

Brusel 10. listopadu 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Otevřená strategická autonomie z hlediska zdraví – <i>výměna názorů</i>

Delegace naleznou v příloze informativní poznámku předsednictví jako podklad pro řízení výměny názorů na téma „Otevřená strategická autonomie z hlediska zdraví“, jež se uskuteční na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 30. listopadu 2023.

OTEVŘENÁ STRATEGICKÁ AUTONOMIE V OBLASTI ZDRAVÍ:

OPATŘENÍ K VYTVOŘENÍ SILNÉHO FARMACEUTICKÉHO EKOSYSTÉMU

Evropská rada uznává otevřenou strategickou autonomii Evropské unie jako klíčový cíl¹. Pojem otevřená strategická autonomie odkazuje na schopnost Evropy jednat samostatně, aby chránila své zájmy, hodnoty a způsob života prostřednictvím nových prostředků, jak se ve strategických oblastech odklonit od nadměrné závislosti na třetích zemích a současně zachovat otevřenou ekonomiku. Proto si EU musí zachovat své celosvětové vedoucí postavení a posílit svou odolnost²³.

Vzhledem k velkému významu tohoto cíle na evropské úrovni je otevřená strategická autonomie EU jednou ze čtyř hlavních oblastí, na něž se Španělsko zaměřilo během svého předsednictví Rady⁴. Na zasedání v Granadě v říjnu 2023 jednali vedoucí představitelé EU o návrhu španělského předsednictví na posílení otevřené strategické autonomie a posílení globálního vedoucího postavení EU, jak je uvedeno ve zprávě Odolná EU do roku 2030 („Resilient EU2030“)⁵.

Strategická autonomie v oblasti zdraví

V roce 2020 pandemie COVID-19 zdůraznila, že je třeba snížit naši ekonomickou závislost na dodavatelských řetězcích ze třetích zemí, zejména v oblasti zdraví⁶. Ačkoli dostupnost léčivých přípravků v EU je dlouhodobý problém, pandemie jasně poukázala na nedostatek zásob lékařských protipatření⁷ v EU a jejích členských státech, jakož i na zranitelnost dodavatelských řetězců v EU v oblasti strategických léčivých přípravků a souvisejících surovin. Mimo to nedostatek antibiotik během zimy 2022–2023 obavy veřejnosti a politické obavy ohledně nedostatku klíčových léčivých přípravků dále zvýšil.

1 <https://www.consilium.europa.eu/media/45913/021020-euco-final-conclusions-cs.pdf>.

2 <https://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>.

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>.

4 https://www.lamondcloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx.

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>.

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI\(2022\)733589_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 Mezi lékařská protipatření relevantní pro reakce v oblasti veřejného zdraví patří farmaceutické výrobky a jiné než farmaceutické výrobky, jako jsou zdravotnické prostředky, osobní ochranné prostředky (OOP), očkovací materiály, testovací materiály a soupravy a laboratorní vybavení.

V souvislosti s vytvořením silnější evropské zdravotní unie⁸ – což je cíl, který ve svém projevu o stavu Unie v roce 2020 stanovila předsedkyně Komise – se předpokládá řada opatření k posílení odolnosti Evropské unie, pokud jde o potřebu lékařských protiopatření, a opatření ke snížení dopadu nedostatku léčivých přípravků:

- Posílená úloha Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)⁹ při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Mimořádný význam má zejména zřízení výkonné řídicí skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků¹⁰ a výkonné řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků, neboť rozhodování o otázkách týkajících se zdravotnických prostředků a dodávek léčivých přípravků se přesouvá na nejvyšší strategickou úroveň, aby byla zajištěna jejich dostupnost v EU.
- Klíčovou úlohu sehrála také Evropská komise, která navrhla novou Farmaceutickou strategii pro Evropu¹¹ a zřídila nový Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), který koordinoval dohody o společném zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky a podpořil vytváření strategických rezerv na úrovni EU (rychle využitelných prostřednictvím mechanismu civilní ochrany EU), kromě jiných opatření souvisejících se strategickou autonomií, jako je společné fórum pro průmyslovou spolupráci¹².

Posílení strategické autonomie EU v oblasti léčivých přípravků

Cílem nové Farmaceutické strategie pro Evropu, kterou v roce 2020 navrhla Evropská komise, je zajistit kvalitu a bezpečnost léčivých přípravků a zároveň posílit globální konkurenceschopnost tohoto odvětví. Tato strategie zaměřená na pacienta stanoví čtyři hlavní cíle, mezi něž patří vytvoření otevřené strategické autonomie EU a zajištění diverzifikovaných a bezpečných dodavatelských řetězců, aby Evropa mohla zabezpečit své potřeby, a to i v dobách krize. Hlavní iniciativy navrhované v souvislosti s otevřenou strategickou autonomií jsou následující:

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>.

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>.

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>.

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>.

¹² https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_cs.

- Strukturovaný dialog mezi aktéry ve farmaceutickém hodnotovém řetězci a orgány veřejné správy s cílem určit zranitelná místa v dodavatelském řetězci kritických léčivých přípravků, souvisejících surovin, meziproduktů a farmakologicky účinných látek, aby bylo možné formulovat možnosti politiky a poskytnout informace pro další opatření k posílení kontinuity a bezpečnosti dodávek v EU.

V rámci různých zjištěných zranitelných míst tento dialog zdůraznil rostoucí složitost a specializaci farmaceutického dodavatelského řetězce, jakož i naši závislost na třetích zemích, zejména v kombinaci s nedostatečnou zeměpisnou diverzifikací řetězce¹³.

- Revize farmaceutických právních předpisů, jejímž cílem je zvýšit bezpečnost dodávek a řešit nedostatek léčivých přípravků zavedením nových požadavků pro příslušné vnitrostátní orgány a agenturu EMA, pokud jde o monitorování nedostatku léčivých přípravků, jakož i přísnějších povinností pro držitele rozhodnutí o registraci týkající se oznamování, transparentnosti zásob a předcházení a řízení nedostatku léčivých přípravků. Kromě toho stanoví, že Evropská komise přijme unijní seznam kritických léčivých přípravků.

V červnu 2023 vyzvala Evropská rada Evropskou komisi, aby navrhla iniciativu k přijetí naléhavých opatření za účelem zajištění dostatečné výroby a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a jejich složek v Evropě a diverzifikace mezinárodních dodavatelských řetězců¹⁴.

V návaznosti na výše uvedené iniciativy přijala Evropská komise dne 24. října 2023 sdělení o řešení nedostatku léčivých přípravků v EU¹⁵. Toto sdělení předkládá širokou škálu stávajících a plánovaných opatření pro účely předcházení a zmírnění kritického nedostatku v EU, se zvláštním zaměřením na kriticky důležité léčivé přípravky:

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf.

¹⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/cs/pdf>.

¹⁵ https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf.

- Okamžitá a krátkodobá opatření ke zmírnění situací kritického nedostatku a k zajištění dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků:
 - Opatření ke zlepšení dostupnosti některých klíčových antibiotik v letech 2023–2024.
 - „Dobrovolný mechanismus solidarity v oblasti léčivých přípravků“, který již zavedla výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků¹⁶ a který členskému státu při získávání zásob léčivého přípravku v případě kritického nedostatku umožňuje požádat o pomoc jiné členské státy.
 - Zlepšení prognóz poptávky a nabídky. Očekává se, že v roce 2025 začne fungovat nová Evropská platforma pro monitorování nedostatku (ESMP) za účelem podávání informací o poptávce, nabídce a nedostatku léčivých přípravků⁹.
 - Urychlení farmaceutické reformy a příprava na ni ve spolupráci s členskými státy. Obsahuje mimo jiné tato opatření:
 - nepřetržité řízení situací kritického nedostatku prostřednictvím systémů a procesů koordinovaných v rámci pracovní skupiny jednotných kontaktních míst¹⁷ a výkonné řídicí skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků;
 - doporučení EK/EMA, jako je tzv. soubor nástrojů výkonné řídicí skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků k poskytování doporučení k řešení nedostatku léčivých přípravků („MSSG Toolkit on recommendations on tackling shortages of medicinal products“)¹⁸;
 - vytvoření „unijního seznamu kritických léčivých přípravků“, který v současné době vypracovává síť vedoucích agentur pro léčivé přípravky (HMA) / pracovní skupina Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) pro dostupnost schválených léčivých přípravků pro humánní a veterinární použití, přičemž první verze bude k dispozici do konce roku 2023. Dalším krokem bude identifikace a analýza zranitelných míst v dodavatelských řetězcích. Tato analýza bude pro kritické léčivé přípravky EU provedena do dubna 2024 a bude základem pro rozhodnutí o dalších opatřeních.
 - V roce 2024 bude zahájena zvláštní společná akce týkající se flexibility v oblasti regulace.

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf.

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>.

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf.

- Využívání veřejných zakázek ke zvýšení bezpečnosti dodávek:
 - v roce 2024 vydá Evropská komise pokyny EU týkající se osvědčených postupů v oblasti zadávání veřejných zakázek, které zahrnují bezpečnost dodávek jako kritérium pro zadání zakázky;
 - společné zadávání veřejných zakázek EU může zlepšit vyjednávací postoj členských států.
- Střednědobá a dlouhodobá strukturální opatření:
 - Evropská komise zahájí do konce roku 2023 přípravnou studii, která vytvoří podmínky pro posouzení dopadů legislativní iniciativy pro „akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích“ EU.
 - Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky („Critical Medicines Alliance“), která má začít fungovat na začátku roku 2024, umožní vnitrostátním orgánům, průmyslu a zástupcům občanské společnosti, Evropské komisi a agenturám EU prosazovat odvětvový přístup a rozvíjet koordinovaná neregulační opatření s cílem řešit slabá místa dodavatelského řetězce kritických léčivých přípravků na úrovni EU.

Tato činnost bude doplňovat práci výkonné řídicí skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků a mohla by se opírat o soubor opatření ke zmírnění strukturálních rizik: smlouvy o veřejných zakázkách a rezervaci kapacit, jako je nástroj EU FAB¹⁹; diverzifikace dodavatelských řetězců; podpora inovací a výrobní kapacity²⁰; projednání možného významného projektu společného evropského zájmu²¹ zaměřeného na kriticky důležité léčivé přípravky a vytváření rezerv kriticky důležitých léčivých přípravků v EU na základě společného strategického přístupu k vytváření rezerv léčivých přípravků, které vypracuje úřad HERA ve spolupráci s členskými státy.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/fs_22_2664.

²⁰ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf).

²¹ Významný projekt společného evropského zájmu: https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_cs.

- Mezinárodní partnerství v oblasti dodávek:
 - Síť mezinárodních partnerů pro výměnu informací o otázkách v oblasti dodávek.
 - Strategická partnerství se třetími zeměmi pro výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků a farmakologicky účinných látek.
 - Podpora výrobní kapacity na celosvětové úrovni prostřednictvím iniciativ týmu Evropa²².

Vzhledem k tomu, jak je dosažení strategické autonomie EU v oblasti zdraví zásadní, a vzhledem k různým iniciativám prováděným a plánovaným v Evropské unii pokládá předsednictví za důležité předložit toto téma ministrům k projednání na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 30. listopadu 2023.

Otázky k diskusi:

1. Domníváte se, že by iniciativy uvedené v této poznámce mohly mít v krátkodobém horizontu významný dopad na nedostatek léčivých přípravků?
2. Navrhli byste na základě svých zkušeností a iniciativ na vnitrostátní úrovni nějaká další opatření nebo konkrétní prováděcí plán na podporu strategické autonomie v oblasti zdraví na úrovni EU?

²² https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_cs.