



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. június 16.
(OR. en)

9750/21

PHARM 127
SAN 396
MI 469
COMPET 479

AZ ELJÁRÁS EREDMÉNYE

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a delegációk
Előző dok. sz.:	9465/21
Tárgy:	A Tanács következtetései a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésről szóló tanácsi következtetéseket, amelyeket a Tanács (EPSCO) a 2021. június 15-i ülésén jóváhagyott.

A Tanács következtetései

a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésről

BEVEZETÉS: A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hozzáférhetősége, rendelkezésre állása és megfizethetősége mint három kulcsfontosságú tényező

A gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való hozzáférés, valamint azok rendelkezésre állása és megfizethetősége – az egyetemes egészségügyi ellátás megvalósítását célzó WHO-elvekkel összhangban – olyan kiemelt célkitűzéseket jelentenek, amelyek komoly kihívások elé állítják az Európai Unión belüli egészségügyi rendszereket. Ahhoz, hogy ezt a három kulcsfontosságú tényezőt kiegyensúlyozott módon lehessen kezelni, az Európai Uniónak olyan holisztikus megközelítésre kell törekednie, amely figyelembe veszi egyrészt mind az uniós, mind a nemzeti fejleményeket, másrészt pedig az EU-n és tagállamain belül a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó szilárd szabályozási rendszer kialakítása előtt álló kihívásokat. A cél a minőségre, a biztonságra, a hatékonyságra és a méltányosságra vonatkozó előírások magas szintjének a biztosítása, valamint a közbizalom garantálása, előmozdítva az optimalizálást és a rugalmasságot a nemzeti hatáskörök sérelme nélkül.

A Covid19-világjárványon túl a strukturális szükségletekkel is foglalkozni kell. Bár tisztában vagyunk azzal, hogy számos betegségterületen figyelemreméltó előrelépés történt, a társadalmak tartósan fennálló nehézségekkel néznek szembe. Ennek megfelelően biztosítani kell, hogy az innovatív gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz időben történő hozzáférés mind a betegek, mind az egészségügyi rendszerek számára előnyökkel járjon. Ezen túlmenően az erőfeszítéseket a népegészségügyi szempontból aggodalomra okot adó kérdésekre – például új antimikrobiális szerek kifejlesztésére –, illetve a veszélyeztetett népességcsoportokkal, köztük a gyermekekkel és az idősekkel kapcsolatos kérdésekre kell összpontosítani. Fontos követni emellett azokat a multidiszciplináris elveket, amelyeket az „Egy az egészség” koncepció irányoz elő az antimikrobiális rezisztencia jelentette, újonnan felmerülő és az emberi egészség, a környezet és az állategészségügy területét egyaránt érintő fenyegetés elleni fellépésre. Ez a Covid19-hez kapcsolódó helyreállítási tervekkel összefüggésben is érvényes.

A gyógyszerekre vonatkozó európai szabályozási rendszernek biztosítania kell, hogy a generikus gyógyszerek, a biológiailag hasonló gyógyszerek és más, a betegek és az egészségügyi rendszer számára nélkülözhetetlen „régebbi” készítmények kellő mennyiségben rendelkezésre álljanak a piacokon.

E folyamat során alapvető fontosságú, hogy a végrehajtandó szükséges intézkedések és reformok keretében szem előtt tartsuk az egészségügyi technológiák végfelhasználóinak, azaz az egészségügyi rendszereknek, az egészségügyi szakembereknek, a betegeknek és a polgároknak a szükségleteit.

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

1. EMLÉKEZTET:

- a) arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke értelmében valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét; hogy az Unió fellépésének, amelynek ki kell egészítenie a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására kell irányulnia; hogy az Uniónak ösztönöznie kell a TAGÁLLAMOKAT a népegészségügy területén való együttműködésre, és szükség esetén támogatnia kell a tagállamok e téren kifejtett tevékenységét; hogy az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a gyógyszerek és a gyógyászati célú eszközök magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó intézkedéseket kell elfogadnia; valamint hogy az Unió tevékenységének tiszteletben kell tartania a TAGÁLLAMOKNAK az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét, amely a hozzájuk rendelt erőforrások elosztására is kiterjed¹;
- b) arra, hogy az Európai Unióról szóló szerződés 4. cikke (3) bekezdésének értelmében az Uniónak és a TAGÁLLAMOKNAK a lojális együttműködés elvének megfelelően kölcsönösen tiszteletben kell tartaniuk és segíteniük kell egymást a Szerződésekből eredő feladatok végrehajtásában²;
- c) arra, hogy az Európai Unió Alapjogi Chartája a 35. cikkében elismeri a nemzeti jogszabályokban és gyakorlatban megállapított feltételek melletti orvosi kezeléshez való alapvető jogot³;

¹ Az Európai Unió működéséről szóló szerződés egységes szerkezetbe foglalt változata (HL C 115., 2008.5.9., 122. o.).

² Az Európai Unióról szóló szerződés egységes szerkezetbe foglalt változata (HL C 115., 2008.5.9., 13. o.).

³ Az Európai Unió Alapjogi Chartája (HL C 326., 2012.10.26., 391. o.).

- d) a 2000. június 19–20-i elnökségi következtetésekre, amelyekben az elnökség újólal megerősítette, hogy valamennyi uniós politika meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét⁴;
- e) a gyógyszerekhez való hozzájutás javításáról szóló, 2017. március 2-án elfogadott európai parlamenti állásfoglalásra⁵;
- f) a „Gyógyszerhiány – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát?” című, 2020. szeptember 17-én elfogadott európai parlamenti állásfoglalásra⁶;
- g) a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az EU-ban és TAGÁLLAMAIBAN való javításáról szóló, 2016. június 17-én elfogadott tanácsi következtetésekre⁷;
- h) az egészségügyi rendszerek közötti, a TAGÁLLAMOK által irányított önkéntes együttműködés ösztönzéséről szóló, 2017. június 16-án elfogadott tanácsi következtetésekre⁸;
- i) az Európai Tanács 2020. októberben elfogadott következtetéseire, amelyekben a Bizottság felkérést kapott arra, hogy tárja fel a stratégiai függőségeket a legérzékenyebb ipari ökoszisztémákban, köztük az egészségügyben, és javasoljon intézkedéseket e függőségek csökkentésére⁹;
- j) a jóléti gazdaságról szóló, 2019. november 26-án elfogadott tanácsi következtetésekre¹⁰;

⁴ Az Európai Tanács 2000-ben, Santa Maria Da Feirában tartott ülése, elnökségi következtetések.

⁵ Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről (2016/2057(INI), P8_TA(2017)0061).

⁶ Az Európai Parlament 2020. szeptember 17-i állásfoglalása a gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát? (P9_TA(2020)0228).

⁷ A Tanács következtetései a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról (HL C 269., 2016.7.23., 31. o.).

⁸ A Tanács következtetései az egészségügyi rendszerek közötti, a tagállamok által irányított önkéntes együttműködés ösztönzéséről (HL C 206., 2017.6.30., 3. o.).

⁹ Az Európai Unió Tanácsa (2020), Az Európai Tanács rendkívüli ülése (2020. október 1. és 2.) – Következtetések, EUCO 13/20.

¹⁰ A Tanács következtetései a jóléti gazdaságról (HL C 400., 2019.11.26., 9. o.).

- k) a Bizottság által 2020. november 25-én elindított európai gyógyszerstratégiára¹¹, amely az erősebb európai egészségügyi unió kialakításának egyik fő pillére. A stratégia célja, hogy több jogalkotási és nem jogalkotási intézkedés révén Unió-szerte előmozdítsa a betegek innovatív és megfizethető gyógyszerekhez való hozzáférését;
 - l) az egészségügyi miniszterek 2019. december 9-i tanácsi ülésére, amelyen a Tanács néhány tagja a 2020 és 2024 közötti jogalkotási ciklusra szóló európai uniós gyógyszerpolitikai menetrend kidolgozására szólított fel;
 - m) a Covid19 egészségügyi tanulságairól szóló, 2020. december 28-án elfogadott tanácsi következtetésekre¹²;
 - n) „A gyógyszerek és orvostechikai eszközök rendelkezésre állásával, hozzáférhetőségével és megfizethetőségével egy erősebb és reziliensebb Unióért” mottóval az Európai Unió Tanácsa portugál elnökségének égisze alatt, 2021. április 29–30-án megrendezett konferenciára;
2. TISZTÁBAN VAN azzal, hogy a Covid19-világjárvánnyal összefüggésben fontos eredményt jelent, hogy a tagállamok és az Európai Bizottság szorosabb együttműködést folytatnak a gyógyszerek és orvostechikai eszközök rendelkezésre állása és az azokhoz való hozzáférés terén, mely együttműködés alapját a közös tárgyalások és a közös közbeszerzés során szerzett tapasztalatok és felmerült kihívások jelentik;
3. NYUGTÁZZA a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról szóló, 2021. március 24-i (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendeletet¹³. Az „EU az egészségért program” az egészségügyi politikák fő pénzügyi eszközét jelenti. A program hozzájárul majd a Covid19 utáni helyreállításhoz, egyrészt azáltal, hogy megerősíti az egészségügyi rendszerek rezilienciáját az egészségügyi veszélyek által jelentett jövőbeli kihívásokkal szemben, másrészt pedig azzal, hogy előmozdítja az ellátásbiztonságot és az innovációt az egészségügyi ágazatban;

¹¹ A Bizottság közleménye – Európai gyógyszerstratégia, COM(2020) 761 final.

¹² A Tanács következtetései a Covid19 egészségügyi tanulságairól (HL C 450., 2020.12.28., 1. o.).

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.).

4. MEGJEGYZI, hogy az Európai Bizottság és a tagállamok lehetőségeikhez mérten egyrészt hozzájárulhatnak annak biztosításához, hogy a világ minden országában biztonságos és hatékony oltóanyagok, diagnosztikai vizsgálatok és terápiák álljanak rendelkezésre, másrészt pedig – amennyiben ezek az országok elkötelezték magukat amellett, hogy hozzájárulnak a Covid19 elleni küzdelmet szolgáló eszközökhöz való méltányos hozzáférés biztosítására irányuló globális kezdeményezéshez – az ACT akceleratorhoz való hozzáférés biztosításához, annak oltóanyagokkal kapcsolatos pillérét, a COVAX-ot is beleértve;
5. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT és A TAGÁLLAMOKAT, hogy szorosan működjenek együtt a gyógyszerstratégia végrehajtásához szükséges intézkedéseket illetően, amely holisztikus megközelítés alkalmazását teszi lehetővé az európai gyógyszerpolitika kidolgozása tekintetében, és elősegíti a gyors megoldásokat, különösen a kritikus fontosságú gyógyszerek hiányát illetően;
6. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy segítsék elő az összes tagállam, a betegek és a fogyasztók, az egészségügyi szakemberek, az ipar és a tudományos élet képviselői közötti párbeszédet a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök területén, figyelembe véve a már létező mechanizmusokat;
7. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy törekedjenek egy, a válságokkal szemben ellenállóbb rendszer kiépítésére, és ennek keretében közösen járuljanak hozzá egy reziliens és méltányos rendszer kialakításához, növelve ezzel a polgárok bizalmát. E struktúra egyik pillérét az arra irányuló tagállami erőfeszítéseknek kell képezniük, hogy a tagállamok összefogjanak annak érdekében, hogy javuljon a hatékony gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való hozzáférés és azok rendelkezésre állása valamennyi tagállamban, és ezért támogassák a felkészültséget és a rezilienciát a gyógyszerfejlesztés és gyógyszergyártás terén;

RENDELKEZÉSRE ÁLLÁS:

8. HANGSÚLYOZZA a gyógyszereknek és az orvostechnikai eszközöknek az egészségügyi rendszerekben játszott alapvető szerepét, valamint azt, hogy valamennyi uniós tagállamban biztosítani kell megfelelő és folyamatos rendelkezésre állásukat – különösen a kisebb piacokon – a tagállamok szükségleteinek megfelelően, továbbá biztosítani kell azt, hogy az engedélyezett termékek eljussanak valamennyi uniós országba. Ehhez fontos megérteni a gyógyszerek forgalomba hozatala időzítésének mögöttes okait egyes országokban, és levonni a tanulságokat a központosított eljárásban engedélyezett termékek piaci bevezetésével kapcsolatos kísérleti projektből;

9. ÜDVÖZLI az európai betegközpontú gyógyszerstratégiát, amely előmozdítja a gyógyszerek hozzáférhetőségét, rendelkezésre állását és megfizethetőségét. TÁMOGATJA a fenntartható innovációt és a generikus gyógyszerekhez, a biológiailag hasonló gyógyszerekhez és más jól bevált termékekhez való hozzáférést. ELŐMOZDÍTJA a rugalmas megoldásokat, és védi az egészségügyi ágazat fenntarthatóságát és az európai gyógyszeripar versenyképességét. HANGSÚLYOZZA, hogy az ellátási láncok diverzifikálása és biztosítása, valamint az Unió és tagállamai válsághelyzetekre való felkészültségének javítása révén fokozni kell az ágazat rezilienciáját;
10. VÁRAKOZÁSSAL TEKINT a hiányok kiváltó okairól és a jogi keret értékeléséről szóló, folyamatban lévő európai bizottsági tanulmány eredményei elé, amelynek célja a probléma jobb megértése, valamint megfelelő és összehangolt intézkedések elfogadása európai uniós szinten. TUDOMÁSUL VESZI a Bizottság arra irányuló kezdeményezéseit, hogy megerősítse az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megbízatását a válsághelyzetekre való felkészülés és a válságkezelés területén, továbbá hogy felülvizsgálja a gyógyszerészeti jogszabályokat, és a hiányproblémák enyhítése érdekében megvizsgálja, hogy milyen módokon biztosítható az ellátás;
11. NYUGTÁZZA a strukturált párbeszédre irányuló kezdeményezést, amelynek célja egyrészt a globális ellátási láncok működésének jobb megértése, illetve azon sebezhetőségek és függőségek okainak és mozgatórugóinak azonosítása, amelyek fenyegetést jelentenek a kritikus fontosságú gyógyszerek (köztük ezek kiindulási anyagai és hatóanyagai (API-k)) kínálatára, másrészt az ellátási láncok diverzifikációjának biztosítása. A kezdeményezés célja, hogy olyan megoldásokat javasoljon, amelyek garantálják a betegek gyógyszerellátásának biztonságát az Unióban. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT, hogy továbbra is járuljanak hozzá a strukturált párbeszédre irányuló kezdeményezéshez annak érdekében, hogy megfelelőbben fel lehessen mérni a szabályozási és egészségügyi rendszer szempontjait és a tagállamok szükségleteit;
12. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a szabályozási rugalmasság és egyszerűsítés régóta fennálló cél az operatív kiválóság tekintetében, és az olyan intézkedések, mint például a Covid19-világjárvány idején használt oltóanyagok jóváhagyásával kapcsolatos intézkedések, hozzájárultak a gyorsabb hozzáféréshez. Ezt a megközelítést azonban óvatosan tovább kell vizsgálni és mindenekelőtt a válsághelyzetekkel összefüggő szükségletekre kell összpontosítani;

13. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a szabályozási rendszer fenntarthatósága, valamint a tagállamok és az európai gyógyszer szabályozási hálózat tudományos és szabályozási kapacitásának és képességének megerősítése kulcsfontosságú az új gyógyszerstratégia megfelelő és megbízható végrehajtásához. HANGSÚLYOZZA, hogy elő kell mozdítani a díjakról szóló rendelet¹⁴ felülvizsgálatát a szabályozási rendszer hálózata fenntarthatóságának támogatása érdekében;
14. NYUGTÁZZA az európai iparstratégia 2021. májusi aktualizált változatát¹⁵, amely megteremti a versenyképes és hatékony európai gyógyszeripari környezetet. HANGSÚLYOZZA az európai iparstratégia és a gyógyszerstratégia közötti összefüggést, valamint azt, hogy elő kell mozdítani az API-beszállítók diverzifikációját, valamint meg kell erősíteni a kritikus gyógyszerek gyártási kapacitását az EU-n belül annak érdekében, hogy diverzifikálni lehessen az ellátási láncokat az EU nyitott stratégiai autonómiájának megerősítése érdekében;
15. ÜDVÖZLI a Bizottság által 2020. november 11-én az európai egészségügyi unióra vonatkozóan előterjesztett csomagról folytatott megbeszéléseket. A csomag több javaslatot tartalmaz az EU egészségbiztonsági keretének megerősítésére, a válságok során tapasztalt hiányok nyomon követésére, a válsághelyzetekre való felkészülés és felkészültség javítására, valamint az EMA és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) reagálási képességének és kibővített szerepének megerősítésére;
16. ÜDVÖZLI a Bizottság által az európai egészségügyi unióra vonatkozóan előterjesztett csomag egyik fő pillérét jelentő európai rákellenes tervet¹⁶. ÜDVÖZLI a SAMIRA¹⁷ cselekvési tervet, amelynek célja a rák diagnosztizálására és kezelésére szolgáló orvosi radioizotópokkal való ellátás biztonságának garantálása, valamint innovatív rákterápiák kifejlesztése;

¹⁴ A Tanács 297/95/EK rendelete (1995. február 10.) az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról (HL L 35., 1995.2.15., 1. o.).

¹⁵ A Bizottság közleménye – A 2020. évi új iparstratégia frissítése: Erősebb egységes piac kiépítése Európa fellendülése érdekében, COM/2021/350 final.

¹⁶ A Bizottság közleménye – Európai rákellenes terv, COM(2021) 44 final.

¹⁷ Bizottsági szolgálati munkadokumentum az ionizáló sugárzás orvosi alkalmazásaira vonatkozó stratégiai menetrendről (SAMIRA), SWD(2021) 14 final.

17. MEGÁLLAPÍTJA, hogy meg kell erősíteni az EMA és a tagállamok közötti együttműködést annak érdekében, hogy jobban nyomon lehessen követni a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök rendelkezésre állását. Ezzel együtt kell járnia az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal (MDCG) folytatott együttműködésnek is. Ez az együttműködés emellett segít majd válság idején megelőzni és kezelni a hiányokat, valamint szükség esetén a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés szempontjából releváns tudományos tanácsadást nyújtani;
18. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a tagállamoknak megfelelően fel kell készülniük a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet¹⁸ teljes körű végrehajtására. E rendelet célja, hogy elősegítse egy olyan kedvező környezet megteremtését az EU-ban végzett klinikai vizsgálatokhoz, amely előmozdítja a résztvevők legmagasabb szintű biztonságát célzó sztenderdeket, valamint a klinikai vizsgálatok információs rendszerén keresztül növeli a vizsgálati információk átláthatóságát. Ez a klinikai vizsgálatok innovációját teszi szükségessé az innovatív klinikai vizsgálati tervek és módszerek támogatása érdekében;
19. TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy az orvostechnikai eszközökről és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek alapvető szerepet játszanak a biztonságos és innovatív eszközök rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének biztosításában a betegek és egészségügyi szakemberek számára az EU-ban. TUDATÁBAN VAN ANNAK, hogy ezek rendkívül fontosak a megfelelő eszközök és erőforrások rendelkezésre állása, valamint a megfelelő alkalmazás szempontjából. Mindez releváns a bejelentett szervezetek kapacitása, az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) létrehozása és az új tudományos testületek (uniós referencialaboratóriumok és szakértői bizottságok) működőképessége tekintetében. HANGSÚLYOZZA e rendeletek tényleges végrehajtásának fontosságát, és azt, hogy teljes mértékben fel kell tárnai az e rendeletekben rejlő népegészségügyi potenciált, biztosítva egyúttal a megfelelő uniós és nemzeti szintű koordinációt;

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

20. ELISMERI, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet több téren jelentős eredményekhez vezet majd azáltal, hogy magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat állapít meg az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, hogy teljesüljenek az ilyen termékek biztonságosságával kapcsolatos általános elvárások. TUDOMÁSUL VESZI, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök kockázati besorolásával kapcsolatban paradigmaváltás történt, amelynek következtében jelentősen megnő majd az olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök száma, amelyek megfelelőségértékeléséhez egy bejelentett szervezet közreműködésére van szükség;
21. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy folytassák az orvostechnikai eszközökről és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek időben történő és megfelelő alkalmazására irányuló erőfeszítéseiket annak érdekében, hogy biztosítsák az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét az európai piacon;
22. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy rendelkezésre álló kapacitásaik keretein belül segítsék elő a szabályozási hálózaton belüli együttműködést és koordinációt, az ellátási láncban belüli összes érdekelt fél közötti, a lehetséges ellátási zavarokra vonatkozó korai kommunikációs stratégiákat, valamint a további ellátási források azonosítását, figyelembe véve a fenntartható egészségügyi rendszereket és a betegközpontú stratégiát, különösen válsághelyzetekben.
23. ARRA SÜRGETI a Bizottságot, hogy nyújtson be javaslatot a díjakról szóló rendelet felülvizsgálatára, amely lehetővé tenné az EMA és az illetékes nemzeti hatóságok számára, hogy további beruházásokat hajtsanak végre a hálózat tudományos és szabályozási kapacitásának és képességeinek megerősítésébe;
24. ARRA ÖSZTÖNZI A BIZOTTSÁGOT, hogy készítsen teljes körű nyilvántartást az Európai Uniónak a kritikus gyógyszerekre, az orvostechnikai eszközökre és más gyógyászati termékekre irányuló, potenciális és meglévő globális gyártási kapacitásairól;
25. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, hogy javasoljon olyan intézkedéseket, amelyek elősegítik különösen a kritikus gyógyszerek rendelkezésre állását minden olyan tagállamban, ahol erre igény mutatkozik, főként válságok idején, valamint amikor ezekre vonatkozóan jelentősen megnő a kereslet. E tekintetben NYUGTÁZZA a Covid19 elleni terápiás készítményekkel kapcsolatos európai uniós stratégiát;

HOZZÁFÉRHETŐSÉG

26. ELISMERI az egyensúly jelentőségét a szabályozási ösztönzők tekintetében annak érdekében, hogy előmozdítsák az innovatív, a generikus, a biológiaiilag hasonló, valamint a „régibbi” gyógyszerek fejlesztését és biztosítsák a megfelelő hozzáférhetőségüket. FELISMERI a piaci verseny fokozásának lehetőségét, figyelembe véve a releváns eszközöket és a testre szabott ösztönzők szükségességét a kielégítetlen egészségügyi szükségletek esetében. FELKÉRI a Bizottságot, hogy a gyógyszerstratégia keretében tanulmányozza az ösztönzőkkel kapcsolatos különböző szempontokat és hatásokat;
27. MEGJEGYZI, hogy a gyógyszerstratégia előírja a jelenlegi alapvető gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatát. HANGSÚLYOZZA, hogy az uniós szabályozási keretet ki kell igazítani a legjobb minőségű, hatékony és biztonságos gyógyszerek piacra jutásának javítása érdekében;
28. MÉLTÁNYOLJA az orvostechnikai eszközökről és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeleteknek köszönhetően született valamennyi eredményt, és elismeri, hogy lehetőség nyílik az európai szintű koordináció további megerősítésére, többek között a piacfelügyelet és a vigilancia terén;
29. ELISMERI a Covid19 által az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet egyébként is nehézségekbe ütköző végrehajtására gyakorolt hatást, valamint azt, hogy biztosítani kell, hogy 2022 májusa után jogszerűen lehessen biztonságos és hatékony *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket forgalmazni az Unió piacán. ÜDVÖZLI, hogy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport prioritásként kezeli az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet hatékony végrehajtását, beleértve a 2021 májusában jóváhagyott közös végrehajtási tervet is, de továbbra is aggódik az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel foglalkozó kijelölt szervezetek felkészültségi szintje és kapacitása miatt, amelyek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alkalmazhatósága szempontjából kritikus ponton vannak, és FELSZÓLÍTTA A BIZOTTSÁGOT, hogy tegyen olyan jogalkotási lépéseket, amelyek lehetővé teszik e probléma gyors és jogilag megalapozott megoldását;
30. FELKÉRI a tagállamokat és a Bizottságot, hogy folytassák a lejárt szabadalmú gyógyszereket érintő kérdések vizsgálatát. Ide tartozik a kereskedelmi okokból történő kivonás a piacról, például a kutatás ösztönzésére és a hozzáférés megkönnyítésére szolgáló eszközként használt újrapozicionálási kezdeményezésem keresztül, különösen az elhanyagolt területeken és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek esetében;

31. Felkéri A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy vitassák meg a ritka betegségek kezelésére használt, illetve gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel, valamint az orvostechnikai és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kielégítetlen egészségügyi szükségletekre vonatkozó szabályozási útvonalatát és közösen elfogadott kritériumokat. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükségletek mértékének megfelelően mérlegeljék a gyógyszerfejlesztés felülvizsgált mechanizmusait és módosított ösztönzőit, egyúttal biztosítva a hozzáférést az összes tagállamban;
32. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy adott esetben vitassák meg az új gyógyszerek kifejlesztésébe való beruházás új módjait. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy tegyék lehetővé a tudományágak közötti együttműködést azáltal, hogy a szabályozókat, a tudományos köröket, az egészségügyi szakembereket, a betegek érdekvédelmi szervezeteit, valamint az egészségügyi szolgáltatókat és a kifizetőket bevonják a K+F korai szakaszába. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy vizsgálják meg az engedélyezés alapelveit, figyelembe véve az állami kutatóintézetekkel kapcsolatos szociális aspektusokat, valamint a hozzáférhetőségre és a megfizethetőségre gyakorolt potenciális hatását;
33. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy működjenek együtt a kielégítetlen egészségügyi szükségletek és okaik feltárása kapcsán, valamint a népegészségügyi szempontból aggodalomra okot adó területeken, mint például az antimikrobiális rezisztencia és a gyógyszergyártás környezeti hatásai, a betegek szükségleteinek kielégítése érdekében. MEGJEGYZI, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalmának nincs elfogadott értelmezése. ÜDVÖZLI az arra irányuló erőfeszítéseket, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükségletre vonatkozóan meghatározzanak és elfogadjanak egy sor közös kritériumot vagy elvet;
34. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT ÉS A TAGÁLLAMOKAT, hogy kezeljék prioritásként és folytassák az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet megfelelő végrehajtására, valamint a biztonságos és hatékony *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök európai piacon való rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének biztosítására irányuló erőfeszítéseiket. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT ÉS A TAGÁLLAMOKAT, hogy továbbra is kövessék nyomon a felkészültség szintjét, szorosan működjenek együtt valamennyi érintett szereplővel az elégséges mértékű előrehaladás biztosítása, valamint a *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtti, jelenlegi kihívások kezelése érdekében;

35. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT ÉS A TAGÁLLAMOKAT, hogy a konvergens technológiák és kombinált termékek kezeléséhez szükséges megfelelő eszközökkel, a termékek teljes életciklusát figyelembe véve erősítsék meg a szabályozási rendszert. HANGSÚLYOZZA, hogy a kutatási prioritásokat össze kell hangolni a betegek és az egészségügyi rendszerek szükségleteivel, az innováció sebességével, valamint a konvergenciatermékek és társfejlesztésük kihívásaival. Ehhez megfelelő szakértelemre, valamint az orvostechikaeszköz-ágazat és a gyógyszerágazat közötti jobb együttműködésen alapuló megközelítésre van szükség, például a személyre szabott terápiák esetében;
36. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT ÉS A TAGÁLLAMOKAT, hogy az MDCG szintjén működjenek együtt a hatékony koordinációnak – nevezetesen a piacfelügyelet és a vigilancia koordinációjának – az előmozdítása érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosítani lehessen a jogilag megfelelő és biztonságos orvostechikai eszközökhöz való hozzáférést, valamint az erőforrásaik hatékony kezelését;

MEGFIZETHETŐSÉG (ÉS A VALÓS KÖRNYEZETBEN KELETKEZETT ADATOKON ALAPULÓ BIZONYÍTÉKOK):

37. HANGSÚLYOZZA, hogy az érdekelt felekkel szemben támasztott erőteljesebb adatszolgáltatási követelmények szempontjából hasznos lehet a szabályozók, az egészségügyi technológiaértékelés, a kifizetők, a betegek és az egészségügyi szakemberek közötti megfelelő szintű párbeszéd;
38. ELISMERI, hogy a randomizáció megalapozottabb bizonyítékot szolgáltat a megfigyelés útján nyert adatokhoz képest. Konkrétan a kódolt elektronikus egészségügyi dokumentáció vagy nyilvántartás-alapú randomizált vizsgálatok vagy platformvizsgálatok alapján össze lehet hasonlítani a kezelési lehetőségeket a rutin betegpopulációban szokásos kezeléssel és a betegek szempontjából releváns eredményekkel;

39. TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy a valós környezetben keletkezett adatokon alapuló bizonyítékok kiegészíthetik a szabályozási ismereteket, csökkenthetik a bizonyítékok hiányát az egészségügyi technológiaértékeléssel és a kifizetőkkel kapcsolatos döntésekben, és támogathatják a legjobb kezelési lehetőségekre vonatkozó orvosi döntéseket. ÜDVÖZLI az európai egészségügyi adattérre (EHDS) irányuló jövőbeli javaslatot, amelynek célja a digitális egészség előmozdítása és az adatminőség javítása. A javaslat erős infrastruktúrát és interoperabilitást hoz létre, ugyanakkor a TAGÁLLAMOKON belül és uniós szinten is előmozdítja az adatvédelmet, emellett adatkormányzási rendszert, valamint az adatokhoz való hozzáférésre és az adatcserére vonatkozó szabályokat dolgoz ki, különös tekintettel az adatvédelemre. ÜDVÖZLI az adatelemzési és valósadat-lekérdezési hálózatot (DARWIN EU), amely e kezdeményezés szinergikus eszköze;
40. KIEMELI, hogy az olyan hosszú távú dilemmák, mint az egészségügyi rendszerek megfizethetőségével kapcsolatos, az emelkedő árak miatt egyre növekvő feszültség, az egyre összetettebb és célzottabb terápiák bevezetése, valamint az olyan sürgős egészségügyi szükséghelyzetek, mint a Covid19-világjárvány, rámutattak arra, hogy sürgető szükség van a gyártók által nyújtott adatokra és a megbízható prediktív információkra. TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy lehetőség nyílik a jövőbeli kilátások feltérképezésére, amikor az hatékonyan tudja szolgálni az EU és a tagállamok igényeit a tekintetben, hogy a magas költséggel járó új technológiák esetében nemzeti és uniós szinten is előre lehessen jelezni az akadályokat és ki lehessen dolgozni a stratégiákat. NYUGTÁZZA a jövőbeli kilátások feltérképezését célzó nemzetközi kezdeményezést, amelynek célja, hogy lehetővé tegye a nemzeti döntéshozók és a kifizető szervezetek számára, hogy megalapozott árképzési döntéseket hozzanak a gyógyszerek tekintetében;
41. HANGSÚLYOZZA, hogy a tagállamok és az Európai Bizottság – többek között a gyógyszerstratégián keresztül is – arra töreksenek, hogy a gyógyszerek megfizethetőségének és költséghatékonyságának, valamint az egészségügyi rendszer fenntarthatóságának javítása érdekében előmozdítsák az illetékes hatóságok egy csoportján belül a kölcsönös tanuláson és a legjobb gyakorlatok cseréjén alapuló együttműködést. ELISMERI, hogy jobban át kell gondolni az árakkal – ideértve a K+F beruházásokat is – kapcsolatos költségszámítások átláthatóságát mint olyan eszközt, amely lehetővé teszi a megalapozottabb gyógyszerpolitikát és nyilvános vitát;

42. NYUGTÁZZA a határokon átnyúló egészségügyi technológiaértékelés (HTA) és az EUnetHTA közötti együttműködés terén elért eredményeket. Ez az együttműködés hozzájárul a gyógyszerekre, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó közös klinikai értékeléssel és közös tudományos konzultációval kapcsolatos együttműködéshez;
43. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy vizsgálják meg egy olyan, a valós környezetben keletkezett adatok uniós gyűjtésére és bizonyítékok előállítására vonatkozó cselekvési terv létrehozásának lehetőségét, amely elő fogja mozdítani a folyamatban lévő nemzeti és határokon átnyúló kezdeményezések közötti együttműködést. Ez magában foglalhatja egy szilárd keret és módszertan több érdekelt fél bevonásával történő kidolgozását. A cél a valós környezetben keletkezett adatokon alapuló bizonyítékoknak a klinikai vizsgálatokból származó bizonyítékok kiegészítéseként való elismerése, hogy ezáltal – különösen a korlátozott bizonyítékokkal alátámasztott, rendkívül innovatív technológiák esetében – segítséget lehessen nyújtani a szabályozóknak és az egészségügyi technológiaértékelésnek/kifizetőknek a döntéshozatalhoz, valamint az egészségügyi szakembereknek;
44. FELKÉRI TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy használják ki az európai egészségügyi adattéren belüli digitális átállást, hogy integráltabb módon optimalizálják az adatgyűjtést, és működjenek együtt ezen adatok bizonyítékokká alakítása érdekében, hogy ezáltal segítsék a szabályozókat, az egészségügyi technológiaértékelést, a kifizetőket, a klinikai döntéshozatalt és a betegeket a jobb ellátásra és az eredményesebb gyógyulásra való törekvés szempontjából;
45. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy önkéntes alapon fejlesszék tovább az együttműködést az árképzéssel és visszatérítéssel foglalkozó illetékes hatóságok hálózatán (CAPR) belül. Ez lehetővé tenné az információcserét, valamint a nemzeti döntéshozatalt támogató konkrét kezdeményezések kidolgozását, figyelembe véve az eltérő helyzeteket, többek között az EU-n belüli eltérő GDP-t, és teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállami hatásköröket. ELŐMOZDÍTJA az átláthatósággal, a megfizethetőséggel, az árképzéssel és a visszatérítéssel kapcsolatos, más partnereket (pl. WHO, OECD, EMA) is bevonó vitákat ösztönző – többek között regionális – kezdeményezések közötti szinergiákat. KIEMELI, hogy további erőfeszítéseket kell tenni a versenynek a legjobb gyakorlatok cseréje révén történő élénkítése érdekében, a generikus és a biológiaiilag hasonló gyógyszerek térnyerése érdekében is;

46. ARRA ÖSZTÖNZI A TAGÁLLAMOKAT, hogy erősítsék meg a határokon átnyúló regionális együttműködést annak érdekében, hogy a fenntartható egészségügyi rendszerek összefüggésében javítsák az innovatív egészségügyi technológiákkal kapcsolatos kapacitásukat;
47. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy cseréljenek véleményt az innovatív termékekre – különös tekintettel a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre, a meghatározott népességcsoportoknak szánt termékekre és a régebbi gyógyszerekre – vonatkozó kifizetési mechanizmusokról, amennyiben ez hozzájárulhat a hozzáférés és a megfizethetőség javításához. E modelleknek tükrözniük kell az innováció előmozdításának új módjait, ugyanakkor biztosítaniuk kell a generikus és a biológiaiilag hasonló gyógyszerekhez való hozzáférést, és azt is, hogy a régebbi termékek továbbra is forgalomban maradjanak, elismerve ezzel, hogy ezek a gyógyszerek értéket képviselnek a betegek számára és az egészségügyi rendszerben;
48. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS adott esetben a BIZOTTSÁGOT, hogy vizsgálják meg egy önkéntes és nem kizárólagos többoldalú közös beszerzési mechanizmus hozzáadott értékét, figyelembe véve a világjárvány alatt szerzett uniós közös beszerzés tapasztalatait és a konkrét terápiás területeket;
49. MEGÁLLAPÍTJA, hogy az innováció ösztönzői támogatják az új hatékony és hozzáférhető gyógyszerek és orvostechikai eszközök kifejlesztését.
-