecības partneriem divpusējā līmenī, lai novērstu piegādes ķēžu pārtraukumus. Tāpat arī ES pašlaik risina sarunas par brīvās tirdzniecības nolīgumu ar Indiju, un esošā Tirdzniecības un tehnoloģiju padome piedāvā arī forumu, lai apspriestu, kā uzlabot vērtību ķēdes farmācijas nozarē, ņemot vērā Indijas būtisko stratēģisko nozīmi. Divpusējās tikšanās ar Ķīnu nodrošina platformu, lai apspriestu jautājumus, kas ietekmē piekļuvi zāļu piegādes ķēdēm. Savukārt dialogs ar Latīņameriku atspoguļo arvien svarīgākas tirdzniecības attiecības. Komisija centīsies izveidot **stratēģiskas partnerības** ar trešām valstīm kritiski svarīgu zāļu un AFV ražošanai. Šie pasākumi varētu definēt saistības attiecībā uz konkrētām savstarpēji interesējošām darbībām. Šīs darbības varētu tikt pielāgotas, lai atspoguļotu dažādu

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

⁴⁰ Ja nepieciešams, izmantojot Eiropas humānās palīdzības spējas (*European Humanitarian Response Capacity, EHRC*).

partneru potenciālu palīdzēt nodrošināt piegādi, vai arī to, vai trešai valstij ir nepieciešama papildu uzraudzība, ietekmes uz vidi, sociālās vai juridiskās ietekmes novēšana un mazināšana.

Starptautiskā sadarbība, lai nodrošinātu regulējuma konvergenci un līdzvērtīgus konkurences apstākļus

Regulējuma konverģence var palīdzēt samazināt piegādes šķēršļus un trūkumus. Labas ražošanas prakses ievērošana bija Farmācijas stratēģijas mērķis⁴¹, lai nodrošinātu ES tirgote un trešās valstīs ražoto produktu augstāko kvalitāti.

Regulējuma konverģence un farmācijas standartu saskaņošana tiek panākta un veicināta, aktīvi iesaistoties attiecīgajos daudzpusējos forumos, piem., Starptautiskajā padomē tehnisko prasību saskaņošanai cilvēkiem paredzētajām zālēm (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH*) un Starptautiskajā zāļu regulatīvo iestāžu koalīcijā (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA*). Ir arī būtiski atbalstīt Pasaules Veselības organizācijas darbu šajā jomā, lai stiprinātu regulējuma konvergenci.

Saskaņošanu var veicināt arī ar brīvās tirdzniecības nolīgumiem, nosakot par pienākumu abām pusēm ņemt vērā starptautiskus noteikumus/praksi un vadlīnijas farmācijas jomā⁴². Tas uzlabo produktu kvalitāti visā pasaulē un nodrošina, ka atšķirīgi standarti nekļūš par šķērslī tirdzniecībai. Vēl viens būtisks instruments ir savstarpējās atzīšanas līgumi (*mutual recognition agreements, MRA*) ar trešo valstu iestādēm attiecībā uz reglamentēto ražojumu atbilstības novērtēšanu, kas nodrošina savstarpēju uzticēšanos pārbaudēs un informācijas apmaiņu. Šādi līgumi atvieglo zāļu tirdzniecību ar Austrāliju, Kanādu, Izraēlu, Japānu, Jaunzēlandi, Šveici un ASV. Divpusējās vienošanās ar Amerikas Savienotajām Valstīm un Korejas Republiku arī ļauj apmainīties ar nesensitīvām zināšanām par tirgu, lai paredzētu iespējamās problēmas.

Ievērojot piemērojamus valsts atbalsta un pretmonopola noteikumus, Komisija paplašinās šo darbu, izveidojot un sekmējot **starptautisku partneru tīklu**, kura mērķis ir risināt piegādes ķēdes noturības problēmas un uzlabot piekļuvi zālēm un būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem. Tīklu varētu izveidot gada laikā, tādējādi apvienojot ražotājus un galvenās patērētājvalstis. Tā mērķis būtu veicināt vispārējo zināšanu apmaiņu un gatavību krīzes situācijām, koncentrējoties uz piegādes dažādošanu, tai skaitā izmantojot vietējās ražošanas jaudas.

Atbalsts ražošanas jaudai globālā līmenī

Ilgspējīgāka un daudzveidīgāka ražošana globālā mērogā dos labumu cilvēkiem visā pasaulē, ieskaitot ES. Stratēģijas *Global Gateway* ietvaros ES atbalsta vietējo veselības aizsardzības produktu ražošanu. Eiropas komanda ir piesaistījusi 1,1 miljardu euro pamatiniciatīvai par **vakcīnu, zāļu un veselības tehnoloģiju ražošanu un piekļuvi tām Āfrikā**. Tā ļauj nodrošināt lielāku un vienlīdzīgāku piekļuvi augstas kvalitātes veselības aizsardzības produktiem, koncentrējoties uz vietējā un reģionālā pieprasījuma un

⁴¹ Eiropas Zāļu aģentūra ir vadījusi šo dialogu ES, jo īpaši ar Globālās regulatīvās darba grupas zāļu deficīta jautājumos (*Global Regulatory Working Group on Drug Shortages*) un Starptautiskās zāļu regulatīvo iestāžu koalīcijas (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*) starpniecību, koncentrējoties uz G7 partneriem un Pasaules Veselības organizāciju.

⁴² Jo īpaši tās, ko izstrādājusi PTO, ESAO, ICH un Starptautiskais medicīnas ierīču regulatoru forums (*International Medical Device Regulators Forum, IMDRF*), kā arī Farmācijas inspekcijas konvencija (*Pharmaceutical Inspection Convention*) un Farmācijas inspekcijas sadarbības shēma (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S*).

pieāvājuma atbalstu, kā arī veicina starptautisko piegādes ķēžu dažādošanu un stiprināšanu. Komisija Āfrikā veido vēl vienu Eiropas komandas iniciatīvu veselības drošības jomā, izmantojot pieeju “Viena veselība” un cieši sadarbojoties ar Āfrikas partneriem, lai uzlabotu gatavību pandēmijām, to novēršanu un reaģēšanu uz tām. Ir izveidota arī *ES, Latīņamerikas un Karību jūras reģiona valstu partnerība*, kas attiecas uz vakcīnu, zāļu un veselības aprūpes tehnoloģiju ražošanu un piekļuvi tām, kā arī veselības aprūpes sistēmu stiprināšanu. Atbalsts daudzveidīgākai ražošanai ir arī viens no ES mērķiem pašreizējās sarunās par globālās veselības arhitektūras veidošanu.

Visbeidzot, ES turpinās atbalstīt kritiski svarīgo zāļu piegādi humānās palīdzības kontekstā, izmantojot *UCPM* un Eiropas humānās palīdzības spējas, kā arī cieši sadarbojoties ar humānās palīdzības partneriem uz vietas.

Pasākums pieejamības atbalstam globālā līmenī

ES būtu:

- jāizveido starptautisku partneru un uzņēmumu tīkls, lai veicinātu informācijas apmaiņu par piegādes jautājumiem;
- jāizstrādā turpmākas Eiropas komandas iniciatīvas, lai atbalstītu ražošanas jaudu un piekļuvi valstīs ar zemiem un vidējiem ienākumiem, un jāstiprina sadarbība profilakses un sagatavotības jomā;
- jāizveido stratēģiskas partnerības ar trešām valstīm kritiski svarīgu zāļu ražošanai, atspoguļojot gan vietējo pieprasījumu, gan vajadzības ES un pasaules līmenī.

5. SECINĀJUMS

Zāļu pieejamība ES ir spēcīgās Eiropas veselības savienības pamatā. Kritiski svarīgo zāļu piegādes nodrošināšana ir neatņemama sastāvdaļa noturīga un ilgtspējīga pamata veidošanā nākotnei, glābjot dzīvības un sniedzot ieguvumus arī ārpus ES.

Lai izveidotu ilgtspējīgu vienoto zāļu tirgu visu pacientu interesēs, jāatbalsta spēcīga un konkurētspējīga farmācijas nozare.

Covid-19 pandēmijas pieredze parādīja, kas ir iespējams, apvienojoties mērķa vārdā, proti, ES rīcība var būtiski mainīt kritiski svarīgo zāļu pieejamības nodrošināšanu un mazināt kritiskā deficīta ietekmi tā rašanās gadījumā. Tam nepieciešama solidaritāte un augsta līmeņa koordinācija ar Komisiju, *EMA*, valstu valdībām un regulatoriem, kā arī ar nozari, pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem. Tāpat arī tam nepieciešama visaptveroša valdību pieeja valstu un Eiropas līmenī un starptautiskās sabiedrības patiesa ieinteresētība. Šis paziņojums parāda, ka var veikt turpmākus pasākumus, lai ne tikai novērstu deficītu šajā ziemā un nākotnē, bet arī lai nodrošinātu kritiski svarīgo zāļu piegādi ES ilgtermiņā. Kritiski svarīgo zāļu piegādes drošības nostiprināšana nozīmē rīcību ikvienā posmā, sākot no būtiskajiem resursiem un beidzot ar gatavajām zālēm.

Kritiski svarīgo zāļu alianse sniedz iespēju izstrādāt koordinētu ES līmeņa rīcību attiecībā uz zāļu deficītu, izmantojot ES un valstu līmenī pieejamo instrumentu klāstu. Tā būtu tieša politiska reakcija uz nepieciešamību uzlabot piegādes drošību un varētu pavērt ceļu iespējamam turpmākam Kritiski svarīgo zāļu aktam.