P9_TA(2020)0228

# Nedostatek léků – jak řešit vznikající problém

**Usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém (2020/2071(INI))**

(2021/C 385/09)

*Evropský parlament*,

— s ohledem na článek 3 Smlouvy o Evropské unii (SEU),

— s ohledem na čl. 6 odst. 1 Smlouvy o EU a článek 35 Listiny základních práv Evropské unie týkající se práva každého evropského občana na ochranu v oblasti zdraví,

— s ohledem na článek 14 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) a článek 36 Listiny základních práv Evropské unie,

— s ohledem na články 101 a 102 SFEU a protokol č. 27 o vnitřním trhu a hospodářské soutěži,

— s ohledem na články 107 a 108 SFEU týkající se státní podpory,

— s ohledem na článek 168 SFEU, který stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie musí být zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví,

— s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [1], povinnosti stanovené v jejím článku 81 týkající se zachování vhodných a průběžných dodávek léčivých přípravků a článek 23a o informování příslušného orgánu, pokud přípravek přestane být dočasně nebo trvale uváděn na trh,

— s ohledem na hodnotící zprávu Komise Evropskému parlamentu a Radě v souladu s čl. 59 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (COM(2017)0135),

— s ohledem na závěry Rady ze dne 8. června 2010 o „rovnosti a zdraví jako součásti všech politik: solidarita v oblasti zdraví“,

— s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES [2],

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES [3],

— s ohledem na nařízení Rady (EU) 2015/1589 ze dne 13. července 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 108 Smlouvy o fungování Evropské unie [4],

---

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65.
[3] Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1.
[4] Úř. věst. L 248, 24.9.2015, s. 9.

**Čtvrtek 17. září 2020**

— s ohledem na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků ([5]),

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([6]),

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení ([7]),

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanovují postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([8]),

— s ohledem na návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (COM(2018)0051) a na postoj Parlamentu k uvedenému návrhu v prvním čtení ze dne 14. února 2019,

— s ohledem na Dohodu o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dohoda TRIPS) a prohlášení z Dohá o dohodě TRIPS a veřejném zdraví,

— s ohledem na sdělení Komise ze dne 8. dubna 2020 s názvem „Pokyny pro optimální a racionální zásobování léčivými přípravky, aby se zabránilo nedostatkům během rozšíření onemocnění COVID-19“ (C(2020)2272),

— s ohledem na sdělení Komise ze dne 27. května 2020 nazvané „Chvíle pro Evropu: náprava škod a příprava na příští generaci“ (COM(2020)0456),

— s ohledem na sdělení Komise ze dne 27. května 2020 nazvané „Rozpočet EU, který je motorem evropského plánu na podporu oživení“ (COM(2020)0442),

— s ohledem na sdělení Komise ze dne 10. března 2020 „Nová průmyslová strategie pro Evropu“ (COM(2020)0102),

— s ohledem na sdělení Komise ze dne 20. května 2020 o strategii EU v oblasti biologické rozmanitosti do roku 2030 (COM(2020)0380),

— s ohledem na své usnesení ze dne 17. dubna 2020 o koordinovaných opatřeních EU v boji proti pandemii COVID-19 a jejím následkům ([9]),

— s ohledem na své usnesení ze dne 18. prosince 2019 o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu: posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti ([10]),

— s ohledem na své usnesení ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům ([11]),

([5]) Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1.
([6]) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.
([7]) Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18.
([8]) Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 24.
([9]) Přijaté texty, P9_TA(2020)0054.
([10]) Přijaté texty, P9_TA(2019)0105.
([11]) Úř. věst. C 263, 25.7.2018, s. 4.

— s ohledem na pokyny pracovní skupiny pro dostupnost povolených humánních a veterinárních léčivých přípravků složené ze zástupců Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a ředitelů agentur pro léčivé přípravky, zejména pak pokyny z 1. července 2019 s názvem „Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)“ (EMA/674304/2018) (Pokyny pro rozpoznávání a oznamování nedostatku léčivých přípravků pro držitele rozhodnutí o registraci v Unii (EHP)) a pokyny ze 4. července 2019 s názvem „Good practice guidance for communication to the public on medicines': availability issues“ (EMA/632473/2018) (Pokyny k osvědčeným postupům pro informování veřejnosti o otázkách dostupnosti léčivých přípravků),

— s ohledem na platformy nově vytvořené v důsledku současné krize způsobené onemocněním COVID-19, jako je systém jednotného kontaktního místa Evropské agentury pro léčivé přípravky (I-SPOC), který zefektivňuje proces podávání zpráv o možných nedostatcích léčivých přípravků s cílem předcházet jim a upozornit na ně co nejdříve; s ohledem na skutečnost, že tyto platformy umožňují a usnadňují dialog o nedostatku léčivých přípravků mezi zúčastněnými stranami v rámci farmaceutického dodavatelského řetězce a regulačními orgány,

— s ohledem na zprávu Mezinárodní zdravotnické organizace (WHO) s názvem „Výběr základních léčiv. Zpráva expertního výboru WHO [který se sešel v Ženevě ve dnech 17. až 21. října 1977]“ (č. 615 souboru technických zpráv WHO), zprávu sekretariátu WHO ze dne 7. prosince 2001 s názvem „Strategie WHO v oblasti léčiv: revidovaný postup pro aktualizaci vzorového seznamu WHO základních léčiv“ (EB109/8), zprávu WHO z března 2015 s názvem „Access to New Medicines in Europe“ (Přístup k novým lékům v Evropě) a zprávu WHO ze dne 9. července 2013 s názvem „Priority Medicines for Europe and the World“ (Prioritní léčivé přípravky pro Evropu a svět),

— s ohledem na přístup WHO „Jedno zdraví“,

— s ohledem na cíl udržitelného rozvoje OSN č. 3 „Zajistit zdravý život a podporovat dobré životní podmínky pro všechny v každém věku“,

— s ohledem na zprávu francouzského Senátu č. 737 ze dne 27. září 2018 s názvem „Nedostatek léčivých přípravků a vakcín: posílení etiky veřejného zdraví v řetězci léčivých přípravků“, vypracovanou Jean-Pierrem Decoolem v rámci pracovní cesty francouzského Senátu, která se zabývala nedostatkem léčivých přípravků a vakcín,

— s ohledem na pokyny Komise týkající se přímých zahraničních investic a volného pohybu kapitálu ze třetích zemí a ochrany strategických aktiv Evropy během mimořádné situace vzniklé v důsledku pandemie COVID-19 před zahájením uplatňování nařízení (EU) 2019/452 (nařízení o prověřování přímých zahraničních investic), které bude plně účinné od 11. října 2020,

— s ohledem na závěry zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele z 9. a 10. prosince 2019,

— s ohledem na zprávu skupiny na vysoké úrovni pro přístup k léčivům, která pracuje pod generálním tajemníkem OSN, s názvem „Podpora inovací a přístupu ke zdravotnickým technologiím“ z roku 2016,

— s ohledem na sdělení Komise ze dne 11. prosince 2019 s názvem „Zelená dohoda pro Evropu“ (COM(2019)0640),

— s ohledem na své usnesení ze dne 15. ledna 2020 o Zelené dohodě pro Evropu ([12]),

— s ohledem na článek 54 jednacího řádu,

— s ohledem na stanoviska Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku, Výboru pro rozvoj, Výboru pro mezinárodní obchod, Výboru pro dopravu a cestovní ruch a Výboru pro právní záležitosti,

— s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A9-0142/2020),

([12]) Přijaté texty, P9_TA(2020)0005.

**Čtvrtek 17. září 2020**

A. vzhledem k tomu, že nedostatek léčivých přípravků v EU se v posledních letech exponenciálně zhoršuje; vzhledem k tomu, že celosvětová poptávka, jakož i pandemie COVID-19 pak tento nedostatek ještě prohlubuje, což způsobuje zranitelnost zdravotních systémů členských států a přináší výrazná rizika pro zdraví pacientů a péči o ně, včetně rozvoje onemocnění a/nebo zhoršení příznaků, delších zpoždění nebo přerušení péče nebo terapie, delší hospitalizace, zvýšené expozice padělaným léčivým přípravkům, chyb v medikaci nebo nežádoucích příhod, k nimž dochází v případě, kdy je chybějící léčivý přípravek nahrazen jiným, přenosu infekčních onemocnění, kterým by bylo možné předejít, značné psychologické zátěže a zvýšených výdajů pro systém zdravotní péče; vzhledem k tomu, že členské státy mají povinnost nalézt rychlá a konkrétní řešení, mimo jiné i prostřednictvím evropské koordinace a akce;

B. vzhledem k tomu, že Smlouvy a Listina základních práv Evropské unie uvádějí, že každý má mít přístup k preventivní zdravotní péči a právo na léčení za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi; vzhledem k tomu, že toto právo by mělo být prosazováno v případě všech občanů, včetně těch, kteří žijí v menších členských státech a v nejokrajovějších oblastech Unie; vzhledem k tomu, že nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví s vážným dopadem na systémy zdravotní péče a právo každého pacienta v EU na přístup k vhodné lékařské péči;

C. vzhledem k tomu, že zajištění přístupu pacientů k základním a dostupným léčivým přípravkům je jedním z hlavních cílů EU a WHO i cíle udržitelného rozvoje č. 3; vzhledem k tomu, že všeobecný přístup k léčivým přípravkům závisí na jejich včasné dostupnosti a cenové přístupnosti pro všechny s vyloučením jakékoli zeměpisné diskriminace;

D. vzhledem k tomu, že pacienti by měli mít přístup k možnostem zdravotní péče a léčby podle svého výběru a volby;

E. vzhledem k tomu, že přístup k cenově dostupným a bezpečným diagnostickým testům a očkovacím látkám je právě tak důležitý jako přístup k bezpečným, účinným a cenově dostupným lékům;

F. vzhledem k tomu, že nedostatek léčivých přípravků má celou řadu složitých příčin; vzhledem k tomu, že častou příčinou nedostatku léčivých přípravků jsou rovněž rozhodnutí farmaceutického průmyslu, jako např. přerušení výroby či stahování výrobků z trhů členských států, které jsou méně ziskové;

G. vzhledem k tomu, že je třeba předcházet nedostatku léčivých přípravků a zmírňovat jeho účinek, pokud nastane;

H. vzhledem k tomu, že účinná strategie by měla zahrnovat opatření ke zmírnění nedostatku léčivých přípravků, ale také k zabránění tomuto nedostatku, a spočívat v hledání četných příčin nedostatků;

I. vzhledem k tomu, že mezi členskými státy neexistují jednotné definice „nedostatku“, „napětí“, „narušení dodávek“, „vyprodání zásob“ a „hromadění zásob“; vzhledem k tomu, že je třeba rozlišovat „léčiva vysokého léčebného významu“ a „léčiva strategického významu pro zdravotnictví“;

J. vzhledem k tomu, že nedostatek léčivých přípravků představuje značné náklady pro veřejné i soukromé subjekty ve zdravotnictví;

K. vzhledem k tomu, že léčiva jsou jedním z pilířů zdravotní péče, a vzhledem k tomu, že nedostatečný přístup k základním léčivým přípravkům a vysoké ceny inovativních léčiv představují vážnou hrozbu pro zdraví obyvatelstva a udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče;

L. vzhledem k tomu, že v řadě případů se ceny nových léčivých přípravků, zejména pro léčbu rakoviny, v posledních desetiletích zvýšily až do té míry, že jsou pro mnohé občany EU nedostupné;

M. vzhledem k tomu, že odvětví generických a biologicky podobných léčivých přípravků dodává většinu léčivých přípravků pacientům v EU (téměř 70 % vydaných léčivých přípravků);

N. vzhledem k tomu, že vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh je jedním z důležitých mechanismů pro zvýšení konkurenceschopnosti, snížení cen a zajištění udržitelnosti systémů zdravotní péče; vzhledem k tomu, že jejich vstup na trh by neměl být odkládán;

O. vzhledem k tomu, že výrobci generických léčivých přípravků usazení v EU hrají důležitou úlohu při uspokojování rostoucí poptávky po dostupných léčivých přípravcích v členských státech;

P. vzhledem k tomu, že protinádorové léčivé přípravky, léky pro léčbu cukrovky, antiinfektiva a léčivé přípravky pro onemocnění nervového systému představují více než polovinu těchto léčivých přípravků, kterých se nedostává; vzhledem k tomu, že jako nejvíce ohrožené rizikem nedostatku se jeví injekčně podávané specializované léčivé přípravky, a to v důsledku náročného výrobního procesu;

Q. vzhledem k tomu, že nedostatek léčivých přípravků by mohl představovat riziko pro úspěch iniciativ Unie a členských států v oblasti zdraví, jako např. Evropského plánu boje proti rakovině;

R. vzhledem k tomu, že v členských státech s malými trhy nejsou léčivé přípravky pro léčbu vzácných onemocnění často dostupné nebo jsou dostupné pouze za podstatně vyšší ceny než na větších trzích;

S. vzhledem k tomu, že pandemie COVID-19 poukázala na význam dobře fungujícího vnitřního trhu a spolehlivých dodavatelských řetězců léčivých přípravků a zdravotnického materiálu; vzhledem k tomu, že je třeba zahájit evropský dialog o možnostech, jak toho dosáhnout;

T. vzhledem k tomu, že nekoordinované iniciativy na vnitrostátní úrovni, jako je hromadění zásob a sankce, nejsou správným řešením a mohly by vést ke zvýšenému riziku nedostatku léčivých přípravků;

U. vzhledem k tomu, že v důsledku ztráty nezávislosti Evropy v oblasti zdravotnictví způsobené přemístěním výroby pochází 40 % léčivých přípravků prodávaných v Unii z třetích zemí; vzhledem k tomu, že ačkoli má Evropa výraznou výrobní stopu, dodavatelský řetězec je stále silně závislý na využívání subdodavatelů mimo EU k výrobě farmaceutických surovin, v důsledku čehož se kvůli často nižším nákladům na práci a méně přísným environmentálním normám vyrábí 60 % až 80 % účinných látek pro léčivé přípravky mimo EU, zejména v Číně a Indii; vzhledem k tomu, že před 30 lety činil tento podíl 20 %; vzhledem k tomu, že z údajů vyplývá, že tyto dvě země vyrábí 60 % paracetamolu, 90 % penicilinu a 50 % ibuprofenu na světě; vzhledem k tomu, že v případě léčivých přípravků a farmakologicky účinných látek se dosud nevyžaduje povinné označování jejich původu a země výroby nebo označování viditelné pro pacienty či zákazníky; vzhledem k tomu, že přístup k farmakologicky účinným látkám nutným k výrobě generik je obzvláště problematický; vzhledem k tomu, že přerušení globálních dodavatelských řetězců, k němuž došlo v důsledku pandemie COVID-19, ještě více ukázalo, jak je odvětví zdravotnictví EU závislé na třetích zemích; vzhledem k tomu, že pandemie nového koronaviru odhalila také nedostatek zdravotnického vybavení, zdravotnických prostředků a ochranných pomůcek;

V. vzhledem k tomu, že EU má i nadále silné farmaceutické výrobní odvětví, zejména s ohledem na inovace, a je největším světovým vývozcem léčivých přípravků a součástí světového obchodu s farmaceutickými výrobky; vzhledem k tomu, že díky dodávkám generických léčivých přípravků s nižšími náklady zahrnujícími výrobu mimo EU je možné zajistit cenovou dostupnost léčivých přípravků, což má dopad na rozpočty členských států na zdravotní péči a jejich přístupnost pro pacienty;

W. vzhledem k tomu, že v důsledku zdravotní krize způsobené onemocněním COVID-19 bude EU čelit hospodářské krizi, která bude mít dopad na nedostatek léčivých přípravků a konkurenceschopnost jejího farmaceutického průmyslu;

X. vzhledem k tomu, že je stejně tak důležité chránit a podporovat stávající výrobní místa v EU a posílit evropské výzkumné prostředí;

Y. vzhledem k tomu, že rostoucí poptávka a cenový tlak mají za následek koncentrace nabídky farmakologicky účinných látek, snižování počtu provozovatelů k výrobě chemických přípravků a absenci alternativních řešení v případě problémů, jak ukazuje současná krize způsobená onemocněním COVID-19;

Z. vzhledem k tomu, že zásoby léčiv vysokého léčebného významu a léčiv strategického významu pro zdravotnictví jsou nedostatečné, farmakologicky účinné látky jsou méně nákladné a na výrobu jednoduché a zejména chybí vyspělé léčivé přípravky, které jsou ale zásadní pro veřejné zdraví; vzhledem k tomu, že farmaceutické firmy pracují podle zásady „just-in-time“ (přesně na čas), což může vést k tomu, že výrobci jsou zranitelní vůči otřesům dodávek v případě neočekávaného přerušení výroby a dodavatelského řetězce či vůči výkyvům tržní poptávky;

**Čtvrtek 17. září 2020**

AA. vzhledem k tomu, že rozdílné ceny mezi členskými státy usnadňují „paralelní vývoz" do zemí, v nichž se léčivý přípravek prodává za vyšší cenu; vzhledem k tomu, že paralelní vývoz v některých případech vede k nezamýšleným důsledkům narušení dodávek v členských státech, a přispívá tak k nerovnováze na trhu; vzhledem k tomu, že Parlament vyzval ve svém usnesení ze dne 2. března 2017 Komisi a Radu, aby posoudily dopad paralelního obchodu a kvót dodávek;

AB. vzhledem k tomu, že kvůli neexistenci účinné koordinace na úrovni EU dochází v některých členských státech k nevhodnému vytváření nadměrných zásob, což vede k nerovnováze na trhu, zhoršuje nedostatek léčivých přípravků a omezuje přístup pacientů v celé EU k léčbě;

AC. vzhledem k tomu, že nekoordinovaná opatření na vnitrostátní úrovni se ukázala jako neúčinná v boji proti krizi způsobené onemocněním COVID-19, zatímco je zapotřebí celoevropská koordinace a dialog;

AD. vzhledem k tomu, že během pandemie onemocnění COVID-19 vyšlo najevo, že pokud máme být schopni reagovat na zdravotní krizi a přerušení dodávek jako v případě nedostatku léčivých přípravků, je naprosto nezbytné zajistit koordinaci mezi orgány EU, regulačními orgány a odborníky v oblasti farmaceutického dodavatelského řetězce; vzhledem k tomu, že se rovněž ukázalo, že je důležité koordinovat politiku a služby EU, aby bylo možné urychleně a účinně reagovat na mimořádné situace a také zabránit nedostatku léčivých přípravků, a v případě, že k němu dojde, tento nedostatek zmírnit;

AE. vzhledem k tomu, že stále více členských států usiluje o vytvoření vnitrostátních zásob léčivých přípravků a že následné zvýšení poptávky, které to způsobí, by přesahovalo současné prognózy poptávky založené na epidemiologické potřebě; vzhledem k tomu, že náhlý prudký nárůst poptávky může představovat značnou zátěž pro dodavatele a vést k problémům s uspokojováním poptávky v jiných zemích;

AF. vzhledem k tomu, že finanční krize v roce 2009 přinutila evropské země k zavádění neudržitelných opatření zaměřených na snížení nákladů, jako mechanismy zpětného vyžádání a neúčinné mechanismy zadávání veřejných zakázek, aby snížily farmaceutické výdaje, což vedlo k stažení řady přípravků a podniků z trhu;

AG. vzhledem k tomu, že omezení související s chybějící harmonizací předpisů mezi členskými státy brání oběhu léčivých přípravků na jednotném trhu;

AH. vzhledem k tomu, že mimořádná situace způsobená onemocněním COVID-19 poukázala na zvýšené riziko snah o získání zdravotnických kapacit prostřednictvím přímých zahraničních investic a potřebu zachovat a posílit sdílení těchto cenných kapacit v rámci jednotného trhu;

AI. vzhledem k tomu, že silný, inovativní a konkurenceschopný farmaceutický průmysl v Evropě představuje životně důležitý zájem EU a jejích členských států;

AJ. vzhledem k tomu, že farmaceutický průmysl potřebuje vhodný právní rámec pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v EU;

AK. vzhledem k tomu, že patentová ochrana vytváří právní rámec, který je důležitý z hlediska farmaceutických inovací, jelikož poskytuje podnikům finanční pobídky na pokrytí nákladů na výzkum a vývoj nových léčivých přípravků;

AL. vzhledem k tomu, že členské státy mohou svobodně stanovit další důvody pro udělování nucených licencí a určit, co představuje celostátní stav nouze;

AM. vzhledem k tomu, že v současné době jsou mechanismy pro oznamování nedostatku léčivých přípravků hospodářským subjektům dodavatelského řetězce a zejména lékárníkům v jednotlivých členských státech velmi roztříštěné; vzhledem k tomu, že by to mohlo být na překážku řádnému sledování a komunikaci mezi orgány členských států s ohledem na nedostatek léčivých přípravků;

AN. vzhledem k tomu, že v článku 81 směrnice 2001/83/ES se vyzývá k přijetí opatření, která by zabránila nedostatku léčivých přípravků nebo problémům s jejich distribucí v členských státech; vzhledem k tomu, že Komise vydala pokyny pro optimální a racionální dodávky léčivých přípravků s cílem zabránit jejich nedostatku během pandemie onemocnění COVID-19; vzhledem k tomu, že Komise v těchto pokynech uznává, že žádná země není soběstačná, pokud jde o suroviny, farmakologicky účinné látky, meziprodukty nebo konečné léčivé přípravky potřebné pro řádné fungování systému zdravotní péče;

AO. vzhledem k tomu, že jak uvedla Komise, vyžádala si reakce členských států na krizi vyvolanou pandemií onemocnění COVID-19 významný nárůst výroby farmakologicky účinných látek a léčivých přípravků v EU, což vedlo k reorganizaci dodavatelských řetězců a výrobních linek; vzhledem k tomu, že komisařka Stella Kyriakidesová ve svých prohlášeních během schůze se členy Výboru Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI) konané dne 22. dubna 2020 poukázala na to, že je nutné zvýšit výrobu léčivých přípravků a úroveň inovací v rámci EU; vzhledem k tomu, že všechny malé a střední farmaceutické laboratoře představují přednost, kterou je třeba zachovat, a jsou příznivým prostředím pro podporu výzkumu a objevů, které musíme podporovat, neboť se mohou podílet na předcházení nedostatku léků;

AP. vzhledem k tomu, že Parlament ve svém usnesení ze dne 8. března 2011 ([13]) i Rada ve svých závěrech ze dne 13. září 2010 zdůraznily, že je třeba zavést společný postup pro společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření, a zejména na očkovací látky proti pandemii; vzhledem k tomu, že v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ([14]) se členským státům doporučuje, aby využily společného zadávacího řízení, pokud mu předchází dohoda o společném zadávání veřejných zakázek zúčastněných členských států;

AQ. vzhledem k tomu, že Komise oznámila svůj záměr zveřejnit do konce roku 2020 doporučení pro budoucí farmaceutickou strategii EU;

AR. vzhledem k tomu, že pro dodávky léčiv, farmaceutických produktů, zdravotnického materiálu, osobních ochranných prostředků, dalších zdravotnických potřeb a surovin je klíčový způsob řízení dopravy a logistiky, v neposlední řadě i kvůli stále složitějšímu dopravnímu řetězci; vzhledem k tomu, že je důležité mít účinné hraniční přechody se „zelenými pruhy“, tj. rychlými pruhy zajišťujícími plynulý přísun léků, čímž by se snížily administrativní překážky a usnadnil přístup pro dopravní služby;

AS. vzhledem k tomu, že je třeba zajistit vysoké bezpečnostní normy a zachování důstojných pracovních podmínek pro pracovníky; vzhledem k tomu, že by právní úprava vztahující se na farmaceutické odvětví měla zajišťovat kvalitu, kvantitu, bezpečnost a účinnost dodávek léků mezi členskými státy;

AT. vzhledem k tomu, že pacienti spoléhají na spravedlivý a účinný přístup k lékům založený na udržitelném, konkurenceschopném, vícezdrojovém a dobře fungujícím jednotném trhu, který zahrnuje jednotný evropský dopravní prostor;

AU. vzhledem k tomu, že vypuknutí nákazy COVID-19 poukázalo na skutečnost, že oběh léků v rámci EU i mimo ni je klíčový pro překonání stávajících omezení a pro upřednostňování oběhu základního zboží;

AV. vzhledem k tomu, že je třeba zabránit tomu, aby vypuknutí nákazy COVID-19 vedlo ke zhoršení socioekonomické situace a životních podmínek zranitelných občanů;

AW. vzhledem k tomu, že jedním z faktorů vedoucích k nárůstu počtu epidemií, jejich zeměpisnému šíření a zhoršování jejich dopadu je spolu s globalizací, urbanizací a nárůstem cestování změna klimatu; vzhledem k tomu, že byl posílen evropský dohled nad nemocemi přenosnými vektory, jako je malárie, horečka dengue, onemocnění virem Chikungunya, virem Zika či západonilská horečka;

---

([13]) Usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2011 o vyhodnocení opatření na řízení onemocnění chřipkovým virem typu A (H1N1) v období 2009–2010 v EU (Úř. věst. C 199 E, 7.7.2012, s. 7).

([14]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

**Čtvrtek 17. září 2020**

AX. vzhledem k tomu, že existuje stále užší vzájemný vztah mezi ničením biologické rozmanitosti, nezákonným obchodováním s volně žijícími a planě rostoucími druhy, šířením umělých stanovišť a zhoršujícím se stavem hustě obydlených přírodních oblastí, jakož i neudržitelnými metodami výroby potravin a šířením „zoonóz“ tím, že umožňují přenos škodlivých organismů živočišného původu na člověka a jejich rychlé šíření; vzhledem k tomu, že biologická rozmanitost je důležitým zdrojem stávajících léčivých přípravků a možného budoucího vývoje léčiv;

1. trvá na tom, že je z geostrategického hlediska důležité, aby Unie znovu nalezla svou nezávislost v oblasti zdravotní péče, rychle a účinně zabezpečila dodávky cenově dostupných léčivých přípravků, zdravotnického materiálu, zdravotnických prostředků, aktivních látek, diagnostických nástrojů a očkovacích látek a zabránila jejich nedostatku a upřednostňovala při tom zájem a bezpečnost pacientů; zdůrazňuje, že je třeba zajistit, aby všechny členské státy měly spravedlivý přístup k dodavatelskému řetězci; za tímto účelem zdůrazňuje, že je třeba, aby farmaceutický průmysl Unie diverzifikoval svůj dodavatelský řetězec a vypracoval plán na zmírnění rizika nedostatku léčivých přípravků za účelem řešení problematických míst a omezení rizik, kterým je vystaven jeho dodavatelský řetězec;

2. připomíná, že zatímco členské státy jsou odpovědné za vymezení svých zdravotních politik a za jejich organizaci, je Unie odpovědná za přijetí právních předpisů v oblasti léčivých přípravků a za jednotlivé politiky veřejného zdraví a má za úkol koordinovat a doplňovat opatření na vnitrostátní úrovni s cílem zaručit všem evropským občanům a obyvatelům dostupnou a kvalitní zdravotní péči;

3. připomíná, že v centru zájmu politiky v oblasti zdraví musí být vždy zájmy a bezpečnost pacientů a nesmí připouštět jakoukoli diskriminaci v přístupu k léčivým přípravkům a léčbě a že je třeba posílit spolupráci a koordinaci mezi členskými státy a usnadnit výměnu osvědčených postupů; připomíná možnou újmu, kterou může pacientům způsobit nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků; vyzývá Komisi a členské státy, aby úzce koordinovaly svou činnost s cílem chránit odolnost a udržitelnost dodavatelského řetězce v oblasti zdravotní péče a zajistit stálou dostupnost léčivých přípravků;

4. zdůrazňuje, že nedostatek léčivých přípravků představuje vážnou hrozbu pro právo pacientů v EU na základní lékařskou péči, vytváří nerovnosti mezi pacienty v závislosti na zemi jejich bydliště a způsobuje možné narušení jednotného trhu;

5. zdůrazňuje význam harmonizované definice „nedostatku“, „napětí“, „narušení dodávek“, „vyprodání zásob“ a „hromadění zásob“ na úrovni EU; vyzývá Komisi, aby při práci na těchto harmonizovaných definicích úzce spolupracovala s členskými státy a veškerými příslušnými zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů; vyzývá Komisi, aby zejména posílila definici „nedostatku“, kterou v roce 2019 navrhla Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a společná pracovní skupina vedoucích úřadů pro léčivé přípravky; vyzývá Komisi, aby rozlišovala mezi „léčivy vysokého léčebného významu“, což jsou např. léčivé přípravky, při jejichž podávání by přerušení léčby mohlo ohrozit životně důležitou prognózu pacientů v krátkodobém nebo střednědobém horizontu nebo by znamenalo významnou ztrátu příležitostí pro pacienty, pokud jde o závažnost nebo potenciální vývoj onemocnění, nebo pro něž neexistují vhodné léčebné alternativy v dostatečném množství, a „léčivy strategického významu pro zdravotnictví“, při jejichž podávání by přerušení léčby vedlo k okamžitému ohrožení života pacienta;

6. domnívá se, že je třeba posoudit a řešit komplexní příčiny nedostatku léčivých přípravků; v tomto kontextu vítá výzvu k podávání nabídek, kterou zveřejnila Komise, k vypracování studie o příčinách nedostatku léčivých přípravků v Unii, a vyzývá k jejímu zveřejnění do konce roku; vyzývá však k provedení další studie o dopadech nedostatku léčivých přípravků na péči o pacienty, léčbu a zdraví;

7. vyzývá Komisi, aby v rámci své plánované farmaceutické strategie navrhla konkrétní ambiciózní kroky k řešení těchto problémů; vyzývá Komisi, aby do návrhu právního předpisu o náležité péči ze strany společností plánovaného na rok 2021 začlenila opatření pro farmaceutické odvětví;

8. vítá návrh nového evropského programu v oblasti zdraví (EU4 Health), který předložila Komise, a skutečnost, že jedním z jeho stanovených cílů je podpořit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků a zdravotnického materiálu; vyzývá ke společné akci k prevenci nedostatku léčivých přípravků, která by byla financována z budoucího programu v oblasti zdraví;

9. připomíná, že nedostatek léčivých přípravků je globální výzvou; zdůrazňuje, že tyto nedostatky nejvíce postihují rozvojové země, jako je řada afrických zemí; naléhavě žádá, aby byl přístup k léčivým přípravkům v rozvojových zemích řešen v širším kontextu v rámci WHO; vyzývá Komisi a členské státy, aby zvýšily svou podporu rozvojovým zemím, zejména prostřednictvím strategické rezervy RescEU;

10. poukazuje na základní právo každého na takovou životní úroveň, která by byla s to zajistit jeho zdraví a blahobyt i zdraví a blahobyt jeho rodiny, jak je zakotveno v článku 25 Všeobecné deklarace lidských práv; připomíná v této souvislosti, že EU je v souladu s článkem 208 Smlouvy o fungování Evropské unie a se zásadou soudržnosti politik ve prospěch rozvoje odhodlána zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví ve všech oblastech své politiky a činnosti, a to v plném souladu s mezinárodními závazky, zejména s Agendou 2030 pro udržitelný rozvoj a cílem udržitelného rozvoje č. 3 „Zajistit zdravý život a podporovat dobré životní podmínky pro všechny v každém věku";

***Zabezpečení dodávek v zájmu pacienta, zajištění přístupu ke zdravotní péči pro všechny pacienty a obnova nezávislosti EU v oblasti zdraví***

11. připomíná, že nedostatek léčivých přípravků má přímý dopad na zdraví, bezpečnost pacientů a pokračování jejich léčby; zdůrazňuje, že důsledky nedostatku léčivých přípravků pro pacienty zahrnují: rozvoj onemocnění a/nebo zhoršení příznaků v důsledku odkladu léčby, přenos infekčních onemocnění, kterému bylo možné předejít, zvýšení rizika expozice padělaným léčivým přípravkům či značná psychologická zátěž pro pacienty a jejich rodiny; připomíná, že žádný členský stát není soběstačný, pokud jde o suroviny, meziprodukty, farmakologicky účinné látky a konečné léčivé přípravky potřebné k zajištění řádného fungování systému zdravotní péče;

12. konstatuje, že rizika jsou zvláště vysoká u zranitelných lidí, jako jsou děti, starší osoby, těhotné ženy, osoby se zdravotním postižením, pacienti s chronickým onemocněním nebo rakovinou či osoby na jednotce intenzivní péče;

13. připomíná nedostatek přípravků používaných pro účely ženské antikoncepce a léčivých přípravků pro hormonální substituční terapii; se znepokojením bere na vědomí hrozby, kterou tento nedostatek představuje pro sexuální a reprodukční zdraví a práva žen a dívek; zdůrazňuje, že je třeba posílit kontrolu a řízení výroby, vytváření zásob a uvádění těchto léčivých přípravků na trh, aby se zajistila kontinuita dodavatelských řetězců, spravedlivé stanovování cen a dostupnost pro ženy;

14. zdůrazňuje, že vyšší cena náhradního léčivého přípravku, který je pacientovi navržen, nižší nebo nedostatečná úhrada představuje v některých členských státech pro občany s nízkými příjmy nebo trpící chronickými onemocněními hlavní překážky v přístupu k léčivým přípravkům; vyzývá členské státy, aby zajistily přístup k náhradním léčivým přípravkům za rovnocennou cenu nebo aby v případě nedostatku dodávek zajistily podobnou náhradu;

15. vyzývá Komisi, aby do statistiky EU v oblasti příjmů a životních podmínek (EU-SILC) zahrnula údaje o respondenty nahlášených nesplněných potřebách týkajících se přístupu k léčivým přípravkům, neboť přístup k léčivům není v současné době v rámci EU-SILC měřen;

16. vyzývá Komisi a členské státy, aby uskutečnily rychlé a potřebné kroky k zajištění zabezpečení dodávek zdravotnických výrobků, snížení závislosti EU na třetích zemích a podpoře místní výroby farmaceutických přípravků, pokud jde o tzv. léčiva vysokého léčebného významu, s upřednostněním léčiv strategického významu pro zdravotnictví a v úzké spolupráci s členskými státy; žádá Komisi a členské státy, aby s pomocí příslušných zúčastněných stran vypracovaly mapu výrobních míst EU ve třetích zemích a vývojové zmapování současných a potenciálních výrobních míst v EU, které bude sloužit jako odkaz, s cílem zajistit jejich udržitelnost a modernizaci a posílit jejich kapacity, pokud je to nutné, možné a životaschopné; zdůrazňuje, že je třeba, aby farmaceutický průmysl byl schopen vyhovět náhlému nárůstu poptávky v důsledku kritických situací;

17. žádá Komisi, aby se ve svých příštích farmaceutických a průmyslových strategiích zabývala otázkami souvisejícími s obecnou a cenovou dostupností a přístupností léčivých přípravků, spoluprací mezi vnitrostátními regulačními orgány a závislostí EU na třetích zemích s ohledem na výrobní kapacity a dodávky farmakologicky účinných látek a výchozích surovin; je přesvědčen, že tyto strategie musí zahrnovat regulační opatření a podporovat výrobu základních farmakologicky účinných látek a léčivých přípravků v Evropě s cílem zajistit, aby byly obecně i cenově dostupné a udržitelné a aby k nim byl rovný přístup;

18. vyzývá Komisi, aby z nedostatku léčivých přípravků učinila jeden z pilířů nadcházející farmaceutické strategie a aby vytvořila farmaceutické fórum, na které by dohlížela agentura EMA a které by sdružovalo tvůrce politik, regulační orgány, plátce, zástupce pacientů a spotřebitelů, zástupce průmyslu a další příslušné zúčastněné strany dodavatelského řetězce v oblasti zdravotní péče s cílem zabránit nedostatkům, zabývat se otázkami udržitelnosti léčivých přípravků a zajistit

konkurenceschopnost evropského farmaceutického průmyslu; vyzývá zejména Komisi, aby dále posilovala dialog s příslušnými zúčastněnými stranami a mezinárodními aktéry za účelem posouzení nových způsobů léčby a očkovacích látek a s agenturou EMA za účelem nalezení způsobu rychlého sladění vědeckých hodnocení mezi jednotlivými vnitrostátními agenturami, včetně spolupráce ve fázi před posouzením, než jsou dostupné kritické klinické údaje, sladění tvorby dat po schválení a flexibilních přístupů k posílení výroby léčivých přípravků a očkovacích látek;

19. vyzývá Komisi, aby zajistila, že její farmaceutická strategie zaručí boj proti jakýmkoli nekalým obchodním praktikám v souvislosti s léčivými přípravky, které by mohly ohrozit transparentnost a vyvážené vztahy mezi jednotlivými veřejnými a soukromými subjekty, které se přímo či nepřímo podílejí na plnění nepostradatelné veřejné služby spočívající v zajišťování přístupu k léčivým přípravkům;

20. naléhavě vyzývá Komisi a členské státy, aby, bude-li to z hlediska veřejného zájmu třeba, zvážily zavedení opatření, jakož i finančních pobídek, které by byly v souladu s pravidly pro vyplácení státní podpory a politikou udržitelnosti výměnou za závazky, aby bylo možné chránit rozvinutou průmyslovou základnu EU v oblasti léčivých přípravků a nabádat průmysl provádět své operace v EU, od výroby farmakologicky účinných látek po výrobu, balení a distribuci léčivých přípravků; naléhavě žádá členské státy, aby zabezpečily stávající operace, například pomocí výnosných investic do kvality léčivých přípravků a zabezpečení jejich dodávek; připomíná, že toto odvětví má strategický význam a že je nezbytné investovat do evropských podniků s cílem diverzifikovat zdroje a podpořit rozvoj inovativních výrobních technologií, které posilují reakční schopnost veškerých výrobních linek; připomíná, že veškeré veřejné financování musí být podmíněno plnou transparentností a sledovatelností investic, povinnostmi zásobování evropského trhu, usnadňováním nejlepších výsledků pro pacienty, mimo jiné pokud jde o přístupnost a cenovou dostupnost vyráběných léčivých přípravků;

21. naléhavě vyzývá Komisi a členské státy, aby zavedly správný hospodářský rámec s cílem zabezpečit a modernizovat stávající výrobní kapacity léčivých přípravků, technologií a farmakologicky účinných látek v Evropě, například odměňováním investic do kvality léčivých přípravků a zabezpečení jejich dodávek;

22. zdůrazňuje, že farmaceutické odvětví je i nadále jedním z důležitých průmyslových pilířů a hnací silou, pokud jde o tvorbu pracovních míst;

23. domnívá se, že Zelená dohoda pro Evropu představuje významnou příležitost k tomu, aby byli výrobci léčivých přípravků motivováni k účasti na plánu zeleného oživení tím, že svou výrobu sladí s normami v oblasti životního prostředí a ekologie;

24. zdůrazňuje, že v globální ekonomice nemusí být proveditelné zajistit úplný návrat dodavatelských řetězců zdravotnického materiálu; vyzývá Komisi, členské státy a mnohostranné partnery EU, zejména s WHO a WTO, aby vytvořili mezinárodní rámec pro zajištění kvality a integrity globálních dodavatelských řetězců, který by byl schopen omezit používání škodlivých ochranných opatření a současně zachovat nejpřísnější pracovněprávní a environmentální normy v celosvětové výrobě; v tomto kontextu vyzývá Komisi, aby do nové farmaceutické strategie začlenila opatření, která by řešila problém narušování globálních dodavatelských řetězců; vyzývá Komisi, aby se zabývala otázkami týkajícími se dodávky léčivých přípravků, a to i v souvislosti s nadcházejícím přezkumem obchodní politiky;

25. konstatuje, že pro některé biologické léčivé přípravky, jako jsou léčivé přípravky získané z krve a plazmy, bude klíčové, aby Evropa dokázala posílit svou schopnost shromažďovat krev a plazmu, a snížit tak svou závislost na dovozu plazmy ze třetích zemí; vyzývá Komisi, aby urychlila revizi právních předpisů v oblasti krve, tkání a buněk (směrnice 2002/98/ES ([15]) a směrnice 2004/23/ES ([16])) s cílem snížit riziko nedostatku těchto důležitých léčivých přípravků, na nichž závisí záchrana života;

26. připomíná, že články 81 a 23a směrnice 2001/83/ES stanoví obecné povinnosti týkající se dodávek léčivých přípravků, které mají nést držitelé rozhodnutí o registraci a distributoři, jakož i oznamovací povinnost v případě dočasného nebo trvalého přerušení dodávek; vyjadřuje však politování nad rozdíly, které Komise zaznamenala při provádění těchto

([15]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

([16]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48).

povinností ve vnitrostátním právu; vyzývá Komisi a členské státy, aby zajistily, že držitelé rozhodnutí o registraci a velkoobchodní distributoři splňují požadavek směrnice 2001/83/ES zajistit odpovídající a stálé dodávky léčivých přípravků; vyzývá Komisi, aby dále vyjasnila povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci podle směrnice 2001/83/ES, a zdůrazňuje, že je třeba zajistit, aby podávali zprávy o nedostatku léčivých přípravků ve stanovených lhůtách; zdůrazňuje, že je třeba uplatňovat odrazující a přiměřené sankce v případě nedodržení těchto právních povinností, v souladu se stávajícím legislativním rámcem;

27. žádá Komisi a členské státy, aby zvážily vytvoření harmonizovaných plánů pro předcházení nedostatků a jejich řešení, které by výrobcům ukládaly povinnost identifikovat léčiva vysokého léčebného významu a které vyžadují zavedení preventivních a nápravných opatření, aby se předešlo jakémukoli narušení dodávek nebo se toto narušení zmírnilo; upozorňuje na to, že takové plány by měly obsahovat řešení ohledně strategického uskladnění léčivých přípravků s cílem zabezpečit zásoby po odpovídající dobu a zajistit transparentní a trvalé komunikační mechanismy, jejichž pomocí budou moci pacienti a zdravotničtí pracovníci podávat zprávy a bude možné předvídat nedostatek léčivých přípravků; naléhavě vyzývá Komisi, aby vypracovala pokyny s cílem zajistit, aby vnitrostátní iniciativy v oblasti tvorby rezerv byly přiměřené potřebám a nevytvářely nezamýšlené důsledky v jiných členských státech;

28. konstatuje, že zabezpečení dodávek je základním prvkem boje proti nedostatku léčivých přípravků a musí být používáno jako kvalitativní kritérium v rámci zakázek městských lékáren a zadávacích řízení souvisejících s léčivými přípravky, jak doporučuje článek 67 směrnice 2014/24/EU; zdůrazňuje význam diverzifikovaných dodávek a postupů zadávání veřejných zakázek pro farmaceutické produkty; naléhavě vyzývá Komisi, aby v souvislosti se směrnicí 2014/24/EU neprodleně navrhla pokyny pro členské státy, zejména pokud jde o to, jak co nejlépe uplatňovat kritéria ekonomicky nejvýhodnější nabídky, která nesledují pouze kritérium nejnižší ceny; navrhuje, aby se stejným způsobem přistupovalo i k investicím do výroby účinných látek a konečných léčivých přípravků v Unii, jakož i počtu a umístění výrobních míst, spolehlivosti dodávek, investování zisků zpět do výzkumu a vývoje a uplatňování sociálních, environmentálních, etických a kvalitativních norem;

29. konstatuje, že zadávací řízení s jediným úspěšným uchazečem a/nebo jediným výrobním místem základní látky mohou zvýšit zranitelnost v případě narušení dodávek; vyzývá Komisi a členské státy, aby zvážily zavedení nabídkových řízení umožňujících vybrat několik úspěšných uchazečů, včetně společných uchazečů, zaměřením se na výrobu v EU a zaručením alespoň dvou různých zdrojů pro základní látku, s cílem zachovat hospodářskou soutěž na trhu a snížit riziko nedostatku a zároveň zaručit pacientům kvalitní a cenově dostupnou léčbu; v této souvislosti žádá Komisi, aby prověřila možnost vytvoření právního rámce, který by systémy zdravotní péče motivoval k tomu, aby vyhlašovaly zadávací řízení, která udělují zakázky farmaceutickým společnostem, které zaručí dodávky léčivých přípravků za obtížných okolností, a poskytoval jim pro to vhodné podmínky;

30. vyzývá Komisi a členské státy, aby zvážily možnost vytvoření jednoho nebo několika neziskových evropských farmaceutických zařízení působících ve veřejném zájmu, která budou v případě absence stávající průmyslové výroby vyrábět léčiva strategického významu pro zdravotnictví s cílem doplňovat a zaručovat zabezpečení dodávek a zabránit případnému nedostatku léčivých přípravků v mimořádných situacích; připomíná zásadní úlohu nových technologií, digitalizace a umělé inteligence v tom smyslu, že výzkumným pracovníkům v evropských laboratořích umožňují vytvářet sítě a sdílet své cíle a výsledky, a to při plném respektování obecného nařízení o ochraně údajů;

31. vyzývá Komisi, aby pečlivě posoudila pozitivní přínos, který by pro rychlé a spolehlivé dodávky zdravotnických potřeb mohla mít umělá inteligence;

32. zdůrazňuje význam partnerství veřejného a soukromého sektoru, zejména evropské iniciativy pro inovativní léčivé přípravky, v programech pro výzkum a inovace; domnívá se, že Komise by rovněž měla zvážit vytvoření evropské obdoby Úřadu USA pro pokročilý výzkum a vývoj v oblasti biomedicíny;

33. zdůrazňuje, že naléhavá potřeba léčivých přípravků a zdravotnických prostředků nesmí ohrozit kvalitu, bezpečnost, účinnost a nákladovou efektivnost humánních léčivých přípravků a zdravotnických výrobků;

34. vyzývá Komisi, aby přijala opatření proti šíření padělaných léčivých přípravků z nepovolených internetových stránek a od prodejců, které je v současné době důvodem k obavám; domnívá se, že tato praxe může způsobit vážnou újmu a může vést k vážným zdravotním problémům nebo zhoršení zdravotního stavu občanů EU; zdůrazňuje, že při mapování a boji proti padělaným léčivým prostředkům je nezbytná koordinace EU;

**Čtvrtek 17. září 2020**

35. žádá, aby byl posílen dialog mezi farmaceutickým průmyslem a dalšími výrobními odvětvími, jako je například zemědělství, zahradnictví a lesnictví, s cílem zajistit výrobu účinných látek v EU; vyzývá k boji proti nadměrné specializaci některých odvětví a k významným investicím do výzkumu, biohospodářství a biotechnologie za účelem diverzifikace zdrojů; domnívá se, že pro oživení evropského průmyslu musí být prioritou dvojí digitální a ekologická transformace naší společnosti a budování odolnosti vůči vnějším otřesům;

36. zdůrazňuje význam vysoce kvalitního výzkumu a inovací v medicíně, včetně nepatentového segmentu; vyzývá k vytvoření skutečné evropské sítě na podporu terapeutického a lékařského výzkumu a zdůrazňuje, že náklady na přemístění výroby nesmí být na úkor kvality lékařského výzkumu; zdůrazňuje, že stabilní systém výzkumu a vývoje může mít pozitivní dopad na výrobní kapacity a stabilitu dodávek;

37. uznává, že farmaceutický průmysl založený na výzkumu je důležitým odvětvím a přispívá k zajištění kvalitní výroby a dodávek léčivých přípravků, k zajištění budoucích inovací k řešení zbývajících a nesplněných potřeb, podporuje odolnost, schopnost reagovat a připravenost systémů zdravotní péče a přispívá k řešení budoucích výzev, včetně pandemií;

38. vyzývá Komisi, aby zajistila prostředí, v němž by byl farmaceutický průmysl založený na výzkumu motivován k vývoji cenově dostupných řešení neuspokojených léčebných potřeb, jako je boj proti antimikrobiální rezistenci; vyzývá Komisi, aby v rámci nadcházející farmaceutické strategie zachovala spolehlivý evropský systém duševního vlastnictví, a podpořila tak výzkum, vývoj a výrobu v Evropě, zajistila, aby Evropa zůstala inovátorem a světovým lídrem, a v neposlední řadě chránila a upevnila strategickou autonomii Evropy v oblasti veřejného zdraví;

39. naléhavě vyzývá Komisi, aby navrhla opatření, která by vzhledem k zásadní úloze, již hrají malé a střední podniky (MSP) EU v oblasti výzkumu a inovací, a ke schopnosti rychle upravit výrobní zaměření, která je jim vlastní, sloužila jako pobídka k většímu zapojení těchto podniků do řetězce dodávajícího zdravotnický materiál, aby bylo možné lépe reagovat na nečekané otřesy;

40. vyzývá Komisi a členské státy, aby vytvořily prostředí, které zajistí, aby Evropa zůstala i nadále atraktivní místem pro investice do výzkumu a vývoje, s cílem zachovat aktivní, konkurenceschopný a na výzkumu založený farmaceutický průmysl, který se bude opírat o větší investice do výzkumných a vývojových kapacit a infrastruktury, včetně univerzit, přičemž je zapotřebí zohlednit, že EU je i nadále předním světovým regionem výroby účinných látek pro patentové léčivé přípravky; vyzývá Komisi, aby v rámci programu Horizont Evropa a dalších programů EU poskytla dostatečné finanční zdroje na posílení činností Unie v oblasti výzkumu a inovací, které podporují výrobu v klíčových průmyslových odvětvích, mimo jiné i ve farmaceutickém průmyslu, přičemž je nutné zajistit zeměpisnou vyváženost a účast členských států s nízkou výkonností v oblasti výzkumu a inovací na unijních projektech a programech spolupráce a zároveň respektovat zásadu excelence;

41. poukazuje na to, že se z programu Horizont 2020 financuje již celá řada zdravotních výzkumných projektů a inovací; zdůrazňuje, že financování výzkumu souvisejícího s koronavirem by nemělo mít vliv na další priority v oblasti zdraví v rámci programu Horizont 2020; žádá, aby bylo z programu Horizont Evropa poskytnuto více finančních prostředků na vytvoření a podporu výzkumných a inovativních ekosystémů zaměřených na léčivé přípravky, které budou orientovány na oblast zdravotnictví, včetně partnerství veřejného a soukromého sektoru a podpory veřejného výzkumu ve vztahu k vysoké přidané hodnotě a inovativním odvětvím; zdůrazňuje, že vedoucí ekosystém lékařského výzkumu vyžaduje dovednosti, sítě kontaktů a akademické propojení, infrastrukturu údajů o zdravotním stavu, funkční regulační rámec a politiky duševního vlastnictví, které podporují inovace; vyzývá k přezkumu pobídek zavedených na podporu výzkumu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění s cílem určit, zda jsou tyto přípravky účinné, a vyzývá k novým pobídkám, pokud účinné nejsou; trvá na tom, že program Horizont Evropa a další unijní programy musí podporovat výzkum vzácných onemocnění a že výzkum, osvědčené postupy, klinická hodnocení a léčba vzácných onemocnění musí být zpřístupněny ve prospěch občanů všech členských států; připomíná význam, jaký mohou mít nevýhradní licence pro zmírnění nedostatku léčivých přípravků a stabilizaci jejich cen, zejména v období zdravotní krize;

42. vyzývá Komisi, aby zohlednila dopad koronaviru na průmysl a MSP a předložila aktualizovanou průmyslovou strategii EU, v níž by byla dána priorita dvojí digitální a ekologické transformaci naší společnosti a budování odolnosti vůči vnějším otřesům; naléhavě vyzývá Komisi, aby umožnila členským státům vyvinout veškeré potřebné úsilí o zajištění toho, aby malé a střední farmaceutické společnosti pokračovaly ve svých výzkumných činnostech nebo je obnovily, a aby pomohla zajistit rozmanitost naší výroby a zachovat pracovní místa, která s ní souvisejí, přičemž rovněž zdůrazňuje význam udržitelné, etické a kvalitní výroby pro pracovní místa, růst a konkurenceschopnost;

43. zdůrazňuje, že sdružení pacientů by se měla více podílet na vymezování výzkumných strategií pro veřejná a soukromá klinická hodnocení, aby bylo zajištěno, že uspokojí nenaplněné potřeby evropských pacientů;

44. vyzývá Komisi, aby podporovala transparentnost veřejných investic do nákladů na výzkum a vývoj léčivých přípravků, aby se tyto investice promítly do dostupnosti a stanovování cen pro širokou veřejnost; připomíná svůj postoj ke směrnici 89/105/ES ([17]) a žádá Komisi, aby v tomto ohledu přijala vhodná opatření ve své budoucí farmaceutické strategii, včetně zvážení revize směrnice;

45. vyzývá Komisi a členské státy, aby prověřovaly přímé zahraniční investice do zařízení na výrobu farmaceutických přípravků, neboť jsou součástí kritické zdravotnické infrastruktury v Evropě;

46. zdůrazňuje, že je třeba zajistit, aby zdravotničtí pracovníci a široká veřejnost měli přístup k bezpečným, účinným a kvalitním léčivým přípravkům a zdravotnickým výrobkům, a to prostřednictvím sledování a regulace trvalého dodržování správné klinické praxe, pokud jde o povolování klinických hodnocení a jejich provádění, v souladu s nejpřísnějšími normami ochrany zdraví;

47. vyzývá, aby byl posílen evropský trh s léčivými přípravky s cílem urychlit přístup pacientů k lékům, zvýšit dostupnost zdravotní péče, maximalizovat úspory vnitrostátních rozpočtů na zdravotní péči a zabránit administrativní zátěži farmaceutických společností;

48. poukazuje na to, že generické a biologicky podobné léčivé přípravky mohou posílit hospodářskou soutěž, snížit ceny a přinést úspory systémům zdravotní péče, čímž pacientům zajistí lepší přístup k lékům;

49. zdůrazňuje, že by měla být analyzována přidaná hodnota a hospodářský dopad biologicky podobných léčivých přípravků na udržitelnost systémů zdravotní péče, neměl by být odkládán jejich vstup na trh a v případě potřeby by měla být přezkoumána opatření na podporu jejich uvádění na trh;

50. vyjadřuje politování nad soudními spory, jejichž cílem je oddálit vstup generických léčivých přípravků na trh; vyzývá Komisi, aby zajistila dodržení konce lhůty pro výhradní právo inovátorů týkající se trhu;

51. je znepokojen možným negativním dopadem vystoupení Spojeného království z EU na dodávky léčivých přípravků, zejména pro Irsko; žádá, aby do dohody o budoucích vztazích se Spojeným královstvím byla zahrnuta cílená ustanovení, jako jsou dohody o vzájemném uznávání, která oběma stranám umožní reagovat na nově se objevující zdravotní hrozby a zajistit nepřetržitý a rychlý přístup k bezpečným léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro pacienty, a aby byly zavedeny pohotovostní plány pro případ, že nebude dosaženo žádné dohody;

***Důslednější opatření na evropské úrovni s cílem lépe koordinovat a doplňovat zdravotní politiky členských států***

52. doporučuje, aby Komise, členské státy a průmysl pod vedením agentury EMA spolupracovaly na zvýšení transparentnosti výrobního a distribučního řetězce léčivých přípravků a vytvořily evropskou jednotku pro prevenci a řešení nedostatku;

53. vyzývá členské státy, aby v úzké spolupráci s Komisí a dalšími dotčenými zúčastněnými stranami souběžně zkoumaly alternativní přístupy k zajištění odpovídajících zásob, například účinným prosazováním stávajících regulačních požadavků pro všechny subjekty dodavatelského řetězce na vnitrostátní úrovni, jakož i opatření ke zvýšení transparentnosti v celém dodavatelském řetězci;

54. vyzývá Komisi, aby vypracovala strategie EU v oblasti zdraví, jejichž součástí bude společný soubor léčivých přípravků pro léčbu rakoviny, infekcí, vzácných onemocnění a dalších oblastí zvláště postižených nedostatkem s cílem zajistit pacientům přístup k léčbě, přičemž zohlední rozdíly v klinických přístupech mezi členskými státy; vyzývá Komisi, aby přezkoumala také možnost zavedení harmonizovaných cenových kritérií s cílem zajistit cenovou dostupnost těchto léků a řešit opakující se nedostatek s ohledem na paritu kupní síly ve všech členských státech;

---

([17]) Postoj Evropského parlamentu ze dne 6. února 2013 o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění (Přijaté texty, P7_TA(2013)0039).

55. vyzývá Komisi, aby učinila problém nedostatku protinádorových léčivých přípravků ústředním bodem části věnované léčbě v rámci nadcházejícího evropského plánu boje proti rakovině;

56. požaduje, aby byl zaveden zvláštní statut pro určité vyspělé léčivé přípravky, který by byl spojen s pobídkami pro výrobce za účelem zachování jejich výrobků na evropském trhu a s cílem zajistit diverzifikaci evropské výroby;

57. vyzývá Komisi, aby po vzoru mechanismu rescEU vytvořila evropskou pohotovostní rezervu léčiv strategického významu pro zdravotnictví, u nichž hrozí nedostatek, s cílem řešit opakující se nedostatky a zřídit evropskou pohotovostní lékárnu; trvá na tom, že tato rezerva musí být přiměřená svému cíli a měla by být uplatňována transparentně, odpovědně a spravedlivě pro všechny členské státy; zdůrazňuje, že takový mechanismus by měl být pečlivě řízen, zejména pokud jde o dobu skladovatelnosti a předcházení vzniku odpadu;

58. žádá, aby byl určen evropský regulační orgán, který by byl spolu s Komisí pověřen úkolem vytvořit mechanismus spravedlivého rozdělování léčivých přípravků z této evropské strategické rezervy mezi členské státy, které jsou postiženy narušením nebo nedostatkem dodávek; vyzývá tento určený evropský regulační orgán, aby naplánoval nezávislé a transparentní přezkumy, aby bylo zajištěno rovné zacházení se všemi členskými státy;

59. vyzývá Komisi a členské státy, aby vytvořily inovativní a koordinované strategie a posílily výměnu osvědčených postupů v oblasti řízení zásob; domnívá se, že agentura EMA je nejvhodnějším orgánem, který má být jmenován regulačním orgánem odpovědným za předcházení nedostatku léčivých přípravků na úrovni EU během mimořádných situací i mimo ně, a měla by proto dostat širší mandát a zdroje; vyzývá proto Komisi, aby změnila stávající právní předpisy s cílem posílit kapacity agentury EMA; zdůrazňuje, že v dlouhodobém horizontu by měla mít agentura EMA možnost vydávat rozhodnutí o registraci pod podmínkou splnění požadavků na dodávky a dostupnost ze strany výrobců, aniž by tyto požadavky vedly k nedostatku léčivých přípravků; doufá, že posílení zdrojů agentury EMA jí umožní zachovat stávající systém kontroly výrobních míst ve třetích zemích prostřednictvím koordinace vnitrostátních inspektorů;

60. vyzývá k revizi nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění ([18]) s cílem změnit „důkazní břemeno“ v rámci doložky o desetiletém výhradním právu na trhu tak, aby držitel rozhodnutí o registraci musel prokázat, že přípravek není dostatečně výnosný na pokrytí nákladů na výzkum a vývoj;

61. vyzývá Komisi, aby prověřila možnost a zřídila fond léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, který by byl financován členskými státy a který by v zastoupení členských států prováděl společný nákup léčivých přípravků pro vzácná onemocnění pro všechny členské státy EU;

62. požaduje, aby na evropské úrovni byly zavedeny další postupy společného zadávání veřejných zakázek EU s cílem řešit nedostatek léčivých přípravků, zejména v době zdravotní krize, jak tomu bylo i v případě pandemie onemocnění COVID-19, a zjednodušeny a zprůhledněny postupy tak, aby bylo možné rychleji reagovat; vyzývá zejména k zavedení společného zadávání veřejných zakázek EU na léčivé přípravky pro léčbu vzácných onemocnění s cílem zajistit dostupnost těchto léčivých přípravků ve všech členských státech; vyzývá Komisi, aby v souladu se Smlouvami provedla urychlené hodnocení a případnou revizi prostřednictvím nařízení týkající se rozhodnutí č. 1082/2013/EU o přeshraničních zdravotních hrozbách, které stanoví společný mechanismus zadávání veřejných zakázek;

63. vyzývá Komisi a členské státy, aby znovu zvážily myšlenku transparentnosti tvorby čistých cen a úhrad za jednotlivé způsoby léčby, aby měly členské státy stejné postavení při jednáních s farmaceutickými společnostmi o léčebných přípravcích, které nejsou předmětem společného zadávání veřejných zakázek;

64. vyzývá Komisi, aby se intenzivněji zapojila do podpory ochrany kritické zdravotnické infrastruktury v členských státech a aby v odvětví zdravotnické infrastruktury začala uplatňovat Evropský program na ochranu kritické infrastruktury;

---

([18]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

65. vyzývá k plnému a rychlému uplatňování nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků; domnívá se, že toto nařízení by usnadnilo zahájení rozsáhlých klinických hodnocení prováděných harmonizovaným a koordinovaným způsobem na úrovni EU;

66. vyzývá Komisi a agenturu EMA, aby spolupracovaly s průmyslem s cílem zajistit, že léčivé přípravky zpřístupněné v jednom členském státě budou dostupné ve všech ostatních členských státech, zejména v menších členských státech;

67. vyzývá Komisi, aby posoudila dopad paralelního obchodu na nedostatek léčivých přípravků v členských státech a odpovídajícím způsobem řešila problémy tím, že přijme nezbytná opatření k zajištění toho, aby se léčivé přípravky dostaly ke všem pacientům v EU včas; v této souvislosti zdůrazňuje potřebu zahrnout zkušenosti pacientů, skupin spotřebitelů a zdravotnických pracovníků;

68. zdůrazňuje význam posílení postavení pacientů a přístupu zaměřeného na pacienta; naléhavě vyzývá Komisi a členské státy, aby zlepšily zastoupení pacientů v rozhodovacím procesu a jejich zapojení do něj, pokud jde o řešení případných problémů týkajících se dodávek jejich léčivých přípravků;

69. vyzývá členské státy, aby přijaly společný postoj a zahájily jednání o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU;

***Prohloubení spolupráce mezi členskými státy***

70. vyzývá Komisi, aby vytvořila inovativní, uživatelsky vstřícnou a transparentní centralizovanou digitální platformu pro předkládání a oznamování harmonizovaných informací o dostupných zásobách a nedostatku léků a zdravotnického vybavení, které by poskytovaly vnitrostátní agentury a všechny zúčastněné strany, včetně výrobců, velkoobchodníků a lékárníků, a pro zamezení zdvojování; vítá práci společné pracovní skupiny EMA-HMA týkající se dostupnosti léčivých přípravků a skutečnost, že agentura EMA zavedla sítě jednotných kontaktních míst (SPOC) a systém jednotných kontaktních míst průmyslu (i-SPOC); vyzývá k vyhodnocení a zlepšení stávajících informačních systémů tak, aby poskytovaly jasný přehled o problémech, nedostatcích a potřebách v každém členském státě s cílem zabránit hromadění zásob; v této souvislosti vybízí Komisi, aby využívala a uplatňovala digitální a telematické nástroje na celoevropské úrovni a aby zvážila změnu nařízení o posuzování změn registrací ([19]) a pokynů pro klasifikaci změn; vyzývá Komisi a členské státy, aby na vnitrostátní i evropské úrovni zavedly systém včasného varování s cílem posílit povinnost farmaceutických společností oznamovat jakékoli přerušení nebo napětí v dodávkách léčiv;

71. považuje za nezbytné zlepšit včasnou komunikaci se zdravotnickými pracovníky a pacienty o dostupnosti léčivých přípravků pomocí inovativních digitálních nástrojů, které v souladu s právními předpisy o ochraně údajů poskytují v reálném čase aktuální údaje o dostupnosti, poloze, množství a ceně daného přípravku; připomíná, že zdravotničtí pracovníci musí mít přístup k aktuálním informacím, aby byli schopni náležitě reagovat na vznikající a existující nedostatek; zdůrazňuje, že včasné informování o problému se zásobováním a včasná identifikace možných léčebných alternativ mohou posílit bezpečnost pacientů; doporučuje proto, aby nástroj zahrnoval i informace pro zdravotnické pracovníky o dostupných alternativách;

72. domnívá se, že členské státy by měly všem zapojeným subjektům poskytovat informace, jako jsou epidemiologické prognózy, aby jim pomohly lépe plánovat jejich činnost s ohledem na rostoucí poptávku a aby mohly lépe reagovat na potřeby v případě nedostatku;

73. připomíná, že zavádějící informace mohou vést k nevhodnému používání léčivých přípravků a ke zbytečnému hromadění zásob;

74. v tomto ohledu konstatuje, že lidé si dělají zásoby léčivý přípravků ze strachu, že dojdou; vyzývá vlády, aby tyto obavy rozptýlily prostřednictvím informačních kampaní a ujištění občanů, aby nedocházelo k nadměrné spotřebě těchto zdrojů;

---

([19]) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).

75. žádá, aby byla u léků příbalová informace v papírové podobě doplněna o elektronické informační oznámení ve všech jazycích všech zemí, kde je léčivý přípravek uváděn na trh, aby se usnadnil pohyb léčivých přípravků v rámci jednotného trhu, a tím zmírnil jejich nedostatek; vyzývá Komisi, aby zvážila možnost povolit výrobců, aby dobrovolně a aniž by to pro ně znamenalo další zátěž, zavedli systém označování, který by pacienti a zákazníci viděli a byli schopni identifikovat a v jehož rámci by byl uveden původ a místo výroby léčivých přípravků a účinných látek;

76. zdůrazňuje, že je důležité zajistit hladké fungování jednotného trhu s cílem odstranit překážky v přístupu k lékům a zdravotnickým a ochranným prostředkům pro všechny občany, zejména pro občany, kteří žijí v členských státech, jež jsou kvůli své malé velikosti nebo odlehlé poloze silně závislé na dovozu a nemají snadný přístup k dodavatelskému řetězci;

77. doporučuje, aby byly ve všech členských státech vytvořeny katalogy nedostatkových léčivých přípravků, na jejich základě by mohla agentura EMA snadno aktualizovat vlastní veřejný katalog nedostatkových léčivých přípravků, který posuzuje její Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo její Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv;

78. zdůrazňuje, že je důležité, aby Komise přijala veškerá nezbytná opatření k boji proti spekulacím, podvodům a zneužívání cen v rámci obchodu s nezbytnými léčebnými látkami;

79. odsuzuje zneužívání nedostatku léčivých přípravků pro účely trestné činnosti; připomíná, že padělání léčivých přípravků a zdravotnického materiálu zhoršuje napětí v oblasti zásobování; vyzývá, aby byla posílena opatření k boji proti těmto praktikám prostřednictvím kontroly on-line platforem, které nabízejí léčivé přípravky, posílením spolupráce mezi příslušnými agenturami EU a vnitrostátními agenturami a zajištěním toho, aby byla dodržována práva obětí;

***Předcházení nedostatku léčivých přípravků a reakce na něj v případě zdravotních krizí***

80. se znepokojením poukazuje na nedostatek některých léčivých přípravků, který nastal během krize způsobené onemocněním COVID-19, včetně nedostatku léčivých přípravků používaných v rámci intenzivní péče; zdůrazňuje, že je důležité zachovat výrobu, dodávky, distribuci a vývoj vysoce kvalitních léků a rovný přístup k takovým lékům, což by měla koordinovat agentura EMA; se znepokojením bere na vědomí zákaz vývozu některých léčivých přípravků na celém světě a vítá závazek Komise zajistit dodávky léčivých přípravků; zdůrazňuje, že experimentální užívání léčivých přípravků k léčbě onemocnění COVID-19 nesmí vést k nedostatku pro pacienty s jinými onemocněními, kteří jsou na těchto léčivých přípravcích závislí;

81. vyzývá Komisi, aby v úzké spolupráci s členskými státy přijala evropský plán připravenosti na pandemii s cílem zajistit koordinovanou a účinnou reakci; vítá proto, že Komise zřídila clearingový systém pro zdravotnické vybavení v souvislosti s pandemií COVID-19; znovu potvrzuje výzvu uvedenou ve svém usnesení ze dne 17. dubna 2020, aby byl vytvořen evropský mechanismus reakce v oblasti zdravotnictví s cílem lépe reagovat na všechny druhy zdravotních krizí;

82. zdůrazňuje, že evropský plán připravenosti na pandemii by měl zahrnovat koordinaci informací o distribuci a spotřebě léčivých přípravků v členských státech a odpovídající definici regulační flexibility pro řešení napětí v oblasti zásobování; domnívá se, že takový plán by měl zahrnovat i rozšířené využívání mechanismů pro řešení krizí na úrovni EU zaměřených na závažné přeshraniční zdravotní hrozby, jako je například mechanismus rescEU a dohoda o společném zadávání veřejných zakázek, s cílem účinně podporovat schopnost reakce členských států;

83. zdůrazňuje, že k zajištění dostupnosti léčivých přípravků na celém světě a k tomu, abychom se v budoucnu v době krize už nedostali do takto nejisté situace, má zásadní význam uplatňování otevřeného, svobodného, spravedlivého, transparentního a vymahatelného mnohostranného obchodního systému založeného na pravidlech;

84. vítá zavedení pružnějších pravidel v souvislosti s krizí COVID-19 s cílem zmírnit nedostatek léčivých přípravků a usnadnit jejich oběh mezi členskými státy, včetně přijímání různých formátů balení, postupu opětovného použití, který držitelům rozhodnutí o registraci umožní získat schválení v jiném členském státě, prodloužení platnosti osvědčení o správné výrobní praxi, delší doby použitelnosti, používání veterinárních léčivých přípravků atd.; vyzývá Komisi, aby přísně sledovala používání těchto řešení, zajistila, aby nebyla ohrožena bezpečnost pacientů, a aby zaručila jejich dostupnost v případě problémů nebo nedostatku; v této souvislosti vítá dočasné prodloužení data použitelnosti nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích; za tímto účelem žádá, aby byl zaujat zvláštní přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění;

85. konstatuje, že ochrana patentů je klíčovou pobídkou pro podniky k tomu, aby investovaly do inovací a vyráběly nové léčivé přípravky; současně konstatuje, že vylučující účinek patentů může vést k omezení nabídky na trhu a přístupu k léčivým přípravkům a farmaceutickým výrobkům; zdůrazňuje, že je třeba nalézt rovnováhu mezi podporou inovací na základě vylučovacího účinku patentů, zajišťováním přístupu k lékům a ochranou veřejného zdraví; připomíná, že společnost, která uvádí na trh léčivý přípravek, má po dobu osmi let od první registrace nárok na ochranu údajů v souladu s čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004; vyzývá Komisi, aby navrhla revizi tohoto nařízení s cílem ustanovit možnost dočasně povolit povinné udělování licencí v případě zdravotní krize za účelem výroby generické verze léčivých přípravků nezbytných pro záchranu života; připomíná, že se jedná o jednu z možností flexibility v oblasti veřejného zdraví týkající se patentové ochrany, která je již obsažena v dohodě WTO o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS), která byla dále potvrzena v prohlášení z Dohá z roku 2001; vyzývá Komisi, aby zajistila, že provádění dohod EU o volném obchodu nebude v rozporu s možností využít ustanovení flexibility, která nabízí dohoda TRIPS, a aby členským státům poskytla pokyny s cílem podpořit upřednostňování dobrovolných licencí před okamžitými nucenými licencemi;

86. připomíná, že v nařízení (ES) č. 816/2006 ([20]) je v případě, že jsou farmaceutické výrobky určeny pro vývoz do způsobilých dovážejících zemí, které je potřebují k řešení problémů v oblasti veřejného zdraví, harmonizován postup udělování nucených licencí v souvislosti s patenty a dodatkovými ochrannými osvědčeními týkajícími se jejich výroby a prodeje; vyzývá Komisi, aby v rámci své nadcházející farmaceutické strategie zvážila možnost harmonizovaných pravidel pro udělování nucených licencí na léčivé přípravky, jako jsou očkovací látky, což by členským státům umožnilo rychleji a účinněji reagovat na budoucí krizi v oblasti veřejného zdraví v Evropě;

87. zdůrazňuje, že povinné systémy udělování licencí musejí být součástí širších opatření EU, pokud jde o řešení otázky přístupu k lékům; vyzývá Komisi, aby v tomto směru navrhla evropský akční plán;

88. zdůrazňuje, že patentová ochrana a prosazování by měly náležitě zohledňovat zájmy společnosti, zejména ochranu lidských práv a priority v oblasti veřejného zdraví; zároveň připomíná, že patentová ochrana by neměla zasahovat do práva na zdraví a neměla by přispívat k prohlubování propasti mezi bohatšími a chudšími občany, pokud jde o přístup k léčivým přípravkům; domnívá se, že přístup Unie k této otázce by měl zajistit harmonizaci a soudržnost jednotlivých opatření, která mají členské státy k dispozici;

89. poukazuje na to, že široká síť spravedlivých a řádně plněných dohod o volném obchodu, které by obsahovaly vyvážená ustanovení o právech duševního vlastnictví a regulatorní spolupráci, představuje spolu s řádně fungujícím mnohostranným obchodním systémem, jehož základ tvoří WTO a její akceschopný Odvolací orgán, nejlepší způsob, jak zajistit dostupnost vícera zdrojů pro výrobu nejdůležitějších léčivých přípravků, celosvětové sjednocování regulačních norem a propracovanou celosvětovou inovační síť, která by doplňovala výrobu v Evropě; zdůrazňuje, že je důležité mít možnost zajistit přiměřenou dostupnost nezbytných léčivých přípravků, mj. tím, že by se v případě nutnosti povolil dovoz léků vyráběných v zahraničí na základě nucených licencí; připomíná, že rozdíly v regulačních rámcích a normách pro léčivé přípravky mohou vytvářet zbytečnou překážku bránící obchodu; poukazuje na význam evropských norem jakosti a bezpečnosti; doporučuje, aby byly přijaty mezinárodní normy, a naléhavě vyzývá Komisi, aby zajistila, aby všechny konečné léčivé přípravky nebo jejich meziprodukty určené pro evropský trh splňovaly platné evropské normy jakosti a bezpečnosti a aby nebyly padělané; konstatuje, že dalším způsobem, jak zajistit strategickou autonomii EU v oblasti zdravotnictví, je zahrnout farmaceutickou výrobu některých produktů do programu významných projektů společného evropského zájmu (IPCEI);

90. důrazně doporučuje všem zemím, aby se připojily k dohodě WTO o odstranění cel na léčiva; naléhavě požaduje, aby byla působnost této dohody rozšířena na všechny léčivé přípravky a zdravotnické výrobky, aby byla zachována možnost všech zemí jednat samostatně a aby byl zajištěn přístup občanů k léčivům; poukazuje na to, že zdravotnický materiál a léčivé přípravky, a to i ve formě meziproduktů, by neměly nikdy být součástí odplaty v obchodních sporech a měly by být snadno přístupné; naléhavě rovněž vyzývá k tomu, aby byl dovoz tohoto zboží umožněn na základě okamžitého jednostranného dočasného zrušení cel na zdravotnický materiál a léčivé přípravky; zdůrazňuje, že vývoj léčivých přípravků musí v souladu s Pařížskou dohodou splňovat mezinárodní normy v oblasti lidských práv a že pracovní práva musejí být v souladu se základními úmluvami MOP; bere na vědomí, že Komise pracuje na právních předpisech týkajících se náležité péče;

([20]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 1).

**Čtvrtek 17. září 2020**

91. vyzývá Komisi a členské státy, aby zajistily rychlé a neomezené uplatňování a v případě potřeby i revizi nařízení o prověřování přímých zahraničních investic, do něhož by měla být jako strategické odvětví zařazena i oblast zdravotní péče;

92. připomíná, že krize způsobená onemocněním COVID-19 prověřila odolnost systémů veřejného zdravotnictví; domnívá se, že zavedení zátěžových testů k posouzení odolnosti veřejných systémů zdravotní péče v případě krize by mohlo pomoci identifikovat strukturální rizika a poskytnout účinný prostředek k řešení nedostatku v případě pandemií; žádá Komisi a Radu, aby na základě výsledků těchto testů vypracovaly doporučení určená členským státům s cílem posílit jejich systémy zdravotní péče a pokrýt veškeré základní potřeby, které by se mohly vyskytnout v případě mimořádné události v oblasti zdraví;

93. domnívá se, že systémy zdravotní péče v EU potřebují společné normy a lepší interoperabilitu, aby se zabránilo nedostatku léčivých přípravků a aby byla poskytována kvalitní zdravotní péče všem ve společnosti; vyzývá proto Komisi, aby na základě výsledků zátěžových testů navrhla směrnici, která stanoví minimální normy pro kvalitní systémy zdravotní péče;

94. domnívá se, že v případě zdravotní krize se nemůže uzavření hranic a zavedení celních kontrol stát překážkou pro přeshraniční pohyb léčivých přípravků, které mají zásadní význam pro zdravotnictví v rámci Unie; vyzývá Komisi a členské státy, aby zavedly bezpečné a rychlé postupy pro kontrolu výrobků na hranicích během zdravotní krize v souladu s právními předpisy EU;

95. konstatuje, že vypuknutí nákazy COVID-19 poukázalo na význam spolupráce a solidarity mezi členskými státy a včasného doručování léků za naléhavých a mimořádných okolností, které by mohly v budoucnu nastat; dále zdůrazňuje, že nová průmyslová a dopravní politika a investice do výzkumu a vývoje jsou klíčové pro zajištění toho, aby farmaceutický průmysl mohl reagovat na budoucí potřeby;

96. zdůrazňuje, že je zapotřebí vybudovat účinnější a udržitelnou dopravní a logistickou síť a zkrátit délku přepravních tras, což by vedlo ke snížení emisí, omezení dopadu na životní prostředí a klima, lepšímu fungování vnitřního trhu a snížení správních překážek;

97. vyzývá členské státy, aby uplatňovaly „zelené pruhy“, které Komise navrhuje ve svých pokynech pro opatření v oblasti správy hranic za účelem ochrany zdraví a zajištění dostupnosti zboží a základních služeb, s cílem umožnit plynulý provoz přepravy nejen léčivých přípravků, ale také surovin, meziproduktů a souvisejících materiálů, včetně obalů; zdůraznit, že je třeba zachovat otevřené hranice prostřednictvím zelených pruhů, aby mohly být využity k řešení budoucích neočekávaných událostí;

98. považuje za nezbytné odstranit úzká místa a řešit stávající překážky bránící úplné integraci a dobrému fungování jednotného evropského dopravního prostoru pro všechny druhy dopravy; zdůrazňuje, že je třeba podpořit intermodalitu (a upřednostnit přitom přechod na železnice), financovat hlavní dopravní uzly a zajistit nepřerušované dodávky různých typů zboží, včetně nebezpečného zboží, které má pro výrobu v chemickém a farmaceutickém odvětví klíčový význam; vyzývá členské státy, aby zajistily posílení zdravotnických zařízení a personálu a připravily se tak na zvýšený objem přepravy vyplývající ze zrušení omezení;

99. zdůrazňuje význam IT systémů při usnadňování sledovatelnosti, dohledu a včasných dodávek léků a výměny informací mezi různými aktéry zapojenými do dopravního logistického řetězce, včetně celních orgánů;

100. vyzývá Komisi, aby v koordinaci s členskými státy vyvíjela mechanismy k zajištění rychlé a bezpečné dopravy a lepšího dohledu nad přepravou a skladováním léků, zejména zavedení pohotovostního plánu, který zajistí plynulou přepravu léků v situaci, kdy je narušena doprava, a nekonvenční distribuční plány, např. včasné dodávky léků prostřednictvím plánovaného smíšeného provozu;

101. připomíná, že je důležité zajistit nediskriminační a vysoké bezpečnostní normy jak pro dopravní infrastrukturu, tak pro pracovníky v dopravě, aby bylo možné zvládat v dodavatelském řetězci značné objemy bez přerušení dodávek a aby příslušné orgány zároveň mohly přijímat přiměřená a specifická opatření k minimalizaci rizika ohrožení zdraví; zdůrazňuje, že je důležité zachovat dobré pracovní podmínky pro řidiče;

102. vyzývá Komisi a členské státy k zajištění toho, aby pracovníci ve zdravotnictví směli překračovat vnitřní hranice, pokud pracují v sousední zemi;

103. konstatuje, že je důležité pečlivě řídit nechlazené i chlazené skladovací kapacity v infrastruktuře pro příchozí i odchozí dopravu;

104. zdůrazňuje, že je zapotřebí odstranit překážky v přístupu k lékům a zdravotnickým a ochranným prostředkům pro všechny občany, zejména pro občany, kteří žijí v členských státech, jež jsou kvůli své malé velikosti nebo odlehlé poloze silně závislé na dovozu a nemají snadný přístup k dodavatelskému řetězci;

105. zdůrazňuje, že je důležité zohlednit specifické potřeby dopravy na místní a regionální úrovni, zejména v okrajových, venkovských, horských, řídce osídlených a ostrovních oblastech i nejvzdálenějších regionech, které jsou hůře dostupné a mají vyšší náklady na doručení; domnívá se, že strategické plány na modernizaci infrastruktury v členských státech by měly zahrnovat konkrétní opatření pro tyto regiony; konstatuje, že je důležité zajistit, aby se digitální přechod dostal i do těchto oblastí, a že je třeba urychlit přijímání nových řešení přizpůsobených jejich potřebám, a zlepšit tak konektivitu, přístupnost a cenovou dostupnost; zdůrazňuje, že přístup k léčivým přípravkům v těchto oblastech by neměl být nijak ztěžován;

106. vyzývá Komisi, aby členským státům a přepravcům během mimořádných událostí, jako je pandemie, poskytovala organizační a finanční podporu a to i prostřednictvím pracovních programů přijatých ve víceletém finančním rámci 2021–2027 a aby upřednostňovala dodávky základního zboží, jako jsou léky, účinné farmaceutické látky a zdravotnické vybavení, a zajistila pro ně rezervovaný prostor při veškeré přepravě nákladu;

107. vyzývá k uplatňování rychlých a inovativních řešení s cílem včas zmírnit nedostatek léků a zajistit bezpečnou přepravu léčiv citlivých na teplotu, s možností sledovat produkty prostřednictvím neustálého dálkového monitorování; vyzývá Komisi, aby rozšířila kompetence Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) v oblasti veřejného zdraví a aby podporovala výměnu osvědčených postupů;

108. vyzývá středisko ECDC, aby zveřejnilo modelové údaje o pravděpodobném vývoji pandemie COVID-19 v každém členském státě, jakož i údaje o potřebách pacientů a údaje o kapacitách nemocnic v členských státech s cílem lépe předvídat poptávku a dodávat léčivé přípravky tam, kde jsou potřeba; domnívá se, že agentura EMA by měla spolupracovat se střediskem ECDC v zájmu lepšího předcházení nedostatku léčivých přípravků a běžně používaných léků s ohledem na možné budoucí epidemie a pandemie;

109. vyzývá Komisi, agenturu EMA a vnitrostátní regulační orgány, aby využily veškeré praktické úsilí vynaložené během krize způsobené onemocněním COVID-19 a nadále poskytovaly držitelům rozhodnutí o registraci regulační flexibilitu, například pokud jde o postupy pro změny dodavatelů léčivých látek, určení nových výrobních míst či rychlejší dovozní povolení, a to s cílem úspěšněji zmírňovat nedostatek léčivých přípravků;

110. uznává, že kvóty na dodávky, které uplatňují držitelé rozhodnutí o registraci na distribuci zdravotnických produktů, jsou stanoveny na základě několika parametrů, včetně odhadů potřeb pacientů na vnitrostátní úrovni; vyzývá Komisi, aby společně se zúčastněnými stranami z farmaceutického průmyslu posoudila dostupný objem zásob léčivých přípravků; připomíná v této souvislosti, že kvóty na objemy zásob zavedené distributory jsou často nízké a vedou ke zpomalování dodávek a nedostatku zásob, přičemž byl na několika stupních distribučního řetězce zaznamenán nedostatek transparentnosti, pokud jde o stav zásob;

111. zdůrazňuje, že politiky stanovení cen ve farmaceutickém odvětví, které obsahují pouze výdaje, neumožňují úpravy cen tak, aby odrážely změny v nákladech na zboží, výrobu, regulační postupy a distribuci, a mají negativní dopad na spolehlivost dodávek; se znepokojením konstatuje, že zvýšená produktová poptávka během nedostatku léčivých přípravků by mohla zvýšit riziko nekalých cenových praktik v regionech postižených tímto nedostatkem, jakož i v případech, kdy by alternativní farmaceutické výrobky mohly nahradit ty, jichž se nedostává;

**Čtvrtek 17. září 2020**

112. upozorňuje na případy nedostatku léčiv související s dobou nezbytnou pro vyhovění regulačním požadavkům, včetně regulační časové prodlevy a vnitrostátních požadavků, avšak zároveň zdůrazňuje, že naléhavá potřeba léčivých přípravků a zdravotnických prostředků nesmí ohrozit kvalitu, bezpečnost, účinnost a nákladovou efektivnost humánních léčivých a zdravotnických přípravků, včetně zdravotnického vybavení; připomíná, že dodržování pravidel pro povolování klinických hodnocení léčivých přípravků a kontrola dodržování osvědčených klinických postupů při jejich uplatňování musí být i nadále regulovány a setrvat pod dohledem v souladu s nejvyššími normami ochrany veřejného zdraví; rovněž připomíná, že by měla být upřednostněna optimalizace regulačních postupů a zároveň by měly být zachovány přísné vědecké normy, aby bylo možno provádět zjednodušené administrativní úkony spojené s udržením přítomnosti léčivých přípravků na trhu, a to prostřednictvím změny stávajícího nařízení o posuzování změn registrací, lepšího přístupu k informacím pro pacienty a zdravotnické pracovníky a zjednodušeného přísunu léčiv z jednoho členského státu do druhého v případě jejich nedostatku; vybízí Komisi, aby co nejlépe při regulačních postupech využívala informační technologie, včetně digitálních a telematických nástrojů, s cílem zvýšit účinnost regulace v celé EU a zároveň posílit normy ochrany údajů stanovené nařízením (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů / GDPR) ([21]);

113. s ohledem na evropskou strategii pro data a digitální transformaci zdravotní péče a vzhledem k velkému potenciálu údajů o zdravotním stavu pro zlepšování kvality zdravotní péče a výsledků léčby naléhavě vyzývá Komisi, aby podporovala zavádění interoperabilních technologií ve zdravotnictví členských států, které usnadní poskytování inovativních řešení zdravotní péče ve prospěch pacientů; vybízí k vytvoření plně kooperativního a funkčního evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví s rámcem pro řízení, který bude podporovat vytváření inovativního ekosystému založeného na datech na základě zabezpečené a řízené výměny informací a údajů zásadního významu mezi členskými státy; žádá Komisi, aby podporovala normy, nástroje a infrastrukturu nové generace s cílem ukládat a zpracovávat údaje vhodné pro výzkum a vývoj inovativních produktů a služeb; zdůrazňuje, že údaje o osobním zdravotním stavu smějí být shromažďovány a zpracovávány pouze na základě právních důvodů vymezených v čl. 6 odst. 1 nařízení GDPR, přičemž je nezbytné dodržet podmínky uvedené v článku 9 téhož nařízení; domnívá se, že by v této souvislosti další zpracovávání údajů o osobním zdravotním stavu nemělo být dovoleno; připomíná správcům údajů zásadu transparentnosti při ochraně údajů a také jejich povinnosti, které z této zásady vyplývají ve vztahu k pacientům a dalším subjektům údajů;

114. zdůrazňuje, že je důležité zajistit všeobecný přístup k vakcínám a lékařskému ošetření, zejména v nouzových situacích a u nových onemocnění, pro něž neexistuje léčba, jako je tomu v případě onemocnění COVID-19; naléhavě žádá o úzkou spolupráci mezi WHO a WTO s cílem zajistit dodávku očkovací látky, jakmile bude nalezena; zároveň vyzývá Komisi, aby s cílem zajistit všeobecný přístup všech občanů k léčbě bez ohledu na místo jejich pobytu rozšířila své mechanismy společného zadávání veřejných zakázek v oblasti léčiv;

115. trvá na tom, že v rámci přípravy na vývoj a povolení bezpečné a účinné očkovací látky nebo léčby onemocnění COVID-19 je třeba přijmout všechna opatření k zajištění rychlé výroby a distribuce v Evropě i na celém světě, čímž se zajistí spravedlivý a rovný přístup k očkování nebo léčbě;

116. uznává, že epidemie onemocnění COVID-19 prohloubila trvalý problém nedostatku léků a ochranných prostředků v EU a zdůraznila, že přístup k léčivým přípravkům a ochranným prostředkům je záležitostí globálního významu, která má závažné důsledky i v rozvojových zemích, v nichž se šíří nemoci související s chudobou a léčivé přípravky nejsou dostatečně dostupné; zdůrazňuje, že je třeba, aby EU zajistila provázanost svých politických opatření, zejména v oblasti rozvoje, obchodu, zdraví, výzkumu a inovací, s cílem pomoci zajistit trvalý přístup k nejdůležitějším lékům v nejchudších zemích, a zejména v nejméně rozvinutých zemích;

117. konstatuje, že nedostatečný přístup k lékům má velmi negativní vliv na nejohroženější a marginalizované skupiny občanů, včetně žen a dětí, osob s HIV a dalšími chronickými onemocněními, migrantů, uprchlíků a vnitřně vysídlených a starších osob a také osob se zdravotním postižením;

118. vyzývá Komisi, aby uplatňovala své celosvětové vedoucí postavení s cílem zajistit, aby rozvojové země měly zaručen přístup k základním lékům a jejich dodávku, zejména v nouzových situacích;

119. zdůrazňuje, že epidemie onemocnění COVID-19 ukazuje, že je třeba co nejvíce zkrátit stávající dodavatelské řetězce, zejména proto, aby se zabránilo závislosti na dlouhých a křehkých globálních dodavatelských řetězcích nejdůležitějšího zdravotnického materiálu a léčiv; naléhavě vyzývá EU, aby pomohla rozvojovému světu vybudovat místní výrobní, produkční a distribuční kapacitu na základě poskytování technické podpory a předávání důležitých poznatků

([21]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

a informací, a to prostřednictvím pobídek pro předávání technologií a prosazování důslednosti v rámci regulačního poradenství, monitorovacích systémů a odborné přípravy zdravotnických pracovníků; poukazuje na to, že je nutné vytvořit propracovanější zdravotnické systémy a dobře fungující dodavatelské řetězce; zdůrazňuje, že rozvojové země, zejména nejméně rozvinuté země, jsou do značné míry závislé na mezinárodních dodavatelských řetězcích, což může vést v případě růstu celosvětové poptávky a omezeným dodávkám k závažnému nedostatku léků;

120. vyzývá k celosvětové společné reakci a vítá výsledek celosvětové dárcovské konference pro globální reakci na koronavirus, která proběhla dne 4. května 2020 a v níž dárci z celého světa přislíbili 7,4 miliardy EUR na urychlení práce v oblasti diagnostiky, léčby a vývoje očkovacích látek; zdůrazňuje, že lékařské vybavení pro léčbu onemocnění COVID-19 by mělo být cenově dostupné, bezpečné, účinné, snadno použitelné a univerzálně dostupné pro všechny a všude a mělo by být považováno za „globální veřejný statek"; domnívá se proto, že nedílnou součástí celého výzkumu a vývoje a výrobního procesu by mělo být zajištění přístupu k tomuto vybavení a jeho cenové dostupnosti; s ohledem na to je přesvědčen, že veřejné financování by se mělo pojit s přísnými podmínkami, zejména pokud jde o kolektivní správu, transparentnost, sdílení technologií, technické know-how, klinické výsledky apod.; zdůrazňuje, že tyto podmínky musejí být zveřejněny, neboť veřejné finance se nemohou zakládat na bianko šecích;

121. zdůrazňuje, že sdílení vzorků patogenů a informací o jejich sekvencích má zásadní význam pro rychlý rozvoj diagnostiky, léčebných možností a očkovacích látek; připomíná závazné mezinárodní závazky zajistit spravedlivé a rovné rozdělení přínosů v případě genetického materiálu, které jsou uvedeny v Úmluvě o biologické rozmanitosti a v Nagojském protokolu;

o

o o

122. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi a parlamentům členských států.