



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. lapkričio 10 d.
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Atviras strateginis autonomiškumas iš sveikatos perspektyvos - <i>Pasikeitimas nuomonėmis</i>

Delegacijoms priede pateikiamas pirmininkaujančios valstybės narės informacinis pranešimas, kuriuo remiantis 2023 m. lapkričio 30 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje bus keičiamasi nuomonėmis dėl atviro strateginio autonomiškumo iš sveikatos perspektyvos.

ATVIRAS STRATEGINIS SAVARANKIŠKUMAS SVEIKATOS SRITYJE:

TVIRTAI VAISTŲ EKOSISTEMAI PLĖTOTI SKIRTOS PRIEMONĖS

Europos Vadovų Taryba pripažįsta Europos Sąjungos atvirą strateginį savarankiškumą kaip vieną iš svarbiausių tikslų¹. Atviro strateginio autonomiškumo sąvoka reiškia Europos gebėjimą veikti savarankiškai, siekiant apsaugoti savo interesus, vertybes ir gyvenimo būdą naujomis priemonėmis – strateginėse srityse panaikinant pernelyg didelę priklausomybę nuo trečiųjų valstybių, tuo pat metu išsaugant atvirą ekonomiką. Šiuo tikslu ES turi išlaikyti savo pasaulinę lyderystę ir tapti atsparesne^{2,3}.

Atsižvelgiant į didelę šio tikslo svarbą Europos lygmeniu, ES atviras strateginis savarankiškumas yra viena iš keturių pagrindinių sričių, į kurias Ispanija sutelkė dėmesį pirmininkaudama Tarybai⁴. Pirmininkaujančios Ispanijos pasiūlymą tvirtinti atvirą strateginį autonomiškumą ir stiprinti ES pasaulinę lyderystę, kaip išdėstyta pranešime „Atspari ES 2030“⁵, 2023 m. spalio mėn. susitikę Granadoje aptarė ES vadovai.

Strateginis autonomiškumas sveikatos srityje

2020 m. COVID-19 pandemija išryškino būtinybę mažinti mūsų ekonominę priklausomybę nuo trečiųjų valstybių tiekimo grandinių, visų pirma sveikatos srityje⁶. Nors Europos Sąjungoje vaistų prieinamumas jau seniai buvo rūpimas klausimas, pandemija aiškiai parodė medicininių atsako priemonių atsargų stygių ES ir jos valstybėse narėse⁷, taip pat ES strateginių vaistų ir susijusių žaliavų tiekimo grandinių pažeidžiamumą. Be to, 2022–2023 m. žiemą visuomenės ir politinį susirūpinimą dėl pagrindinių vaistų stokos dar labiau padidino antibiotikų trūkumas.

1 <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/lt/pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/lt/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.lamoncloa.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 Medicininės atsako priemonės, svarbios reagavimo visuomenės sveikatos srityje, – tai vaistai ir kiti gaminiai, pavyzdžiui, medicinos priemonės, asmeninės apsaugos priemonės (AAP), skiepijimo reikmenys, tyrimams reikalingos medžiagos ir rinkiniai bei laboratorijų įranga ar kt.

Siekiant sukurti stipresnę Europos sveikatos sąjungą⁸ – o tokį tikslą Komisijos pirmininkė išklė savo 2020 m. pranešime apie Sąjungos padėtį – numatytos kelios priemonės, kuriomis siekiama didinti Europos Sąjungos atsparumą, kiek tai susiję su medicininių atsako priemonių poreikiu, ir mažinti vaistų trūkumo poveikį:

- Didesnis Europos vaistų agentūros (EMA) vaidmuo⁹ pasirengimo krizėms ir krizių valdymo srityje, kiek tai susiję su vaistais ir medicinos priemonėmis. Visų pirma, nepaprastai svarbus žingsnis yra Vykdamosios iniciatyvinės grupės vaistų stygiui ir saugumui stebėti (MSSG)¹⁰ ir analogiškos medicininėms priemonėms skirtos grupės (Vykdamosios medicinos priemonių iniciatyvinės grupės) įsteigimas, nes taip sprendimai dėl medicinos priemonių ir vaistų tiekimo klausimų pakeliami į aukščiausią strateginį lygmenį, siekiant užtikrinti jų prieinamumą ES.
- Labai svarbų vaidmenį taip pat atliko Europos Komisija: pasiūlė naują Europos vaistų strategiją¹¹ ir savo struktūrose sukūrė naują Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją (HERA); pastaroji koordinavo bendro pirkimo susitarimus dėl vaistų ir skatino strateginių atsargų (greitai panaudojamų per ES civilinės saugos mechanizmą) kaupimą ES lygmeniu, taip pat vykdė kitus su strateginiu autonomiškumu susijusius veiksmus, pvz., organizavo Jungtinį pramonės bendradarbiavimo forumą (JICF)¹².

ES strateginio savarankiškumo vaistų srityje didinimas

Naująją Europos vaistų strategiją, kurią Europos Komisija pasiūlė 2020 m., siekiama užtikrinti vaistų kokybę ir saugą, kartu didinant sektoriaus konkurencingumą pasaulio mastu. Šioje į pacientą orientuotoje strategijoje nustatyti keturi pagrindiniai tikslai, įskaitant ES atviro strateginio autonomiškumo plėtojimą ir diversifikuotų bei saugių tiekimo grandinių užtikrinimą, siekiant, kad Europa galėtų patenkinti savo poreikius – net ir krizės metu. Pagrindinės siūlomos iniciatyvos, susijusios su atviru strateginiu autonomiškumu, yra šios:

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

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/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/LT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

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

- Struktūruotas vaistų vertės grandinės dalyvių ir valdžios institucijų dialogas siekiant nustatyti pažeidžiamumo aspektus ypatingos svarbos vaistų, susijusių žaliavų, tarpinių medžiagų ir veikliųjų vaistinių medžiagų tiekimo grandinėse, kad būtų galima suformuluoti politikos pasirinkimo galimybes ir pagrįsti tolesnius veiksmus tiekimo tęstinumui ir saugumui ES stiprinti.

Be kitų nustatytų pažeidžiamumo aspektų, šiame dialoge akcentuotas didėjantis vaistų tiekimo grandinės sudėtingumas ir specializacija, taip pat mūsų priklausomybės nuo trečiųjų valstybių, ypač kai tuo pačiu metu tiekimo grandinėje stokojama geografinės įvairovės¹³.

- Farmacijos srities teisės aktų peržiūra, kuria siekiama padidinti tiekimo saugumą ir spręsti vaistų stygiaus problemą nustatant naujus reikalavimus nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir EMA dėl vaistų stygiaus stebėsenos, taip pat griežtesnius įpareigojimus rinkodaros leidimo turėtojams, susijusius su pranešimais, atsargų skaidrumu ir stygiaus prevencija bei valdymu. Be to, pagal ją numatoma, kad Europos Komisija tvirtintų ES ypatingos svarbos vaistų sąrašą.

2023 m. birželio mėn. Europos Vadovų Taryba paprašė Europos Komisijos pasiūlyti iniciatyvą dėl skubių priemonių, kad būtų užtikrinta pakankama svarbiausių vaistų ir komponentų gamyba ir prieinamumas Europoje ir įvairinamos tarptautinės tiekimo grandinės¹⁴.

Remdamasi pirmiau minėtomis iniciatyvomis, 2023 m. spalio 24 d. Europos Komisija priėmė komunikatą dėl vaistų stygiaus problemos sprendimo ES¹⁵. Tame komunikate pateikiami įvairūs esami ir planuojami veiksmai, kuriais siekiama užkirsti kelią kritiniam stygiui ES ir jį mažinti, ypatingą dėmesį skiriant ypatingos svarbos vaistams:

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/lt/pdf>

¹⁵ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672R(01))

- Artimiausio ir trumpojo laikotarpio veiksmai kritiniam stygiui mažinti ir ypatingos svarbos vaistų tiekimui užtikrinti:
 - Priemonės, kuriomis siekiama 2023–2024 m. pagerinti tam tikrų svarbiausių antibiotikų prieinamumą.
 - Savanoriškas solidarumo vaistų srityje mechanizmas, kurį jau nustatė MSSG¹⁶ ir pagal kurį valstybė narė gali prašyti kitų valstybių narių pagalbos norėdama įsigyti vaistų atsargų kritinio stygiaus atveju.
 - Paklausos ir pasiūlos prognozavimo gerinimas. Tikimasi, kad 2025 m. pradės veikti naujoji Europos vaistų stygiaus stebėsenos platforma (ESMP), skirta informacijai apie paklausą, pasiūlą ir stygių teikti.
 - Vaistų reformos spartinimas ir išankstinis planavimas bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis. Be kita ko, tai apima:
 - nuolatinį kritinio stygiaus valdymą taikant sistemas ir procesus, koordinuojamus per Vaistų stygiaus klausimų bendro kontaktinio punkto (SPOC) darbo grupę¹⁷ ir MSSG;
 - Europos Komisijos ir EMA rekomendacijas, pvz., MSSG priemonių rinkinį, susijusį su rekomendacijomis dėl vaistų stygiaus problemos sprendimo¹⁸;
 - Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašo, kurį šiuo metu rengia vaistų agentūrų vadovų / EMA žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų prieinamumo darbo grupė, nustatymą (numatoma, kad pirmą versiją bus parengta iki 2023 m. pabaigos). Tolesnis žingsnis bus nustatyti ir išanalizuoti tiekimo grandinių pažeidžiamumo aspektus. Ši analizė dėl ES ypatingos svarbos vaistų bus atlikta iki 2024 m. balandžio mėn. ir sudarys pagrindą sprendimams dėl tolesnių veiksmų.
 - 2024 m. bus pradėti specialūs bendrieji veiksmai dėl reglamentavimo lankstumo.

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

- Viešųjų pirkimų naudojimas tiekimo saugumui didinti:
 - ES geriausios praktikos gairės dėl viešųjų pirkimų, į kurias kaip sutarties skyrimo kriterijus įtrauktas tiekimo saugumas: 2024 m. turi paskelbti Komisija;
 - ES bendri viešieji pirkimai: gali pagerinti valstybių narių derybinę poziciją.
- Vidutinės trukmės ir ilgalaikės struktūrinės priemonės:
 - Iki 2023 m. pabaigos Europos Komisija pradės parengiamąjį tyrimą, kuris sudarys sąlygas atlikti teisėkūros iniciatyvos dėl ES ypatingos svarbos vaistų akto poveikio vertinimą.
 - Ypatingos svarbos vaistų aljansas (turintis pradėti veikti 2024 m. pradžioje) suteiks galimybę nacionalinėms valdžios institucijoms, pramonei, pilietinės visuomenės atstovams ir Europos Komisijai bei ES agentūroms skatinti pramoninį požiūrį, plėtojant koordinuotus nereglamentuojamojo pobūdžio veiksmus, kuriais siekiama šalinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo aspektus ES lygmeniu.

Šios pastangos papildys MSSG darbą ir jos galėtų būti grindžiamos įvairiais struktūrinės rizikos mažinimo veiksmais: viešųjų pirkimų ir pajėgumų rezervavimo sutartimis, pvz., projektu „ES FAB“¹⁹; tiekimo grandinių įvairinimu; inovacijų ir gamybos pajėgumų didinimu²⁰; diskusijomis dėl galimo BEISP²¹, skirto ypatingos svarbos vaistams, ir ES ypatingos svarbos vaistų atsargų kaupimu, grindžiamu bendru strateginiu požiūriu dėl vaistų atsargų kaupimo, kurį turi parengti HERA bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/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 Bendriems Europos interesams svarbus projektas (BEISP). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Tarptautinės tiekimo partnerystės:
 - Tarptautinių partnerių tinklas, skirtas keisti informacija tiekimo klausimais.
 - Strateginės partnerystės su trečiosiomis valstybėmis ypatingos svarbos vaistų ir veikliųjų vaistinių medžiagų gamybos srityje.
 - Gamybos pajėgumų rėmimas pasauliniu lygmeniu įgyvendinant Europos komandos iniciatyvas²².

Atsižvelgdama į tai, koks reikšmingas yra tikslas pasiekti ES strateginį autonomiškumą sveikatos srityje, ir į įvairias Europos Sąjungoje vykdomas ir planuojamas iniciatyvas, pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad šią temą svarbu pateikti ministrams aptarti 2023 m. lapkričio 30 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje.

Klausimai diskusijai:

1. Ar manote, kad šiame pranešime išdėstytos iniciatyvos gali padaryti didelį poveikį vaistų stygiui trumpuoju laikotarpiu?
2. Remdamiesi savo patirtimi ir nacionalinio lygmens iniciatyvomis, ar siūlytumėte kokių nors papildomų priemonių arba konkretų įgyvendinimo planą sveikatos srities strateginiam savarankiškumui ES lygmeniu skatinti?

²²

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