

Briselē, 2023. gada 10. novembrī
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Atvērta stratēģiskā autonomija no veselības perspektīvas – <i>viedokļu apmaiņa</i>

Pielikumā ir pievienota prezidentvalsts sagatavota informatīva piezīme, lai dotu ievirzi viedokļu apmaiņai par tematu “Atvērta stratēģiskā autonomija no veselības perspektīvas” *EPSCO* padomes (Veselība) sanāksmē 2023. gada 30. novembrī.

ATVĒRTA STRATĒGISKĀ AUTONOMIJA VESELĪBAS JOMĀ:

PASĀKUMI STABILAS FARMĀCIJAS EKOSISTĒMAS ATTĪSTĪŠANAI

Eiropadome Eiropas Savienības atvērtu stratēģisko autonomiju (ASA) atzīst par svarīgu mērķi ¹. ASA jēdziens attiecas uz Eiropas spēju rīkoties autonomi, lai aizsargātu savas intereses, vērtības un dzīvesveidu, izmantojot jaunus paņēmienus tam, kā stratēģiskās jomās virzīties prom no pārmērīgas atkarības no trešām valstīm, vienlaikus saglabājot atvērtu ekonomiku. Tāpēc ES ir jāsaglabā sava globālā līderība un jāstiprina sava noturība ^{2,3}.

Ņemot vērā šā mērķa lielo nozīmi Eiropas līmenī, ES atvērtā stratēģiskā autonomija ir viena no četrām galvenajām jomām, uz kurām Spānija ir koncentrējusies savas prezidentūras laikā Padomē ⁴. Ziņojumā “*Resilient EU2030*” ⁵ izklāstīto prezidentvalsts Spānijas priekšlikumu stiprināt ASA un pastiprināt ES globālo līderību ES līderi apsprieda Granadā 2023. gada oktobrī notikušajā sanāksmē.

Stratēģiskā autonomija veselības jomā

Covid-19 pandēmija 2020. gadā izcēla nepieciešamību samazināt mūsu ekonomisko atkarību no trešo valstu piegādes ķēdēm, jo īpaši veselības jomā ⁶. Lai gan zāļu pieejamība ES ir bijusi problemātiska jau ilgu laiku, pandēmija spilgti izgaismoja medicīnisko pretlīdzekļu ⁷ krājumu trūkumu ES un tās dalībvalstīs, kā arī to, cik neaizsargātas ir ES piegādes ķēdes stratēģiskām zālēm un saistītām izejvielām. Turklāt 2022.–2023. gada ziemā antibiotiku deficīts vēl vairāk palielināja sabiedrības un politiskās bažas par būtisku zāļu deficītu.

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

² <https://www.consilium.europa.eu/lv/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 Medicīniskie pretlīdzekļi, kas ir būtiski reaģēšanā sabiedrības veselības aizsardzības jomā, ietver farmaceitiskus un nefarmaceutiskus produktus, piemēram, bet ne tikai, medicīnas ierīces, individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL), vakcīnu krājumus, testēšanas materiālus un komplektus un laboratorijas aprīkojumu.

Saistībā ar spēcīgākas Eiropas veselības savienības ⁸ veidošanu –šādu mērķi Komisijas priekšsēdētāja izvirzīja savā 2020. gada runā par stāvokli Savienībā, – ir paredzēti vairāki pasākumi, kuru nolūks ir Eiropas Savienības noturības stiprināšana attiecībā uz nepieciešamību pēc medicīniskajiem pretlīdzekļiem un zāļu deficīta ietekmes mazināšana:

- Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) ⁹ nozīmes pastiprināšana krīzgatavībā un krīzes pārvarēšanā saistībā ar zālēm un medicīniskām ierīcēm. Jo īpaši – ārkārtīgi svarīgi ir izveidot Koordinācijas izpildgrupu zāļu trūkuma un drošuma jautājumos (*MSSG*) ¹⁰ un līdzvērtīgu grupu medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos (*MDSSG*), jo tas lēmumus par medicīniskajām ierīcēm un zāļu piegādi paceļ augstākajā stratēģiskajā līmenī, lai nodrošinātu to pieejamību ES.
- Eiropas Komisijai (EK) būtiska loma ir bijusi arī, ierosinot jaunu Eiropas Zāļu stratēģiju ¹¹ un izmitinot jauno Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (*HERA*), kura ir koordinējusi zāļu kopīgā iepirkuma nolīgumus un veicinājusi stratēģisku krājumu izveidi ES līmenī (kas ātri tika izvietoti ar ES civilās aizsardzības mehānisma starpniecību) līdztekus citām darbībām, kas saistītas ar stratēģisko autonomiju, piemēram, Kopīgo rūpnieciskās sadarbības forumu (*JICF*) ¹².

ES stratēģiskās autonomijas sekmēšana zāļu jomā

Mērķis jaunajai Eiropas Zāļu stratēģijai, kuru EK ierosināja 2020. gadā, ir nodrošināt zāļu kvalitāti un drošumu un vienlaikus nostiprināt nozares konkurētspēju pasaulē. Šajā uz pacientiem orientētajā stratēģijā ir noteikti četri galvenie mērķi, tostarp attīstīt ES atvērto stratēģisko autonomiju un nodrošināt dažādotas un drošas piegādes ķēdes, lai Eiropa varētu apmierināt savas vajadzības pat krīzes laikos. Galvenās saistībā ar atvērto stratēģisko autonomiju ierosinātās iniciatīvas ir šādas:

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

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

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

- strukturēts dialogs starp zāļu vērtības ķēdes dalībniekiem un publiskajām iestādēm, lai apzinātu ievainojamības kritiski svarīgo zāļu, saistīto izejvielu, starpproduktu un aktīvo farmaceitisko vielu (AFV) piegādes ķēdē, formulētu politikas izvēli un sniegtu informāciju turpmākām darbības, kas Eiropas Savienībā nostiprina drošu un nepārtrauktu piegādi.

Sarp dažādajām konstatētajām ievainojamībām šis dialogs ir izcēlis zāļu piegādes ķēdes pieaugošo sarežģītību un specializāciju, kā arī mūsu atkarību no trešām valstīm, jo īpaši apvienojumā ar ķēdes ģeogrāfiskās diversifikācijas trūkumu ¹³;

- farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšana, kuras mērķis ir uzlabot piegādes drošību un pievērsties zāļu deficīta problēmai, ieviešot jaunas prasības valstu kompetentajām iestādēm un EMA zāļu deficīta uzraudzības ziņā, kā arī stingrākus pienākumus reģistrācijas apliecības īpašniekiem (MAH) attiecībā uz paziņojumiem, krājumu pārredzamību un deficīta novēršanu un pārvaldību. Turklāt tajā paredzēts, ka EK pieņem ES kritiski svarīgo zāļu sarakstu.

Eiropadome 2023. gada jūnijā aicināja EK ierosināt iniciatīvu par steidzamiem pasākumiem, lai nodrošinātu kritiski vissvarīgāko zāļu un komponentu pietiekamu ražošanu un pieejamību Eiropā un dažādotu starptautiskās piegādes ķēdes ¹⁴.

Pamatojoties uz iepriekš minētajām iniciatīvām, EK 2023. gada 24. oktobrī pieņēma paziņojumu par zāļu deficīta problēmu risināšanu Eiropas Savienībā ¹⁵. Minētajā paziņojumā ir piedāvāts plašs esošo un plānoto pasākumu kopums, lai novērstu un mazinātu kritisku deficītu ES, īpaši koncentrējoties uz kritiski svarīgākajām zālēm:

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/lv/pdf>

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

- Tūlītējas un īstermiņa darbības kritiski svarīgu zāļu deficīta mazināšanai un kritiski svarīgu zāļu piegādes nodrošināšanai:
 - pasākumi, kuru mērķis ir uzlabot konkrētu galveno antibiotiku pieejamību 2023.–2024. gadā;
 - “Brīvprātīgas solidaritātes mehānisms zālēm”, ko jau ieviesusi Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos (*MSSG*)¹⁶ un kas ļauj dalībvalstij kritiska deficīta gadījumā lūgt palīdzību no citām dalībvalstīm zāļu krājumu iegūšanā;
 - pieprasījuma un piedāvājuma prognozēšanas uzlabošana. Paredzams, ka 2025. gadā sāks darboties jaunā Eiropas deficīta uzraudzības platforma (*ESMP*) informācijas ziņošanai par pieprasījumu, piedāvājumu un deficītu;
 - farmācijas jomas tiesību aktu reformas paātrināšana un paredzēšana sadarbībā ar dalībvalstīm. Tas cita starpā ietver šādus pasākumus:
 - kritiska deficīta pastāvīga pārvaldība ar tādu sistēmu un procesu starpniecību, ko koordinē *SPOC* darba grupa¹⁷ un *MSSG*;
 - EK/*EMA* ieteikumi, piemēram, “*MSSG* rīkkopa attiecībā uz ieteikumiem zāļu deficīta novēršanai”¹⁸;
 - “Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta” definēšana – to pašlaik izstrādā *HMA/EMA* darba grupa par atļauto cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pieejamību, un līdz 2023. gada beigām vajadzētu būt pieejamai pirmajai versijai. Nākamais solis būs apzināt un analizēt piegādes ķēžu nepilnības. Šī analīze attiecībā uz ES kritiski svarīgajām zālēm tiks veikta līdz 2024. gada aprīlim, un tā būs pamats lēmumiem par turpmākām darbībām;
 - 2024. gadā tiks sākota īpaša vienotā rīcība par regulējuma elastību.

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

- Publiskā iepirkuma izmantošana piegādes drošības uzlabošanai:
 - ES paraugprakses vadlīnijas iepirkuma jomā, kurās kā piešķiršanas kritērijs ir integrēta piegādes drošība: paredzams, ka tās EK izdos 2024. gadā;
 - ES kopīgais iepirkums: var uzlabot dalībvalstu nostāju sarunās.
- Vidēja termiņa un ilgtermiņa strukturālie pasākumi:
 - EK līdz 2023. gada beigām uzsāks sagatavošanās pētījumu, paverot ceļu ietekmes novērtējumam par likumdošanas iniciatīvu attiecībā uz ES “Kritiski svarīgo zāļu aktu”;
 - “Kritiski svarīgo zāļu alianse” (kas sāks darboties 2024. gada sākumā) ļaus valstu iestādēm, nozarei, pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem un EK, un ES aģentūrām veicināt rūpniecisku pieeju, izstrādājot koordinētus neregulatīvus pasākumus, lai novērstu kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdes neaizsargātību ES līmenī.

Šis darbs papildināts darbu, ko veic *MSSG* koordinācijas izpildgrupa, un varētu būt balstīts uz darbību kopumu strukturālo risku mazināšanai: publisko iepirkumu un jaudas rezervēšanas līgumi, piemēram ES *FAB* ¹⁹; piegādes ķēžu dažādošana; inovācijas un ražošanas jaudas palielināšana ²⁰; iespējama *IPCEI* ²¹ apspriešana, kas vērsts uz kritiski svarīgajām zālēm; un ES kritiski svarīgo zāļu krājumu veidošana, pamatojoties uz kopēju stratēģisku pieeju zāļu krājumu veidošanai, kas jāizstrādā *HERA* sadarbībā ar dalībvalstīm.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lv/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 Svarīgs projekts visas Eiropas interesēs (*IPCEI*). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Starptautiskās partnerības piegādei:
 - starptautisku partneru tīkls apmaiņai ar informāciju par piegādes jautājumiem;
 - stratēģiskas partnerības ar trešām valstīm kritiski svarīgu zāļu un aktīvu farmaceitisko vielu (AFV) ražošanai;
 - atbalsts ražošanas jaudai globālā līmenī ar Eiropas komandas iniciatīvu ²² starpniecību.

Ņemot vērā to, cik svarīgi ir panākt ES stratēģisko autonomiju veselības jomā, kā arī dažādās Eiropas Savienībā īstenotās un plānotās iniciatīvas, prezidentvalsts uzskata, ka ir svarīgi šo tematu iesniegt apspriešanai ministriem *EPSCO* padomes (Veselība) 2023. gada 30. novembra sanāksmē.

Jautājumi apspriešanai:

1. Vai uzskatāt, ka šajā piezīmē izklāstītās iniciatīvas īstermiņā varētu būtiski ietekmēt zāļu deficītu?
2. Vai, pamatojoties uz jūsu pieredzi un iniciatīvām valsts līmenī, jūs ierosinātu jebkādas papildu pasākumus vai īpašu īstenošanas plānu, lai veicinātu veselības jomas stratēģisko autonomiju ES līmenī?

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