P9_TA(2020)0228

Nestašica lijekova – rješenja za novonastali problem

Rezolucija Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o nestašici lijekova – rješenja za novonastali problem (2020/2071(INI))

(2021/C 385/09)

Europski parlament,

— uzimajući u obzir članak 3. Ugovora o Europskoj uniji (UEU),

— uzimajući u obzir članak 6. stavak 1. UEU-a i članak 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima koji se odnosi na pravo na preventivnu zdravstvenu zaštitu za sve europske građane,

— uzimajući u obzir članak 14. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) i članak 36. Povelje Europske unije o temeljnim pravima,

— uzimajući u obzir članke 101. i 102. UFEU-a i Protokol br. 27 o unutarnjem tržištu i tržišnom natjecanju,

— uzimajući u obzir odredbe iz članaka 107. i 108. UFEU-a o državnim potporama,

— uzimajući u obzir članak 168. UFEU-a, u kojem se navodi da se pri određivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije mora osigurati visok stupanj zaštite ljudskog zdravlja,

— uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ([1]) te obveze utvrđene u njezinom članku 81. o održavanju prikladne i kontinuirane opskrbe lijekovima i njezinom članku 23.a o obavijesti nadležnom tijelu u slučaju da se neki proizvod prestane privremeno ili trajno stavljati na tržište,

— uzimajući u obzir izvješće o procjeni Komisije Europskom parlamentu i Vijeću u skladu s člankom 59. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu(COM(2017)0135),

— uzimajući u obzir Zaključke Vijeća od 8. lipnja 2010. o ravnopravnosti i zdravlju u svim politikama: solidarnost u području zdravlja,

— uzimajući u obzir Direktivu 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ ([2]),

— uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ ([3]),

— uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EU) 2015/1589 od 13. srpnja 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila primjene članka 108. Ugovora o funkcioniranju Europske unije ([4]),

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.
([2]) SL L 94, 28.3.2014., str. 65.
([3]) SL L 158, 27.5.2014., str. 1.
([4]) SL L 248, 24.9.2015., str. 9.

četvrtak, 17. rujna 2020.

— uzimajući u obzir Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu ([5]),

— uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ([6]),

— uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba ([7]),

— uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ([8]),

— uzimajući u obzir Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (COM(2018)0051) i stajalište Europskog parlamenta u prvom čitanju o dotičnom prijedlogu od 14. veljače 2019.,

— uzimajući u obzir Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS) i Deklaraciju iz Dohe o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju,

— uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 8. travnja 2020. naslovljenu „Smjernice za optimalnu i racionalnu opskrbu lijekovima kako bi se izbjegla nestašica za vrijeme pandemije bolesti COVID-19” (C(2020)2272),

— uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 27. svibnja 2020. naslovljenu „Europa na djelu: oporavak i priprema za sljedeću generaciju” (COM(2020)0456),

— uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 27. svibnja 2020. naslovljenu „Proračun EU-a za provedbu europskog plana oporavka” (COM(2020)0442),

— uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 10. ožujka 2020. naslovljenu „Nova industrijska strategija za Europu” (COM(2020)0102),

— uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 20. svibnja 2020. o strategiji EU-a za bioraznolikost do 2030. (COM(2020)0380),

— uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 17. travnja 2020. o usklađenom djelovanju EU-a za suzbijanje pandemije bolesti COVID-19 i njezinih posljedica ([9]),

— uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 18. prosinca 2019. o omogućivanju digitalne transformacije na jedinstvenom digitalnom tržištu u području zdravstva i skrbi: osnaživanje građana i stvaranje zdravijeg društva ([10]),

— uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima ([11]),

([5]) SL L 32, 9.2.2016., str. 1.
([6]) SL L 117, 5.5.2017., str. 1.
([7]) SL L 130, 24.4.2020., str. 18.
([8]) SL L 4, 7.1.2019., str. 24.
([9]) Usvojeni tekstovi, P9_TA(2020)0054.
([10]) Usvojeni tekstovi, P9_TA(2019)0105.
([11]) SL C 263, 25.7.2018., str. 4.

— uzimajući u obzir smjernice Radne skupine za dostupnost odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku uporabu, koja okuplja Europsku agenciju za lijekove (EMA) i direktore agencija za lijekove (HMA), a posebno smjernice od 1. srpnja 2019. o otkrivanju i prijavi nestašica lijekova za nositelje odobrenja za stavljanje u promet u Uniji (EGP) (Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)) (EMA/674304/2018) i smjernice od 4. srpnja 2019. o dobroj praksi za komunikaciju s javnosti o pitanjima dostupnosti lijekova (Good practice guidance for communication to the public on medicines: availability issues' (EMA/632473/2018),

— uzimajući u obzir novouspostavljene platforme s obzirom na trenutačnu krizu uzrokovanu bolešću COVID-19, kao što je sustav jedinstvene kontaktne točke za industriju (I-SPOC) Europske agencije za lijekove (EMA), kojim se pojednostavnjuje postupak prijavljivanja mogućih nestašica lijekova kako bi se one spriječile i kako bi se što je prije moguće upozorilo na te nestašice; uzimajući u obzir činjenicu da su te platforme omogućile i olakšale dijalog o nestašicama između dionika u lancu opskrbe farmaceutskim proizvodima i regulatornih tijela,

— uzimajući u obzir izvješće Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) naslovljeno „Odabir osnovnih lijekova. Izvješće stručnog odbora Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) [koji se sastao u Ženevi od 17. do 21. listopada 1977.]", Serija tehničkih izvješća WHO-a, br. 615), izvješće Tajništva WHO-a od 7. prosinca 2001. naslovljeno „Strategija WHO-a za lijekove: revidirani postupak za ažuriranje oglednog popisa osnovnih lijekova WHO-a" (EB109/8), izvješće WHO-a iz ožujka 2015. naslovljeno „Pristup novim lijekovima u Europi" i izvješće WHO-a od 9. srpnja 2013. naslovljeno „Prioritetni lijekovi za Europu i svijet",

— uzimajući u obzir pristup WHO-a „Jedan svijet, jedno zdravlje",

— uzimajući u obzir UN-ov cilj održivog razvoja br. 3. koji glasi „osigurati zdrav život i promicati dobrobit za sve bez obzira na dobnu skupinu",

— uzimajući u obzir izvješće br. 737 francuskog Senata od 27. rujna 2018. o nestašicama lijekova i cjepiva koje se pomnije usmjerava na pitanja javnog zdravlja u lancu opskrbe lijekovima, a koje je sastavio Jean-Pierre Decool u ime misije francuskog Senata za utvrđivanje činjenica o nestašici lijekova i cjepiva,

— uzimajući u obzir Smjernice Komisije o izravnim stranim ulaganjima i slobodnom kretanju kapitala iz trećih zemalja te zaštiti europske strateške imovine u kontekstu izvanrednog stanja zbog bolesti COVID-19 prije početka primjene Uredbe (EU) 2019/452 (Uredba o provjeri izravnih stranih ulaganja), koja će biti potpuno operativna od 11. listopada 2020.,

— uzimajući u obzir zaključke sa sastanka Vijeća za zapošljavanje, socijalnu politiku, zdravstvo i pitanja potrošača 9. i 10. prosinca 2019.,

— uzimajući u obzir izvješće Skupine na visokoj razini glavnog tajnika UN-a o pristupu lijekovima naslovljeno „Promicanje inovacija i dostupnosti zdravstvenih tehnologija", objavljeno 2016.,

— uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 11. prosinca 2019. naslovljenu „Europski zeleni plan" (COM(2019)0640),

— uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 15. siječnja 2020. o europskom zelenom planu ([12]),

— uzimajući u obzir članak 54. Poslovnika,

— uzimajući u obzir mišljenja Odbor za industriju, istraživanje i energiju, Odbora za razvoj, Odbora za međunarodnu trgovinu, Odbora za promet i turizam i Odbora za pravna pitanja,

— uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A9-0142/2020),

([12]) Usvojeni tekstovi, P9_TA(2020)0005.

četvrtak, 17. rujna 2020.

A. budući da se dugotrajni problem nestašica lijekova u EU-u posljednjih godina eksponencijalno povećao; budući da su porast globalne potražnje i pandemija bolesti COVID-19 doveli do dodatnog pogoršanja nestašica lijekova, što ugrožava zdravstvene sustave država članica i uzrokuje znatne rizike za zdravlje pacijenata i skrb o njima, uključujući napredovanje bolesti i/ili pogoršanje simptoma, povećana kašnjenja ili prekide u skrbi ili terapiji, dulje hospitalizacije, povećanu izloženost krivotvorenim lijekovima, pogreške u liječenju ili neželjene posljedice do kojih dolazi kada se lijek koji nedostaje zamijeni drugim, prijenos zaraznih bolesti koji se može izbjeći, znatan psihološki stres i povećane troškove zdravstvenog sustava; budući da je dužnost država članica pronaći brza i učinkovita rješenja, među ostalim kroz zajedničku europsku koordinaciju i djelovanje;

B. budući da se u Ugovorima i Povelji Europske unije o temeljnim pravima navodi da svatko mora imati pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i pravo na liječenje pod uvjetima utvrđenima nacionalnim zakonima i praksama; budući da se to pravo treba provesti za sve građane, uključujući one koji žive u manjim državama članicama i u najrubnijim područjima Unije; budući da je nestašica lijekova sve veća prijetnja javnom zdravlju s ozbiljnim utjecajem na sustave zdravstvene zaštite i pravo svakog pacijenta u EU-u na pristup odgovarajućem liječenju;

C. budući da je jamčenje pristupa osnovnim lijekovima za pacijente jedan od glavnih ciljeva EU-a i WHO-a te UN-ovog cilja održivog razvoja br. 3; budući da opća dostupnost lijekova ovisi o njihovoj pravovremenoj dostupnosti i cjenovnoj pristupačnosti za sve, bez ikakve geografske diskriminacije;

D. budući da bi pacijenti trebali imati pristup mogućnostima zdravstvene skrbi i liječenja po vlastitom izboru i preferencijama;

E. budući da je dostupnost odgovarajućih i cjenovno pristupačnih dijagnostičkih testova i cjepiva od ključne važnosti, jednako kao i pristup sigurnim, učinkovitim i cjenovno pristupačnim lijekovima;

F. budući da nestašice lijekova imaju višefaktorske i složene temeljne uzroke: budući da je određeno donošenje odluka u farmaceutskoj industriji kao što je ukidanje proizvoda i povlačenje proizvoda s manje profitabilnih tržišta država članica također često uzrok nestašica lijekova;

G. budući da je od temeljne važnosti spriječiti nestašice lijekova te ublažiti njihove učinke u slučaju da se dogode;

H. budući da bi učinkovitom strategijom trebale biti obuhvaćene mjere za ublažavanje nestašica lijekova, ali također i za njihovo sprečavanje, kojima bi se sagledali višestruki temeljni uzroci nestašica;

I. budući da među državama članicama ne postoje usklađene definicije pojmova „nestašica”, „napetosti”, „poremećaji u opskrbi”, „prekid opskrbe” i „prekomjerno skladištenje”; budući da je potrebno razlikovati „lijekove od velikog terapijskog značaja” (MITM) i „lijekove od zdravstvenog i strateškog značaja” (MISS);

J. budući da nestašice lijekova uzrokuju znatne troškove i javnim i privatnim dionicima u zdravstvu;

K. budući da su lijekovi jedan od stupova zdravstvene zaštite i budući da nedostatan pristup osnovnim lijekovima i visoke cijene inovativnih lijekova predstavljaju ozbiljnu prijetnju za zdravlje stanovništva i održivost nacionalnih sustava zdravstvene zaštite;

L. budući da su se u mnogim slučajevima cijene novih lijekova, posebno za liječenje raka, povećale tijekom posljednjih nekoliko desetljeća u tolikoj mjeri da ih si mnogi građani EU-a ne mogu priuštiti;

M. budući da industrija generičkih i biosličnih lijekova opskrbljuje lijekovima većinu pacijenata u EU-u (gotovo 70 % propisanih lijekova);

N. budući da ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište predstavlja važan mehanizam za povećanje tržišnog natjecanja, smanjenje cijena i osiguravanje održivosti sustava zdravstvene zaštite; budući da se njihov ulazak na tržište ne bi smio odgađati;

O. budući da proizvođači generičkih lijekova sa sjedištem u EU-u imaju važnu ulogu u zadovoljavanju rastuće potražnje za cjenovno pristupačnim lijekovima u državama članicama;

P. budući da lijekovi za liječenje raka, dijabetesa, upala i poremećaja živčanog sustava čine više od polovine deficitarnih lijekova; budući da se čini da su specifični lijekovi (eng. specialities) koji se primjenjuju u obliku injekcije najosjetljiviji na rizik od nestašice zbog složenosti njihovog proizvodnog procesa;

Q. budući da bi nestašice lijekova mogle predstavljati rizik za uspjeh zdravstvenih inicijativa Unije i država članica, kao što je europski plan za borbu protiv raka;

R. budući da u državama članicama s malim tržištima lijekovi za liječenje rijetkih bolesti često nisu dostupni ili su dostupni samo po znatno višim cijenama nego na većim tržištima;

S. budući da je pandemija bolesti COVID-19 istaknula važnost dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i snažnih lanaca opskrbe lijekovima i medicinskom opremom; budući da je potreban europski dijalog o načinu kako to osigurati;

T. budući da neusklađene inicijative na nacionalnoj razini, kao što su stvaranje zaliha i kazne, nisu odgovarajuće rješenje i mogle bi dovesti do povećanog rizika od nestašicâ lijekova;

U. budući da se gubitak europske neovisnosti u sektoru zdravstva može pripisati premještanju proizvodnje te da 40 % gotovih lijekova koji se stavljaju na tržište Unije sada potječe iz trećih zemalja; budući da se Europa unatoč svom snažnom proizvodnom otisku u lancu opskrbe još uvijek u velikoj mjeri oslanja na kooperante za proizvodnju sirovina izvan EU-a, gdje su troškovi rada i ekološki standardi često niži, a posljedica toga je da se od 60 % do 80 % kemijskih aktivnih sastojaka proizvodi izvan EU-a, uglavnom u Kini i Indiji; budući da je prije 30 godina taj udio iznosio 20 %; budući da na te dvije zemlje navodno otpada 60 % svjetske proizvodnje paracetamola, 90 % proizvodnje penicilina i 50 % proizvodnje ibuprofena; budući da do danas nema obveze oznakâ ni označavanja vidljivog pacijentima i kupcima za lijekove i aktivne farmaceutske sastojke u pogledu njihova podrijetla i zemlje proizvodnje; budući da ograničen pristup aktivnim farmaceutskim sastojcima koji su potrebni za proizvodnju generičkih lijekova predstavlja poseban izazov; budući da je zbog prekida globalnog lanca opskrbe do kojeg je došlo uslijed pandemije bolesti COVID-19 još više došla do izražaja ovisnost EU-a o trećim zemljama u sektoru zdravstva; budući da je pandemija novog koronavirusa također ukazala na nestašice medicinskih proizvoda, lijekova i zaštitne opreme;

V. budući da EU i dalje ima snažan farmaceutski proizvodni sektor, posebno u sektoru inovacija, te je najveći svjetski izvoznik farmaceutskih proizvoda u okviru svjetske trgovine farmaceutskim proizvodima; budući da opskrba generičkim lijekovima uz niže troškove u koju je uključena proizvodnja izvan EU-a omogućuje cjenovnu pristupačnost lijekova, što utječe na proračune država članica za zdravstvenu zaštitu i dostupnost za pacijente;

W. budući da će se zbog zdravstvene krize uzrokovane bolešću COVID-19 EU suočiti s gospodarskom krizom koja će utjecati na nestašice lijekova i konkurentnost njegove farmaceutske industrije;

X. budući da je jednako važno zaštititi i poticati postojeće proizvodne pogone u EU-u te ojačati europsko istraživačko okruženje;

Y. budući da posljedice rastuće potražnje u kombinaciji s pritiskom na cijene uključuju koncentraciju opskrbe aktivnim farmaceutskim sastojcima, smanjenje broja proizvođača kemikalija i nedostatak alternativnih rješenja u slučaju pojave problema, kao što se pokazalo u aktualnoj krizi uzrokovanoj bolešću COVID-19;

Z. budući da su zalihe lijekova od velikog terapijskog značaja i lijekova od zdravstvenog i strateškog značaja nedostatne, aktivni farmaceutski sastojci su jeftini i lako ih je proizvesti, a zalihe lijekova kojima je istekao patent, a koji su nužni za javno zdravlje su osobito niske; budući da farmaceutska poduzeća posluju prema metodi „točno na vrijeme”, što proizvođače može učiniti podložnima šokovima u opskrbi ako dođe do nepredviđenih prekida u proizvodnji i lancu opskrbe te fluktuacija potražnje na tržištu;

AA. budući da se različitim cijenama među državama članicama potiče „paralelni izvoz” u zemlje u kojima je određeni lijek skuplji; budući da paralelni izvoz u nekim slučajevima može imati nenamjernu posljedicu stvaranja poremećaja u opskrbi u više država članica i tako doprinijeti neravnotežama na tržištu; budući da je Parlament u svojoj rezoluciji od 2. ožujka 2017. pozvao Komisiju i Vijeće da procijene utjecaj paralelne trgovine i kvota za opskrbu;

AB. budući da u odsustvu učinkovite koordinacije na razini EU-a neprimjereno stvaranje zaliha u nekim državama članicama dovodi do neravnoteže na tržištu, čime se pogoršavaju nestašice lijekova i smanjuje se pristup liječenju za pacijente iz cijelog EU-a;

AC. budući da su se nekoordinirane mjere na nacionalnoj razini pokazale neučinkovitima u borbi protiv krize uzrokovane bolešću COVID-19 te da je potrebna paneuropska koordinacija i dijalog;

AD. budući da je u pandemiji bolesti COVID-19 do izražaja došla iznimna važnost koordinacije među institucijama EU-a, regulatornim tijelima i stručnjacima iz farmaceutskih lanaca opskrbe u odgovoru na zdravstvene krize i poremećaje u opskrbi poput nestašica lijekova; budući da je do izražaja došla i važnost koordinacije između politika i službi EU-a za brzu i djelotvornu reakciju na izvanredna stanja te za sprečavanje nestašica lijekova i njihovo ublažavanje u slučaju da se dogode;

AE. budući da sve veći broj država članica nastoji oformiti nacionalne zalihe medicinskih potrepština te da bi posljedično povećanje potražnje premašilo trenutačne prognoze potražnje koje se temelje na epidemiološkim potrebama; budući da iznenadni veliki skokovi u potražnji mogu znatno opteretiti dobavljače i posljedično dovesti do izazova u zadovoljavanju potražnje u drugim zemljama;

AF. budući da je financijska kriza 2009. prisilila europske zemlje da uvedu neodržive mjere ograničavanja troškova, kao što su povrati troškova i neučinkoviti mehanizmi javne nabave, kako bi se smanjili rashodi za farmaceutske proizvode, što je dovelo do povlačenja proizvoda i poduzeća s tržišta;

AG. budući da nedostatak usklađenih pravila između država članica ometa kretanje lijekova na jedinstvenom tržištu;

AH. budući da je kriza uzrokovana bolešću COVID-19 naglasila povećani rizik od nastojanja da se zdravstveni kapaciteti steknu putem izravnog stranog ulaganja i potrebu da se sačuva i ojača dijeljenje tih vrijednih kapaciteta unutar jedinstvenog tržišta;

AI. budući da je snažna, inovativna i konkurentna farmaceutska industrija u Europi od ključne važnosti za EU i njegove države članice;

AJ. budući da je farmaceutskoj industriji potreban odgovarajući pravni okvir za poduzimanje istraživanja, razvoja i proizvodnje farmaceutskih proizvoda unutar EU-a;

AK. budući da se zaštitom patentom stvara zakonski okvir koji je važan za farmaceutske inovacije jer se njime poduzećima osiguravaju financijski poticaji iz kojih se financiraju troškovi istraživanja i razvoja novih lijekova;

AL. budući da države članice mogu slobodno utvrditi dodatne uvjete za izdavanje obveznih licencija te utvrditi što to podrazumijeva izvanredno stanje na nacionalnoj razini;

AM. budući da su mehanizmi izvješćivanja o nestašicama lijekova za subjekte u lancu opskrbe, a posebno za farmaceute, trenutačno vrlo fragmentirani u državama članicama; budući da bi to moglo spriječiti odgovarajući nadzor i komunikaciju o nestašicama lijekova između nadležnih tijela država članica;

AN. budući da se u članku 81. Direktive 2001/83/EZ poziva na mjere za sprečavanje nestašica lijekova ili problema u njihovoj distribuciji u državama članicama; budući da je Komisija izdala smjernice za optimalnu i racionalnu opskrbu lijekovima kako bi se izbjegle nestašice za vrijeme pandemije bolesti COVID-19; budući da Komisija u tim smjernicama prepoznaje da nijedna zemlja nije samodostatna u pogledu sirovina, aktivnih farmaceutskih sastojaka, međuproizvoda ili gotovih lijekova koji su potrebni za pravilno funkcioniranje zdravstvenog sustava;

AO. budući da, kako je navela Komisija, odgovor država članica na krizu uzrokovanu pandemijom bolesti COVID-19 zahtijeva znatno povećanje proizvodnje aktivnih farmaceutskih sastojaka i lijekova u EU-u, što zahtijeva reorganizaciju lanaca opskrbe i proizvodnih linija; budući da je povjerenica Stella Kyriakides u izjavama iznesenim na sastanku održanom 22. travnja 2020. s članovima Odbora za okoliš, javno zdravstvo i sigurnost hrane (ENVI) Europskog parlamenta naglasila potrebu za povećanjem proizvodnje lijekova i razine inovacija u EU-u; budući da svi mali i srednji farmaceutski laboratoriji predstavljaju prednost koju treba sačuvati i plodno tlo za istraživanja i otkrića kojem treba pružiti podršku, jer mogu sudjelovati u sprečavanju nestašica lijekova;

AP. budući da su Europski parlament u svojoj rezoluciji od 8. ožujka 2011. ([13]) i Vijeće u svojim zaključcima od 13. rujna 2010. naglasili potrebu za uvođenjem zajedničkog postupka za zajedničku nabavu zdravstvenih protumjera, posebno pandemijskih cjepiva; budući da se Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([14]) potiče države članice da iskoriste zajedničke postupke javne nabave, pod uvjetom da takvim postupcima prethodi sporazum o zajedničkoj nabavi između država članica koje u njoj sudjeluju;

AQ. budući da je Komisija objavila namjeru da do kraja 2020. objavi preporuke za buduću farmaceutsku strategiju EU-a;

AR. budući da su upravljanje prijevozom i logistikom ključni za opskrbu lijekovima, farmaceutskim proizvodima, medicinskom opremom, osobnom zaštitnom opremom, drugim medicinskim potrepštinama i sirovinama, posebno s obzirom na sve veću složenost lanca prijevoza; budući da je važno uvesti učinkovite granične prijelaze sa „zelenom trakom" za brzi prijelaz kako bi se osigurao neometani protok lijekova, smanjujući administrativne prepreke i olakšavajući pristup uslugama prijevoza;

AS. budući da bi trebalo zajamčiti visoke sigurnosne standarde i očuvanje pristojnih radnih uvjeta za radnike; budući da bi se regulacijom u području farmaceutskih proizvoda trebala osigurati kvaliteta, količina, sigurnost i učinkovitost opskrbe lijekovima među državama članicama;

AT. budući da se pacijenti oslanjaju na pravičan i učinkovit pristup lijekovima koji se temelji na održivom i konkurentnom jedinstvenom tržištu s više izvora koje dobro funkcionira te koje uključuje jedinstveni europski prometni prostor;

AU. budući da je pandemija bolesti COVID-19 naglasila činjenicu da je protok lijekova unutar i izvan EU-a ključan za prevladavanje postojećih ograničenja i davanje prednosti protoku osnovne robe;

AV. budući da je potrebno spriječiti da se uslijed pandemije bolesti COVID-19 pogorša socioekonomska situacija i životni uvjeti osjetljivih građana;

AW. budući da se veći broj epidemija, njihovo geografsko širenje i utjecaj dijelom mogu pripisati klimatskim promjenama, u kombinaciji s globalizacijom, urbanizacijom i porastom putovanja; budući da je pojačan europski nadzor nad vektorskim bolestima kao što su malarija, groznice denga, čikungunja i zika te virus Zapadnog Nila;

([13]) Rezolucija Europskog parlamenta od 8. ožujka 2011. o procjeni upravljanja influencom H1N1 u EU-u 2009. – 2010. (SL C 199 E, 7.7.2012., str. 7.).

([14]) Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

AX. budući da postoji povećana korelacija između uništavanja biološke raznolikosti, nezakonite trgovine divljim biljnim i životinjskim vrstama, širenja umjetnih staništa i oštećenja prirodnih područja gusto naseljenih ljudima, kao i neodrživih metoda proizvodnje hrane i širenja zoonoza, tj. prenošenja patogenih mikroorganizama životinjskog podrijetla na ljude i njihovog brzog širenja; budući da je biološka raznolikost važan izvor za postojeće lijekove i za potencijalni budući razvoj lijekova;

1. naglašava geostratešku potrebu da Unija ponovno stekne neovisnost s obzirom na zdravstvenu zaštitu, da brzo i djelotvorno osigura opskrbu cjenovno pristupačnim lijekovima, medicinskom opremom, medicinskim proizvodima, aktivnim tvarima, dijagnostičkim alatima i cjepivima te da spriječi nestašice navedenog, pri čemu prioritet moraju biti interes i sigurnost pacijenata; naglašava da je važno svim državama članicama osigurati pošten pristup lancu opskrbe; u tom pogledu naglašava potrebu da farmaceutska industrija Unije ima diversificiran lanac opskrbe i plan za ublažavanje rizika od nestašica lijekova kako bi se mogla nositi sa svim ranjivostima i rizicima koji pogađaju njezin lanac opskrbe;

2. naglašava da je Unija odgovorna za zakonodavstvo koje se odnosi na farmaceutsku industriju te za razne politike u području javnog zdravstva iako su države članice odgovorne za utvrđivanje i organizaciju svojih zdravstvenih politika te da je koordinacija i dopuna nacionalnih mjera kako bi se zajamčio pristup cjenovno pristupačnim i kvalitetnim zdravstvenim uslugama za sve građane EU-a i osobe koje u njemu borave obveza EU-a;

3. naglašava da je važno da interesi i sigurnost pacijenata uvijek budu u središtu zdravstvenih politika te da se pritom ne dopusti nikakva diskriminacija u pristupu lijekovima i liječenju, kao i da je potrebna bliskija suradnja i koordinacija između država članica i olakšavanje razmjene dobrih praksi; ističe moguću štetu za pacijente zbog nestašice lijekova i medicinskih proizvoda; poziva Komisiju i države članice na blisku koordinaciju kako bi zaštitile otpornost i održivost lanca opskrbe u sektoru zdravstvene zaštite i osigurale stalnu dostupnost lijekova;

4. naglašava da je nestašica lijekova ozbiljna prijetnja pravu pacijenata na osnovno liječenje u EU-u jer stvara nejednakosti među pacijentima ovisno o njihovoj zemlji boravišta i dovodi do mogućih poremećaja na jedinstvenom tržištu;

5. naglašava važnost usklađenih definicija pojmova „nestašica”, „napetost”, „poremećaji u opskrbi, „prekid opskrbe” i „prekomjerno skladištenje” na razini EU-a; poziva Komisiju da u bliskoj suradnji s državama članicama i svim mjerodavnim dionicima, uključujući organizacije pacijenata, poradi na formuliranju tih usklađenih definicija; posebno poziva Komisiju da pojača definiciju pojma „nestašica” koju je 2019. predložila zajednička radna skupina Europske agencije za lijekove (EMA) i direktora agencija za lijekove (HMA); poziva Komisiju da razlikuje „lijekove od velikog terapijskog značaja” (MITM), tj. lijekove u čijem bi se slučaju prekidom liječenja vjerojatno ugrozila kratkoročna ili srednjoročna vitalna prognoza pacijenata ili bi se znatno umanjili njegovi izgledi s obzirom na moguće napredovanje bolesti, ili za koje ne postoje odgovarajuće terapijske alternative koje bi bile dostupne u dovoljnoj količini, te „lijekove od zdravstvenog i strateškog značaja” (MISS), u čijem slučaju bi se prekidom liječenja pacijentov život doveo u neposrednu opasnost;

6. smatra neophodnom ocjenu višefaktorskih temeljnih uzroka nestašicâ lijekova i njihovo rješavanje; u tom kontekstu pozdravlja nadmetanje koje je pokrenula Komisija za studiju o uzrocima nestašice lijekova u Uniji te poziva da se ta studija objavi do kraja godine; međutim, poziva na provođenje još jedne studije o učincima nestašicâ lijekova na skrb o pacijentima, liječenje pacijenata i njihovo zdravlje;

7. poziva Komisiju da predloži ambiciozna i konkretna djelovanja za rješavanje tih pitanja u svojoj planiranoj farmaceutskoj strategiji; poziva Komisiju da u prijedlog zakona o dužnoj pažnji za poduzeća koji bi se trebao donijeti u 2021. uključi mjere za farmaceutski sektor;

8. pozdravlja novi europski zdravstveni program (EU4Health) koji je predložila Komisija te činjenicu da je jedan od njegovih navedenih ciljeva promicanje dostupnosti i pristupačnosti lijekova i medicinske opreme; poziva na zajedničko djelovanje na sprečavanju nestašice lijekova koje bi se financiralo iz budućeg zdravstvenog programa;

9. podsjeća da je nestašica lijekova globalni izazov; naglašava da su zemlje u razvoju, kao što su brojne afričke zemlje, najviše pogođene tim nestašicama; potiče na rješavanje pitanja pristupa lijekovima u zemljama u razvoju u širem kontekstu u okviru Svjetske zdravstvene organizacije; poziva Komisiju i države članice da povećaju svoju potporu zemljama u razvoju, posebno putem strateške pričuve sustava rescEU;

10. ističe temeljno pravo svih osoba na životni standard koji odgovara zdravlju i dobrobiti njih samih i njihovih obitelji, kako je utvrđeno u članku 25. Opće deklaracije o ljudskim pravima; u tom pogledu podsjeća na predanost Europske unije da u svim svojim politikama i aktivnostima osigura visoku razine zaštite ljudskog zdravlja u skladu s člankom 208. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i načelom usklađenosti politika radi razvoja, uz potpuno poštivanje međunarodnih obveza, a naročito Programa održivog razvoja do 2030. i cilja održivog razvoja br. 3 koji glasi „osigurati zdrav život i promicati dobrobit za sve bez obzira na dobnu skupinu";

Osiguravanje opskrbe u interesu pacijenta, osiguravanje pristupa liječenju za sve pacijente i obnova neovisnosti EU-a u području zdravstva

11. podsjeća da nestašice lijekova izravno utječu na zdravlje i sigurnost pacijenata te na nastavak njihova liječenja; naglašava da nestašice lijekova za pacijente imaju sljedeće posljedice: napredovanje bolesti i/ili pogoršanje simptoma zbog kašnjenja u liječenju, prijenos zaraznih bolesti koji se može izbjeći, povećani rizik od izloženosti krivotvorenim lijekovima i znatan psihološki stres za pacijente i njihove obitelji; podsjeća da nijedna država članica nije samodostatna u pogledu sirovina, međuproizvoda, aktivnih farmaceutskih sastojaka i gotovih lijekova potrebnih kako bi se zajamčilo pravilno funkcioniranje njezinog zdravstvenog sustava;

12. napominje da su rizici posebno visoki među ranjivim skupinama kao što su djeca, starije osobe, trudnice, osobe s invaliditetom, pacijenti s kroničnim bolestima ili rakom ili pacijenti u jedinici za intenzivnu njegu;

13. podsjeća na nestašice ženskih hormonskih lijekova koji se upotrebljavaju za kontracepciju i hormonsku nadomjesnu terapiju; sa zabrinutošću primjećuje prijetnje koje te nestašice predstavljaju za spolno i reproduktivno zdravlje i prava žena i djevojaka; naglašava važnost jačanja kontrole i upravljanja proizvodnjom, stvaranjem zaliha i stavljanjem na tržište tih lijekova kako bi se zajamčio kontinuitet u lancima opskrbe, pravedno određivanje cijena i dostupnost za žene;

14. naglašava da u nekoliko država članica viša cijena zamjenskog lijeka koji se predlaže pacijentu, niža stopa povrata troškova ili izostanak povrata troškova predstavljaju velike prepreke u pristupu lijekovima za osobe koje imaju niska primanja ili boluju od kroničnih bolesti; poziva države članice da u slučaju nestašice zaliha zajamče pristup zamjenskom lijeku po jednakoj cijeni ili sa sličnim povratom troškova;

15. poziva Komisiju da u statističke podatke EU-a o dohocima i životnim uvjetima (EU-SILC) uključi podatke o samoprijavljenim nezadovoljenim potrebama u pogledu pristupa lijekovima, budući da se pristup lijekovima trenutačno ne mjeri u okviru EU-SILC-a;

16. poziva Komisiju i države članice da brzo poduzmu nužne mjere kako bi osigurale sigurnost opskrbe lijekovima, smanjile ovisnost EU-a o trećim zemljama i poduprle lokalnu farmaceutsku proizvodnju, za lijekove od velikog terapijskog značaja, te da lijekove od zdravstvenog i strateškog značaja odredi kao prioritet u bliskoj suradnji s državama članicama; poziva Komisiju i države članice da u suradnji s mjerodavnim dionicima izrade popis proizvodnih pogona EU-a u trećim zemljama te progresivni popis postojećih i potencijalnih proizvodnih pogona u EU-u, koji će se upotrebljavati u informativne svrhe, kako bi mogle održavati, modernizirati i jačati svoje kapacitete u skladu s potrebama, mogućnošću i izvedivošću; naglašava da je važno da farmaceutska industrija ima kapacitet za rješavanje pitanja naglih porasta potražnje u kritičnim situacijama;

17. poziva Komisiju da se u budućoj farmaceutskoj i industrijskoj strategiji pozabavi pitanjima povezanima s pristupačnošću, dostupnošću i cjenovnom pristupačnošću lijekova, sa suradnjom između nacionalnih regionalnih tijela te s ovisnošću EU-a o trećim zemljama u pogledu proizvodnih kapaciteta, opskrbe aktivnim farmaceutskim sastojcima i sirovinama; smatra da se u te strategije moraju uključiti regulatorne mjere i da se mora poticati proizvodnja osnovnih aktivnih farmaceutskih sastojaka i lijekova u Europi kako bi lijekovi bili dostupni, cjenovno pristupačni, održivi i na raspolaganju svima;

18. poziva Komisiju da nestašicu lijekova učini jednim od stupova buduće farmaceutske strategije te da uspostavi farmaceutski forum koji će nadgledati Europska agencija za lijekove i koji će okupiti tvorce politika, regulatore, osobe koje osiguravaju financijska sredstva, organizacije pacijenata i potrošača, predstavnike industrije i ostale mjerodavne dionike u lancu opskrbe u sektoru zdravstvene zaštite kako bi se spriječile nestašice, kako bi se riješila pitanja održivosti

u farmaceutskoj industriji i kako bi se osigurala konkurentnost europske farmaceutske industrije; posebno poziva Komisiju da dodatno ojača dijalog s relevantnim dionicima i međunarodnim akterima u cilju procjene novih terapija i cjepiva te s Europskom agencijom za lijekove kako bi se pronašli načini za ubrzano usklađivanje znanstvenih procjena među nacionalnim agencijama, uključujući u pogledu suradnje u fazi prije procjene kada kritički klinički podaci nisu dostupni, u pogledu usklađivanja generiranja podataka nakon odobrenja i u pogledu fleksibilnih pristupa unaprjeđenju proizvodnje terapija i cjepiva;

19. poziva Komisiju da osigura uspjeh svoje farmaceutske strategije u borbi protiv nedopuštenih poslovnih praksi bilo gdje u krugu lijekova koje bi mogle narušiti transparentnost i uravnotežene odnose među različitim javnim i privatnim subjektima koji su izravno ili neizravno uključeni u pružanje osnovne javne usluge osiguravanjem pristupa lijekovima;

20. potiče Komisiju i države članice, ako je to u javnom interesu, da razmotre uvođenje mjera i financijskih poticaja u skladu s pravilima o državnim potporama i održivim politikama u zamjenu za obveze kako bi se zaštitila snažna europska farmaceutska industrijska baza te kako bi se tu industriju potaklo da svoje pogone ima u EU-u, od proizvodnje aktivnih farmaceutskih sastojaka do proizvodnje, pakiranja i distribucije lijekova; potiče države članice da osiguraju postojeću proizvodnju, primjerice nagrađivanjem ulaganja u kvalitetu lijekova i sigurnost opskrbe; podsjeća na strateški značaj tog sektora i na važnost ulaganja u europska poduzeća u cilju diversificiranja resursa i poticanja razvoja inovativnih proizvodnih tehnologija koje mogu poboljšati reaktivnost cijelih proizvodnih linija; podsjeća da sva javna sredstva moraju biti uvjetovana potpunom transparentnošću i sljedivošću ulaganja, obvezama opskrbe na europskom tržištu i omogućivanjem najboljeg ishoda za pacijente, među ostalim u pogledu dostupnosti i cjenovne pristupačnosti lijekova koji se proizvode;

21. potiče Komisiju i države članice da uspostave prikladan gospodarski okvir u cilju osiguravanja i modernizacije postojećih kapaciteta za proizvodnju lijekova, tehnologije i aktivnih farmaceutskih sastojaka u Europi, primjerice nagrađivanjem ulaganja u kvalitetu lijekova i sigurnost opskrbe;

22. naglašava da je farmaceutski sektor i dalje važan stup industrije i pokretačka snaga u otvaranju radnih mjesta;

23. smatra da europski zeleni plan predstavlja veliku priliku za poticanje farmaceutskih proizvođača da sudjeluju u zelenom planu oporavka proizvodnjom koja je usklađena s ekološkim standardima i standardima zaštite okoliša;

24. ističe da potpuna repatrijacija lanaca opskrbe lijekovima možda nije izvediva u globalnom gospodarstvu; potiče Komisiju, države članice i multilateralne partnere EU-a, posebice Svjetsku zdravstvenu organizaciju i Svjetsku trgovinsku organizaciju, da uspostave međunarodni okvir za osiguravanje kvalitete i integriteta globalnih lanaca opskrbe kako bi se ograničila primjena štetnih protekcionističkih mjera, uz istovremeno poštivanje najviših standarda rada i zaštite okoliša u proizvodnji u cijelom svijetu; u tom kontekstu poziva Komisiju da u novu farmaceutsku strategiju uključi mjere za nošenje sa svim poremećajima u globalnim lancima opskrbe; poziva Komisiju da riješi pitanja koja se odnose na opskrbu lijekovima, među ostalim u kontekstu predstojeće revizije trgovinske politike;

25. napominje da će za određene biološke lijekove, kao što su lijekovi dobiveni iz krvi i krvne plazme, omogućavanje povećanja europskih kapaciteta za prikupljanje krvi i krvne plazme biti ključno za smanjenje njezine ovisnosti o uvozu plazme iz trećih zemalja; poziva Komisiju da ubrza reviziju zakonodavstva o krvi, tkivu i stanicama (Direktiva 2002/98/EZ ([15]) i Direktiva 2004/23/EZ ([16])) u cilju smanjenja rizika od nestašica tih osnovnih lijekova kojima se spašavaju životi;

26. podsjeća da su u člancima 81. i 23.a Direktive 2001/83/EZ utvrđene opće obveze u pogledu opskrbe lijekovima koje imaju nositelji odobrenja za stavljanje u promet i distributeri te obveza prijave u slučaju privremenog ili trajnog prekida opskrbe; međutim, žali zbog nejednakosti koje je Komisija uočila u prenošenju tih obveza u nacionalna zakonodavstva;

([15]) Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

([16]) Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.).

poziva Komisiju i države članice da osiguraju da se nositelji odobrenja za stavljanje u promet i distributeri u veleprodaji pridržavaju zahtjeva Direktive 2001/83/EZ u cilju osiguravanja odgovarajuće i neprekinute opskrbe lijekovima; poziva Komisiju da dodatno razjasni obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i ističe potrebu da se osigura da oni prijavljuju nestašice lijekova u utvrđenim vremenskim okvirima; naglašava potrebu za primjenom odvraćajućih i razmjernih sankcija u slučaju nepoštivanja tih zakonskih obveza u skladu s postojećim zakonodavnim okvirom;

27. poziva Komisiju i države članice da razmotre uspostavu usklađenih planova za sprečavanje nestašicâ i upravljanje njima kojima bi se od proizvođača zahtijevalo da utvrde za koje bi se lijekove od velikog terapijskog značaja trebale poduzeti preventivne i korektivne mjere kako bi se izbjegao ili ublažio bilo kakav poremećaj u opskrbi; ističe da bi takvi planovi trebali uključivati rješenja za strateško skladištenje lijekova kako bi se osigurala opskrba tijekom razumnog razdoblja te transparentne i trajne mehanizme komunikacije putem kojih bi pacijenti i zdravstveni djelatnici mogli prijaviti i predvidjeti nestašice; poziva Komisiju da izradi smjernice kojima će se osigurati da nacionalne inicijative za stvaranje zaliha budu razmjerne potrebi i ne dovode do neželjenih posljedica u drugim državama članicama;

28. ističe da je sigurnost opskrbe ključan čimbenik u borbi protiv nestašicâ i da se mora primijeniti kao kvalitativni kriterij u vezi s dodjelom ugovora o javnoj nabavi za ljekarne i javnim pozivima za podnošenje ponuda za opskrbu lijekovima, kako se preporučuje u članku 67. Direktive 2014/24/EU; naglašava važnost diversificiranih opskrbi i praksi nabave za farmaceutske proizvode; u kontekstu Direktive 2014/24/EU potiče Komisiju da brzo predloži smjernice za države članice, posebno o najboljem načinu za provedbu kriterija ekonomski najpovoljnije ponude, ne uključujući samo kriterije najniže cijene; predlaže da se kao kriterij zadrže i ulaganja u proizvodnju aktivnih sastojaka i gotovih lijekova u EU-u te broj i lokacija proizvodnih pogona, pouzdanost opskrbe, ulaganja dobiti u istraživanje i razvoj te primjena socijalnih, ekoloških i etičkih standarda, kao i standarda kvalitete;

29. napominje da postupci javne nabave sa samo jednim pobjednikom i/ili samo jednom proizvodnom lokacijom za osnovnu tvar mogu dovesti do pogoršanja ranjivosti u slučaju prekida opskrbe; poziva Komisiju i države članice da razmotre uvođenje postupaka javne nabave kojima bi se moglo dodijeliti ugovore većem broju pobjednika, uključujući zajednice ponuditelja, fokusiranjem na proizvodnju u EU-u i jamstvo najmanje dva različita izvora osnovne tvari, kako bi se zadržala konkurencija na tržištu i smanjio rizik od nestašicâ, uz istodobno jamčenje kvalitetnog i cjenovno pristupačnog liječenja za pacijente; u tu svrhu traži od Komisije da preispita mogućnost izrade zakonodavnog okvira kojim bi se sustave zdravstvene zaštite poticalo na provođenje nadmetanja kojima se nagrađuju farmaceutska poduzeća koja jamče opskrbu farmaceutskim proizvodima u teškim okolnostima i kojim bi im se omogućilo provođenje takvih nadmetanja;

30. poziva Komisiju i države članice da preispitaju mogućnost osnivanja jednog ili više neprofitnih europskih farmaceutskih poduzeća koja bi djelovala u javnom interesu za proizvodnju lijekova od zdravstvenog i strateškog značaja za zdravstvo, u nedostatku postojeće industrijske proizvodnje, kako bi se dopunila i zajamčila sigurnost opskrbe te kako bi se spriječile moguće nestašice lijekova u izvanrednim situacijama; podsjeća na ključnu ulogu koju nove tehnologije, digitalizacija i umjetna inteligencija mogu imati u omogućavanju umreženog rada istraživača iz europskih laboratorija i razmjene njihovih ciljeva i rezultata, uz puno poštivanje europskog okvira za zaštitu podataka;

31. poziva Komisiju da pažljivo ocijeni mogući pozitivni doprinos umjetne inteligencije brzoj i pouzdanoj isporuci medicinskih potrepština;

32. naglašava važnost javno-privatnih partnerstava kao što je europska inicijativa za inovativne lijekove (IMI) u okviru programa za istraživanje i inovacije; smatra da bi Komisija također trebala razmotriti izradu europskog modela Biomedicinske uprave za napredna istraživanja i razvoj SAD-a;

33. naglašava da hitna potreba za lijekovima i medicinskom opremom ne smije ugroziti kvalitetu, sigurnost, djelotvornost i troškovnu učinkovitost lijekova za humanu primjenu i zdravstvenih proizvoda;

34. poziva Komisiju da poduzme mjere protiv širenja krivotvorenih lijekova s neovlaštenih internetskih stranica i od neovlaštenih prodavača koji trenutačno izazivaju zabrinutost; smatra da ta praksa može prouzročiti ozbiljnu štetu i dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema ili pogoršanja zdravstvenog stanja građana EU-a; naglašava da je neophodna koordinacija EU-a u pogledu izrade planova i borbe protiv krivotvorenih lijekova;

35. poziva na jačanje dijaloga između farmaceutske industrije i ostalih proizvodnih sektora, kao što su poljoprivreda, hortikultura i šumarstvo, kako bi se razvila proizvodnja aktivnih sastojaka u EU-u; poziva na ulaganje napora u borbu protiv prekomjerne specijalizacije određenih sektora i na velika ulaganja u istraživanje, bioekonomiju i biotehnologiju kako bi se diversificirali resursi; smatra da prioritet industrijskog oporavka Europe mora biti dvostruka digitalna i ekološka preobrazba naših društava te izgradnja otpornosti na vanjske šokove;

36. naglašava važnost kvalitetnih istraživanja i inovacija u području medicine, uključujući segment proizvoda koji nisu zaštićeni patentom; poziva na uspostavu istinske europske mreže za potporu istraživanjima u području medicine i terapije te naglašava da cijena preseljenja ne smije dovesti do slabljenja kvalitete medicinskih istraživanja; ističe da stabilni sustav za istraživanje i razvoj može pozitivno utjecati na proizvodne kapacitete i stabilnost opskrbe;

37. prima na znanje da je farmaceutska industrija koja se temelji na istraživanju ključan sektor koji pridonosi osiguravanju kvalitetne proizvodnje lijekova i opskrbe lijekovima, osiguravanju budućih inovacija za rješavanje preostalih i neispunjenih potreba te podupiranju otpornosti, reaktivnosti i spremnosti sustava zdravstvene zaštite za rješavanje budućih izazova, uključujući pandemije;

38. poziva Komisiju da osigura okruženje u kojem će se farmaceutska industrija temeljena na istraživanju poticati na razvijanje cjenovno pristupačnih rješenja za medicinske potrebe koje nisu zadovoljene, poput borbe protiv antimikrobne otpornosti; poziva Komisiju na održavanje snažnog europskog sustava intelektualnog vlasništva u okviru buduće farmaceutske strategije s ciljem poticanja istraživanja i razvoja te proizvodnje u Europi i osiguravanja da Europa zadrži položaj inovatora i vodeći položaj u svijetu te u konačnici s ciljem zaštite i jačanja strateške autonomije Europe u području javnog zdravstva;

39. poziva Komisiju da predloži mjere za poticanje većeg uključivanja malih i srednjih poduzeća iz EU-a u lanac opskrbe lijekovima s obzirom na njihovu ključnu ulogu u istraživanju i inovacijama te svojstvenu sposobnost da brzo prilagode fokus svoje proizvodnje u cilju boljeg nošenja s neočekivanim šokovima;

40. poziva Komisiju i države članice da osiguraju okruženje kojim će se osigurati da Europa ostane privlačna lokacija za ulaganja u istraživanje i razvoj kako bi se očuvala aktivna i konkurentna farmaceutska industrija utemeljena na istraživanjima i većim ulaganjima u kapacitete i infrastrukturu za istraživanje i razvoj, uključujući sveučilišta, uzimajući u obzir da je EU i dalje daleko vodeća svjetska regija u proizvodnji aktivnih sastojaka za patentne lijekove; poziva Komisiju da u okviru programa Obzor Europa i ostalih programa EU-a osigura odgovarajuća financijska sredstva kako bi se ojačale aktivnosti Unije u području istraživanja i inovacija kojima se podupire proizvodnja u ključnim industrijskim sektorima, uključujući farmaceutsku industriju, istodobno osiguravajući geografsku ravnotežu i sudjelovanje država članica koje postižu slabe rezultate u području istraživanja i inovacija u suradničkim projektima i programima EU-a, uz istodobno poštovanje načela izvrsnosti;

41. naglašava činjenicu da je iz programa Obzor 2020. već financiran znatan broj aktivnosti istraživanja i inovacija povezanih sa zdravljem; ističe da financiranje istraživanja povezanih s koronavirusom ne bi trebalo utjecati na ostale zdravstvene prioritete programa Obzor 2020.; poziva na to da se u okviru programa Obzor Europa osigura više financijskih sredstava za stvaranje i podupiranje medicinski usmjerenih istraživačkih i inovacijskih ekosustava koji su okrenuti medicini, uključujući javno-privatna partnerstva i potporu javnom istraživanju u sektorima s visokom dodanom vrijednošću i inovativnim sektorima; naglašava da vodeći ekosustav za medicinska istraživanja zahtijeva vještine, mreže i akademske veze, infrastrukturu za zdravstvene podatke, funkcionalan regulatorni okvir te politike u području intelektualnog vlasništva kojima se promiču inovacije; poziva na preispitivanje poticaja uspostavljenih radi poticanja istraživanja o lijekovima za rijetke bolesti kako bi se utvrdilo jesu li uspješni te poziva na nove poticaje ako to nije slučaj; ističe da se programom Obzor Europa i ostalim programima EU-a treba podupirati rijetke bolesti te da istraživanja, najbolje prakse, klinička ispitivanja i lijekovi koji se odnose na rijetke bolesti moraju biti dostupni na korist građana svih država članica; podsjeća na važnost koju neekskluzivno licenciranje može imati u ublažavanju nestašicâ i stabiliziranju cijena lijekova, posebno u hitnim zdravstvenim situacijama;

42. poziva Komisiju da razmotri utjecaj koronavirusa na industriju i mala i srednja poduzeća te da predstavi obnovljenu industrijsku strategiju EU-a kojom bi se dala prednost dvostrukoj digitalnoj i ekološkoj transformaciji naših društava i izgradnji otpornosti na vanjske šokove; potiče Komisiju da omogući državama članicama da poduzmu sve potrebne napore kako bi se osiguralo da mala i srednja farmaceutska poduzeća nastave ili ponovno počnu sa svojim istraživačkim aktivnostima te da pomognu osigurati raznolikost naše proizvodnje i očuvanje radnih mjesta koja iz nje proizlaze, istovremeno također naglašavajući važnost održive, etične i kvalitetne proizvodnje za radna mjesta, rast i konkurentnost;

43. naglašava da bi udruge pacijenata trebale biti više uključene u definiranje istraživačkih strategija za javna i privatna klinička ispitivanja kako bi se osiguralo da se tim ispitivanjima zadovolje neispunjene potrebe europskih pacijenata;

44. poziva Komisiju na promicanje transparentnosti javnih ulaganja u troškove istraživanja i razvoja lijekova kako bi se ta ulaganja odrazila u dostupnosti i određivanju cijena za širu javnost; podsjeća na svoje stajalište o Direktivi 89/105/EZ ([17]) i traži od Komisije da u tom pogledu poduzme odgovarajuće mjere u budućoj farmaceutskoj strategiji, među ostalim i da razmotri reviziju te direktive;

45. poziva Komisiju i države članice da provjeravaju izravna strana ulaganja u farmaceutske pogone za proizvodnju, koji su dio europske kritične infrastrukture sustava zdravstvene zaštite;

46. naglašava potrebu da se osigura da zdravstveni djelatnici i šira javnost imaju pristup sigurnim, djelotvornim i kvalitetnim lijekovima i zdravstvenim proizvodima, a to se može postići praćenjem i reguliranjem kontinuiranog pridržavanja dobre kliničke prakse u pogledu odobravanja kliničkih ispitivanja i njihova provođenja, u skladu s najvišim standardima zaštite zdravlja;

47. poziva na jačanje europskog tržišta lijekova kako bi se ubrzao pristup pacijenata lijekovima, kako bi skrb postala cjenovno pristupačnijom, kako bi se povećale uštede u nacionalnim proračunima za zdravstvo i kako bi se izbjegla administrativna opterećenja za farmaceutska poduzeća;

48. ističe da generički i biosličnи lijekovi sustavima zdravstvene zaštite omogućuju veću konkurenciju, smanjenje cijena i uštede, doprinoseći time poboljšanom pristupu lijekovima za pacijente;

49. naglašava da bi trebalo analizirati dodanu vrijednost i gospodarski učinak biosličnih lijekova na održivost sustava zdravstvene zaštite, da njihov ulazak na tržište ne bi trebalo odlagati i da bi po potrebi trebalo ispitati mjere kojima bi se potaknulo njihov ulazak na tržište;

50. žali zbog sporova kojima se nastoji odgoditi ulazak generičkih lijekova na tržište; poziva Komisiju da osigura da se poštuje kraj razdoblja isključivog prava inovatora na stavljanje lijeka u promet;

51. zabrinut je zbog mogućeg negativnog utjecaja izlaska Ujedinjene Kraljevine iz EU-a na opskrbu lijekovima, posebno u Irskoj; poziva na to da se u sporazum o budućim odnosima s Ujedinjenom Kraljevinom uključe ciljane odredbe poput sporazumâ o međusobnom priznavanju kojima će se objema stranama omogućiti odgovor na prijetnje u nastajanju u području zdravstva i kojima će se osigurati kontinuiran i brz pristup sigurnim lijekovima i medicinskim proizvodima za pacijente, te poziva na izradu planova za izvanredne situacije za slučaj izlaska bez dogovora;

Jačanje europskih mjera za bolju koordinaciju i dopunu zdravstvenih politika država članica

52. preporučuje suradnju Komisije, država članica i industrije, pod vodstvom Europske agencije za lijekove, na uvođenju veće transparentnosti u lancu proizvodnje i distribucije lijekova te na uspostavi europske jedinice za sprečavanje nestašica i upravljanje njima;

53. poziva države članice da u bliskoj suradnji s Komisijom i ostalim pogođenim dionicima istovremeno istraže alternativne pristupe za osiguravanje odgovarajućih zaliha, poput učinkovite provedbe postojećih regulatornih zahtjeva za sve aktere u lancu opskrbe na nacionalnoj razini, zajedno s mjerama za povećavanje transparentnosti unutar lanca opskrbe;

54. poziva Komisiju na izradu europskih zdravstvenih strategija na temelju zajedničke košarice lijekova za liječenje raka, upala, rijetkih bolesti i drugih područja koja su posebice pogođena nestašicama kako bi se osiguralo da pacijenti imaju pristup liječenju, uzimajući u obzir razlike u kliničkim pristupima u različitim državama članicama; poziva Komisiju da također preispita mogućnost usklađenih kriterija za određivanje cijenâ kako bi se ti lijekovi učinili cjenovno pristupačnima u nastojanju da se riješi problem opetovanih nestašica, uzimajući u obzir paritet kupovne moći u svim državama članicama;

([17]) Stajalište Europskog parlamenta od 6. veljače 2013. o Prijedlogu direktive Europskog parlamenta i Vijeća o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (usvojeni tekstovi, P7_TA(2013)0039).

55. poziva Komisiju da pitanje nestašice lijekova za rak postavi u središte dijela budućeg europskog plana za borbu protiv raka koji se odnosi na liječenje;

56. poziva na uvođenje posebnog statuta za određene lijekove kojima je istekao patent koji bi bio popraćen poticajima za proizvođače kako bi zadržali svoje proizvode na europskom tržištu i osigurali diversifikaciju europske proizvodnje;

57. poziva Komisiju da uspostavi europsku stratešku pričuvu za lijekove od zdravstvenog i strateškog značaja za koje postoji velik rizik od nestašice, po uzoru na mehanizam rescEU, kako bi se ublažile opetovane nestašice i osnovala europska ljekarna za hitne slučajeve; ustraje u tome da ta pričuva mora biti razmjerna svojem cilju i da bi se trebala upotrebljavati na način koji je transparentan, odgovoran i pravedan za sve države članice; naglašava da bi tim mehanizmom trebalo pažljivo upravljati, uz obraćanje posebne pozornosti na rok trajanja i izbjegavanje otpada;

58. poziva da se odredi europsko regulatorno tijelo koje će zajedno s Komisijom izvršavati zadatak uspostave mehanizma pravedne raspodjele lijekova iz europske pričuve za nepredviđene situacije državama članicama pogođenim prekidima u opskrbi ili nedostatnom opskrbom; poziva na to da to određeno europsko regulatorno tijelo planira neovisne i transparentne revizije kako bi se osiguralo da se sa svim državama članicama postupa jednako;

59. poziva Komisiju i države članice da izrade inovativne i koordinirane strategije te da ojačaju razmjene dobrih praksi u području upravljanja zalihama; smatra da je Europska agencija za lijekove najprikladnije tijelo koje bi se moglo odrediti kao regulatorno tijelo koje će biti zaduženo za sprečavanje nestašica lijekova na razini EU-a u izvanrednim situacijama, ali i inače, za što bi joj trebalo dati šire ovlasti i povećana sredstva; poziva Komisiju da stoga izmijeni postojeće zakonodavstvo kako bi ojačala kapacitete Europske agencije za lijekove; naglašava da bi Europska agencija za lijekove dugoročno trebala biti u mogućnosti izdavati odobrenja za stavljanje u promet koja će biti podložna ispunjavanju zahtjeva u pogledu opskrbe i pristupačnosti od strane proizvođača, pri čemu ti zahtjevi ne smiju dovesti do nestašica lijekova; nada se da će pojačana sredstva Europske agencije za lijekove omogućiti toj agenciji održavanje trenutačnog sustava za inspekcije proizvodnih pogona u trećim zemljama putem koordinacije s nacionalnim inspektorima;

60. poziva na reviziju Uredbe (EZ) br. 141/2000 o lijekovima za rijetke bolesti ([18]) kako bi se poništio „teret dokaza” za odredbu o isključivom pravu stavljanja u promet na deset godina kako bi nositelj odobrenja za stavljanje u promet morao dokazati da proizvod nije dovoljno profitabilan da pokrije troškove istraživanja i razvoja;

61. poziva Komisiju da ispita i osnuje fond za lijekove za rijetke bolesti koji bi financirale države članice kako bi se lijekovi za rijetke bolesti nabavljali zajednički za cijeli EU u ime država članica;

62. poziva na pokretanje daljnjih zajedničkih postupaka javne nabave EU-a na europskoj razini u nastojanju da se riješi problem nestašica lijekova, posebno u vrijeme zdravstvenih kriza, kao što je učinjeno nakon pojave virusa COVID-19, uz pojednostavljene i transparentne postupke u interesu boljih vremena odziva; posebno poziva na uspostavu zajedničke nabave EU-a za lijekove za liječenje rijetkih bolesti kako bi se osiguralo da ti lijekovi budu dostupni u svim državama članicama; poziva Komisiju da provede hitnu ocjenu i moguću reviziju reguliranjem Odluke br. 1082/2013/EU o prekograničnim prijetnjama zdravlju, kojom se uspostavlja mehanizam zajedničke nabave, u skladu s Ugovorima;

63. poziva Komisiju i države članice da ponovno preispitaju ideju transparentnosti određivanja neto cijena i povrata troškova za različite postupke liječenja kako bi države članice bile ravnopravne u pregovorima s farmaceutskim poduzećima za postupke liječenja koji nisu obuhvaćeni postupkom zajedničke nabave;

64. poziva Komisiju da poveća svoje sudjelovanje u pružanju potpore zaštiti kritične zdravstvene infrastrukture u državama članicama i da započne provedbu Europskog programa zaštite kritične infrastrukture u sektoru zdravstvene infrastrukture;

([18]) Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1.).

65. poziva na potpunu i brzu primjenu Uredbe (EU) br. 536/2014 o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi; smatra da bi se tom uredbom olakšalo pokretanje velikih kliničkih ispitivanja koja se provode usklađeno i koordinirano na razini EU-a;

66. poziva Komisiju i Europsku agenciju za lijekove da surađuju s industrijom kako bi osigurali da lijekovi koji su dostupni u jednoj državi članici budu dostupni u svim ostalim državama članicama, posebno u manjim državama članicama;

67. poziva Komisiju da procijeni utjecaj paralelne trgovine na nestašicu lijekova u državama članicama te da riješi probleme na odgovarajući način poduzimanjem potrebnih mjera kako bi se osiguralo da lijekovi pravovremeno stignu do svih pacijenata u EU-u; u tom pogledu naglašava da je potrebno uključiti iskustva pacijenata, skupina potrošača i zdravstvenih djelatnika;

68. ističe važnost osnaživanja pacijenata i pristupa usmjerenog na pacijenta; potiče Komisiju i države članice da poboljšaju zastupljenost pacijenata i njihov doprinos postupku donošenja odluka o rješavanju mogućih problema s opskrbom koji utječu na njihove lijekove;

69. poziva države članice da donesu zajedničko stajalište i započnu pregovore o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU;

Tješnja suradnja među državama članicama

70. poziva Komisiju da uspostavi inovativnu, transparentnu i centraliziranu digitalnu platformu prilagođenu korisnicima za izvješćivanje i slanje usklađenih informacija o dostupnim zalihama te nestašicama lijekova i medicinske opreme koje će dostavljati nacionalne agencije i svi dionici, uključujući proizvođače, trgovce u veleprodaji i ljekarnike, kao i za izbjegavanje udvostručavanja; pozdravlja rad zajedničke radne skupine Europske agencije za lijekove i direktorâ agencija za lijekove u pogledu dostupnosti lijekova i činjenicu da je Agencija za lijekove uvela sustave jedinstvene kontaktne točke (SPOC) i jedinstvene kontaktne točke za industriju (i-SPOC); poziva na ocjenjivanje i poboljšanje postojećih informacijskih sustava kako bi se omogućio jasan pregled poteškoća, nestašica i potreba u svakoj državi članici u cilju sprečavanja stvaranja prekomjernih zaliha; u tom kontekstu potiče Komisiju da iskoristi i implementira digitalne i telematske alate na paneuropskoj razini te da razmotri izmjenu Uredbe o izmjenama ([19]) i Smjernica za klasifikaciju izmjena; poziva Komisiju i države članice da uspostave sustav ranog upozoravanja na nacionalnoj i europskoj razini kako bi učvrstile obvezu obavještavanja farmaceutskih poduzeća o bilo kakvom prekidu ili napetosti u opskrbi lijekovima;

71. smatra da je nužno poboljšati komunikaciju u ranoj fazi sa zdravstvenim djelatnicima i pacijentima o dostupnosti lijekova s pomoću inovativnih digitalnih alata koji daju ažurne podatke u stvarnom vremenu o dostupnosti, lokaciji, količini i cijeni određenog lijeka, uz poštivanje zakonodavstva o zaštiti podataka; podsjeća da zdravstveni djelatnici moraju imati pristup ažuriranim informacijama kako bi mogli na odgovarajući način odgovoriti na nestašice u nastajanju i postojeće nestašice; napominje da bi se osviještenošću o problemu s opskrbom i prepoznavanjem mogućih terapijskih alternativa u ranoj fazi mogla ojačati sigurnost pacijenata; stoga preporučuje uključivanje informacija za zdravstvene djelatnike o dostupnim alternativama;

72. smatra da bi države članice sa svim uključenim akterima trebale dijeliti informacije kao što su epidemiološke prognoze kako bi im se pomoglo da bolje planiraju njihove aktivnosti s obzirom na sve veću potražnju te da bolje odgovore na potrebe za vrijeme nestašice;

73. podsjeća da dezinformacije mogu dovesti do neprimjerene upotrebe lijekova i stvaranja nepotrebnih zaliha;

74. primjećuje u tom smislu da ljudi gomilaju lijekove zbog straha da će im ponestati zaliha; poziva vlade da suzbiju te strahove tako što će građane educirati i umiriti kako bi se stalo na kraj prekomjernoj potrošnji resursa;

([19]) Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.).

75. traži da se papirna obavijest dopuni elektroničkom brošurom s informacijama o proizvodu na svim jezicima Unije koju bi trebalo sastaviti na svim jezicima za sve države u kojima se lijek stavlja u promet kako bi se olakšalo kretanje i prodaja lijekova na jedinstvenom tržištu te na taj način ublažile nestašice; poziva Komisiju da ocijeni mogućnost da se proizvođačima dopusti, na dobrovoljnoj osnovi i bez dodatnog opterećenja, da uvedu sustav označivanja podrijetla i mjesta proizvodnje lijekova i aktivnih sastojaka, koji bi trebao biti vidljiv pacijentima i potrošačima te koji bi oni trebali moći prepoznati;

76. naglašava važnost osiguravanja neometanog funkcioniranja jedinstvenog tržišta kako bi se uklonile prepreke za pristup lijekovima, medicinskim proizvodima i zaštitnoj opremi za sve građane, posebno one koji žive u državama članicama koje se zbog malog teritorija ili udaljene lokacije velikim dijelom oslanjaju na uvoz i nemaju jednostavan pristup lancu opskrbe;

77. preporučuje izradu kataloga nestašica u svim državama članicama kojima bi se Europskoj agenciji za lijekove omogućilo jednostavno ažuriranje njezina javnog kataloga nestašicâ koji ocjenjuje njezin Odbor za lijekove za humanu uporabu i/ili njezin Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije;

78. naglašava da je važno da Komisija donese sve mjere potrebne za borbu protiv spekuliranja, prevare i zloupotrebe cijena u trgovanju osnovnim medicinskim tvarima;

79. osuđuje iskorištavanje nestašica u kriminalne svrhe; podsjeća da se zbog krivotvorenja ili falsificiranja lijekova i medicinskih proizvoda pogoršavaju napetosti u opskrbi; poziva na jačanje mjera za borbu protiv tih praksi kontroliranjem internetskih platformi na kojima se nude lijekovi, jačanjem suradnje među mjerodavnim agencijama EU-a i nacionalnim agencijama te osiguravanjem poštivanja prava žrtava;

Sprečavanje nestašica i odgovaranje na njih u slučaju zdravstvenih kriza

80. sa zabrinutošću ističe nestašice nekih lijekova do kojih je došlo tijekom krize prouzročene bolešću COVID-19, uključujući nestašice lijekova koji se upotrebljavaju u intenzivnoj skrbi; ističe važnost održavanja proizvodnje, opskrbe, distribucije, razvoja i jednakog pristupa kvalitetnim lijekovima, u čemu ulogu koordinatora ima Europska agencija za lijekove; sa zabrinutošću primjećuje zabrane izvoza koje su uvedene za neke lijekove na globalnoj razini te pozdravlja predanost Komisije osiguravanju opskrbe lijekovima; ističe da eksperimentalna primjena lijekova za liječenje bolesti COVID-19 ne smije dovesti do nestašica za pacijente s drugim oboljenjima koji ovise o tim lijekovima;

81. poziva Komisiju da u bliskoj suradnji s državama članicama donese europski plan pripravnosti za pandemije kako bi se osigurao koordiniran i djelotvoran odgovor; u tom pogledu pozdravlja Mehanizam za razmjenu medicinske opreme za COVID-19 koji je uspostavila Komisija; ponavlja poziv iz svoje rezolucije od 17. travnja 2020. na uspostavu europskog mehanizma za odgovor u području zdravlja koji bi služio za odgovor na sve vrste zdravstvenih kriza;

82. naglašava da bi europski plan pripravnosti za pandemije trebao uključivati koordinaciju informacija o distribuciji i potrošnji lijekova u državama članicama te odgovarajuću definiciju regulatornih fleksibilnosti za rješavanje napetosti u opskrbi; smatra da bi taj plan također trebao uključivati široku upotrebu kriznih mehanizama za suradnju na razini EU-a usmjerenih na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, kao što su rescEU i Sporazum o zajedničkoj nabavi, kako bi se djelotvorno pomoglo kapacitetima država članica za odgovor;

83. naglašava da je provedba otvorenog, slobodnog, poštenog, transparentnog i provedivog multilateralnog trgovinskog sustava koji se temelji na pravilima od temeljne važnosti za osiguravanje globalne dostupnosti lijekova te za ograničavanje naše ranjivosti u budućim izvanrednim situacijama;

84. pozdravlja uvođenje fleksibilnijih pravila nakon početka krize uzrokovane bolešću COVID-19 kako bi se ublažile nestašice i olakšao protok lijekova među državama članicama, koja obuhvaćaju prihvaćanje različitih oblika pakiranja, postupak ponovne upotrebe kojim bi se nositeljima odobrenja za stavljanje u promet omogućilo dobivanje odobrenja u drugoj državi članici, produljenje valjanosti certifikata o dobroj proizvođačkoj praksi, dulja razdoblja isteka valjanosti, upotrebu veterinarsko-medicinskih proizvoda itd.; poziva Komisiju na strogi nadzor upotrebe tih rješenja kako bi se osiguralo da sigurnost pacijenata ne bude ugrožena te kako bi se održala njihova dostupnost u slučaju problema ili nestašica; u tom pogledu pozdravlja privremeno produljenje roka primjene Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima; u vezi s tim poziva na poseban pristup lijekovima za rijetke bolesti;

85. napominje da je zaštita patentom ključni poticaj poduzećima da ulažu u inovacije i proizvode nove lijekove; istodobno napominje da isključivost patenata može dovesti do ograničene ponude na tržištu te ograničenog pristupa lijekovima i farmaceutskim proizvodima; naglašava da bi trebalo uspostaviti ravnotežu između poticanja inovacija isključivošću patenta i osiguravanja pristupa lijekovima i zaštite javnog zdravlja; podsjeća da poduzeće koje lijek stavlja u promet može uživati zaštitu podataka u razdoblju od osam godina od prvog odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 14. stavkom 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004; poziva Komisiju da predloži reviziju te uredbe kako bi se predvidjela mogućnost privremenog odobravanja izdavanja obveznih licencija u slučaju zdravstvene krize te kako bi se proizvođačima omogućila proizvodnja generičkih verzija lijekova kojima se spašavaju životi; podsjeća da je to jedna od fleksibilnosti s obzirom na javno zdravstvo u području zaštite patentom koja je već obuhvaćena Sporazumom o trgovinskim aspektima prava intelektualnoga vlasništva Svjetske trgovinske organizacije i dodatno potvrđena Deklaracijom iz Dohe iz 2001.; poziva Komisiju da osigura da se provedbom sporazuma o slobodnoj trgovini EU-a ne ometaju mogućnosti pozivanja na fleksibilnosti koje omogućuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnoga vlasništva te da pruži smjernice državama članicama kako bi poticala dobrovoljno licenciranje naspram neposrednog obveznog licenciranja;

86. podsjeća da se u Uredbi (EZ) br. 816/2006 ([20]) usklađuje postupak za izdavanje obveznih licencija za patente i svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koji se odnose na proizvodnju i prodaju farmaceutskih proizvoda, kada su takvi proizvodi namijenjeni izvozu u odgovarajuće zemlje uvoznice kojima su takvi proizvodi potrebni za rješavanje javnozdravstvenih problema; poziva Komisiju da u kontekstu svoje buduće farmaceutske strategije razmotri mogućnost ujednačenih pravila za izdavanje obveznih licencija za medicinske proizvode, kao što su cjepiva, čime bi se državama članicama omogućilo da brže i učinkovitije odgovore na buduće zdravstvene krize u Europi;

87. ističe da programi obveznog licenciranja moraju postati dio šireg djelovanja EU-a za rješavanje pitanja pristupa lijekovima; poziva Komisiju da u tom pogledu predloži europski akcijski plan;

88. naglašava da bi se zaštitom patentom i njezinom provedbom trebalo voditi računa o interesima društva, odnosno o zaštiti ljudskih prava i prioriteta javnog zdravlja; isto tako podsjeća da se zaštitom patentnom ne bi smjelo ometati pravo na zdravlje i da se ne bi smjelo pogodovati povećanju jaza između bogatijih i siromašnijih građana kada je riječ o pristupu lijekovima; smatra da bi se pristupom Unije tom pitanju trebala osigurati usklađenost i dosljednost različitih mjera koje su na raspolaganju državama članicama;

89. naglašava da široka mreža poštenih i dobro provedenih sporazuma o slobodnoj trgovini s ujednačenim odredbama o intelektualnom vlasništvu i regulatornoj suradnji, zajedno s potpuno funkcionalnim multilateralnim trgovinskim sustavom u čijem su središtu Svjetska trgovinska organizacija i funkcionalno Žalbeno tijelo, predstavljaju najbolji način za jamčenje dostupnosti višestrukih izvora proizvodnje osnovnih lijekova i globalne konvergencije regulatornih standarda, čime se osigurava snažan globalni inovacijski okvir kojim se nadopunjuje europska proizvodnja; naglašava važnost postojanja mogućnosti kojima bi se osigurala odgovarajuća dostupnost potrebnih farmaceutskih proizvoda, uključujući spremnost da se po potrebi odobri uvoz lijekova proizvedenih u inozemstvu pod obveznim licencijama; podsjeća da razlike u regulatornim okvirima i standardima za lijekove mogu dovesti do nepotrebnih prepreka trgovini; naglašava važnost europskih standarda kvalitete i sigurnosti; potiče usvajanje međunarodnih standarda i potiče Komisiju da osigura da svi gotovi lijekovi ili njihovi međuproizvodi namijenjeni europskom tržištu zadovoljavaju primjenjive europske standarde kvalitete i sigurnosti te da nisu krivotvoreni; napominje da je uključivanje farmaceutske proizvodnje određenih proizvoda u program IPCEI (važni projekti od zajedničkog europskog interesa) još jedan način za osiguravanje strateške autonomije EU-a u području zdravstva;

90. snažno potiče sve zemlje da se pridruže Sporazumu Svjetske trgovinske organizacije o ukidanju carina u farmaceutskoj industriji; potiče na proširenje područja njegove primjene na sve farmaceutske proizvode i lijekove, uz poštovanje političkog prostora svih zemalja i osiguravanje pristupa lijekovima njihovim građanima; naglašava da bi svi medicinski proizvodi i lijekovi, uključujući njihove međuoblike, uvijek trebali biti izuzeti iz odmazde u trgovinskim sporovima te lako dostupni; stoga poziva na trenutačno, jednostrano i privremeno ukidanje carina na lijekove i farmaceutske proizvode kako bi se olakšao uvoz tih robâ; ističe da razvoj lijekova mora biti u skladu s međunarodnim standardima o ljudskim pravima i s Pariškim sporazumom te da radnička prava moraju biti u skladu s temeljnim konvencijama Međunarodne organizacije rada; prima na znanje Komisijin rad na zakonodavstvu o dužnoj pažnji;

([20]) Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima (SL L 157, 9.6.2006., str. 1.).

91. poziva Komisiju i države članice da osiguraju brzu i potpunu provedbu – i po potrebi reviziju – Uredbe o provjeri izravnih stranih ulaganja u koju bi zdravstvenu zaštitu trebalo uključiti kao strateški sektor;

92. podsjeća da je kriza uzrokovana bolešću COVID-19 stavila na kušnju otpornost javnozdravstvenih sustava; smatra bi se uvođenjem testiranja otpornosti na stres kojima bi se procjenjivala otpornost javnozdravstvenih sustava u izvanrednim situacijama moglo pomoći u utvrđivanju čimbenika strukturnih rizika te osigurati djelotvorno sredstvo za suzbijanje nestašica u slučaju pandemijâ; poziva Komisiju i Vijeće da na temelju rezultata tih testova sastave preporuke upućene državama članicama kako bi se ojačali njihovi zdravstveni sustavi i zadovoljile sve osnovne potrebe koje bi se mogle pojaviti u slučaju izvanrednog stanja u zdravstvu;

93. smatra da je sustavima zdravstvene zaštite EU-a potrebno više zajedničkih standarda i bolja interoperabilnost kako bi se izbjegle nestašice lijekova i kako bi se pružila kvalitetna zdravstvena zaštita svim članovima društva; stoga poziva Komisiju da predloži direktivu kojom bi se utvrdili minimalni standardi za kvalitetne sustave zdravstvene zaštite na temelju rezultata ispitivanja otpornosti na stres;

94. smatra da u slučaju zdravstvene krize zatvaranje granica i carinske kontrole ne mogu predstavljati prepreku prekograničnom kretanju lijekova od velikog značaja unutar Unije; poziva Komisiju i države članice da uspostave sigurne i brze postupke za provjeru proizvoda na granici tijekom zdravstvene krize u skladu s pravom EU-a;

95. ističe da je uslijed pandemije bolesti COVID-19 do izražaja došla važnost suradnje i solidarnosti među državama članicama te pravodobne isporuke lijekova u hitnim i iznimnim okolnostima do kojih bi moglo ponovno doći u budućnosti; naglašava, nadalje, da su nova industrijska i prometna politika te ulaganja u području istraživanja i razvoja ključna za osiguravanje sposobnosti farmaceutske industrije da odgovori na buduće potrebe;

96. naglašava potrebu za učinkovitijom i održivijom prometnom i logističkom mrežom te smanjenjem duljine prometnih putova, što bi dovelo do smanjenja emisija, ublažavanja utjecaja na okoliš i klimu, boljeg funkcioniranja unutarnjeg tržišta te smanjenja administrativnih prepreka;

97. poziva država članice da uvedu „zelene trake” koje je predložila Komisija u svojim „Smjernicama za mjere upravljanja granicama radi zaštite zdravlja i dostupnosti robe i osnovnih usluga” kako bi omogućile nesmetan tok prijevoza ne samo lijekova, već i sirovina, međuproizvoda i povezanih materijala, uključujući ambalažu; naglašava potrebu za održavanjem otvorenih granica s pomoću „zelenih traka” kako bi se one mogle iskoristiti za rješavanje budućih neočekivanih događaja;

98. smatra da je potrebno ukloniti uska grla i riješiti postojeće prepreke potpuno integriranom jedinstvenom europskom prometnom prostoru koji dobro funkcionira za sve vrste prijevoza; naglašava potrebu za jačanjem intermodalnosti, dajući pritom prednost prelasku na željeznički promet, financiranjem glavnih čvorišta te osiguravanjem neometane isporuke različitih vrsta robe, uključujući opasnu robu koja je ključna za proizvodnju u kemijskoj i farmaceutskoj industriji; poziva države članice da osiguraju podršku zdravstvenim ustanovama i medicinskom osoblju u pripremi za povećanje prometa do kojeg će doći uslijed ukidanja ograničenja;

99. ističe važnost informatičkih sustava u olakšavanju sljedivosti, nadzora i pravodobne isporuke lijekova te razmjene informacija među različitim akterima u lancu prijevozne logistike, uključujući carinska tijela;

100. poziva Komisiju da u koordinaciji s državama članicama razvije mehanizme za osiguravanje brzog i sigurnog prijevoza te boljeg nadzora prijevoza i stvaranja zaliha lijekova, odnosno da uvede plan za nepredvidive situacije kojim se osigurava neometani prijevoz lijekova u slučaju poremećaja prometnog sektora, kao i nekonvencionalne distribucijske planove, npr. vremenski osjetljive isporuke lijekova putem planiranog mješovitog prometa;

101. ističe da je važno zajamčiti nediskriminirajuće i visoke sigurnosne standarde kako za prometnu infrastrukturu tako i za zaposlenike u području prometa, čime se omogućuje rukovanje znatnim količinama robe u lancu opskrbe bez poremećaja, omogućujući istodobno nadležnim tijelima da poduzmu proporcionalne i prilagođene mjere za smanjenje rizika za zdravlje; naglašava važnost očuvanja dobrih radnih uvjeta za vozače;

102. poziva Komisiju i države članice da osiguraju da zdravstveni djelatnici budu ovlašteni za prelazak unutarnjih granica ako rade u susjednoj zemlji;

103. prepoznaje važnost pažljivog upravljanja kapacitetom skladišta za hladni lanac lijekova i lanac lijekova koji se mogu držati na sobnoj temperaturi u ulaznoj i izlaznoj prometnoj infrastrukturi;

104. ističe da je potrebno ukloniti prepreke pristupu lijekovima, medicinskim proizvodima i zaštitnoj opremi za sve građane, posebno one koji žive u državama članicama koje se zbog malog teritorija ili udaljene lokacije u velikoj mjeri oslanjaju na uvoz i nemaju jednostavan pristup lancu opskrbe;

105. ističe važnost zadovoljavanja posebnih prijevoznih potreba na lokalnoj i regionalnoj razini, osobito u rubnim, ruralnim, planinskim, slabo naseljenim i otočnim područjima te najudaljenijim regijama kojima je teže pristupiti i koje podrazumijevaju veće troškove dostave; smatra da bi strateški planovi za unaprjeđenje infrastrukture u državama članicama trebali uključivati konkretna djelovanja za te regije; prepoznaje važnost osiguravanja digitalne tranzicije u tim područjima i potrebu za ubrzavanjem primjene novih rješenja prilagođenih njihovim potrebama, poboljšavajući povezanost, dostupnost i cjenovnu pristupačnost; naglašava da se pristup lijekovima u tim područjima ne bi trebao ni na koji način onemogućavati;

106. poziva Komisiju da pruži organizacijsku i financijsku podršku, među ostalim putem programa rada donesenih unutar višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje 2021. – 2027., državama članicama i prijevoznicima tijekom izvanrednih događaja kao što su pandemije te da osigura prioritet i rezervirani prostor u svim pošiljkama tereta za osnovnu robu, kao što su lijekovi, aktivni farmaceutski sastojci i medicinska oprema;

107. poziva na uvođenje brzih i inovativnih rješenja za pravodobno ublažavanje nestašice lijekova te za omogućivanje sigurnog prijevoza lijekova osjetljivih na temperaturu, uz stalno praćenje proizvoda na daljinu; poziva Komisiju da proširi nadležnosti Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti u području javnog zdravstva te da promiče razmjenu najboljih praksi;

108. poziva Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti da objavi podatke dobivene modeliranjem o vjerojatnom napredovanju pandemije bolesti COVID-19 u svakoj državi članici i podatke o potrebama pacijenata i kapacitetu bolnica u državama članicama radi boljeg predviđanja potražnje i opskrbe lijekovima po potrebi; smatra da bi Europska agencija za lijekove trebala surađivati s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti na boljem sprečavanju nestašica lijekova i lijekova koji su često u upotrebi u svijetlu mogućih budućih epidemija i pandemija;

109. poziva Komisiju, Europsku agenciju za lijekove i nacionalna regulatorna tijela da iskoriste sve pragmatične napore poduzete tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19 i da nastave omogućavati regulatorne fleksibilnosti za nositelje odobrenja za stavljanje u promet, primjerice obuhvaćanjem postupaka za promjene dobavljača aktivnih farmaceutskih sastojaka, određivanjem novih proizvodnih pogona te bržim odobrenjima za uvoz s ciljem boljeg ublažavanja nestašice lijekova;

110. primjećuje da se kvote za opskrbu koje primjenjuju nositelji odobrenja stavljanje u promet u pogledu distribucije proizvoda za zdravstvenu zaštitu temelje na nekoliko parametara, uključujući procjene nacionalnih potreba pacijenata; poziva Komisiju da zajedno s dionicima iz farmaceutske industrije razmotri količine dostupnih zaliha lijekova; s obzirom na to podsjeća da su kvote za količinu zaliha koje su postavili distributeri često skromne i uzrokuju usporavanja i nestašice te da je u nekim dijelovima lanca distribucije primijećen nedostatak transparentnosti zaliha;

111. naglašava da farmaceutske cjenovne politike koje sadrže isključivo troškove ne omogućuju prilagodbe cijena kojima se odražavaju promjene u trošku robe, proizvodnji, regulatornim postupcima i distribuciji te negativno utječu na pouzdanost opskrbe; sa zabrinutošću primjećuje da bi se uslijed povećane potražnje za proizvodima tijekom nestašicâ lijekova mogao povećati rizik od pojave nepravednih praksi određivanja cijena u regijama pogođenim nestašicom kao i u slučajevima kad bi se proizvodi pogođeni nestašicom mogli zamijeniti alternativnim farmaceutskim proizvodima;

112. ukazuje na primjere nestašica povezanih s vremenom potrebnim za ispunjavanje regulatornih zahtjeva, uključujući kašnjenje zbog regulatornih propisa i nacionalne zahtjeve, ali u međuvremenu naglašava da potreba za lijekovima i medicinskom opremom ne smije biti nauštrb kvalitete, sigurnosti, djelotvornosti i isplativosti lijekova za ljudsku uporabu i zdravstvenih proizvoda, uključujući medicinske proizvode; podsjeća da se poštovanje pravila koja se primjenjuju na odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova, kao i kontrola poštovanja dobrih kliničkih praksi u njihovom izvođenju, moraju i dalje regulirati i nadzirati u skladu s najvišim standardima zaštite javnog zdravlja; također podsjeća da bi prednost trebalo dati optimizaciji regulatornih postupaka uz zadržavanje visokih znanstvenih standarda kako bi se omogućilo pojednostavljenje administrativnih zadaća povezanih sa zadržavanjem lijekova na tržištu izmjenom postojeće Uredbe o izmjenama, bolji pristup informacijama za pacijente i zdravstvene djelatnike te pojednostavljenje tokova lijekova iz jedne države članice u drugu u slučaju nestašice; potiče Komisiju da na najbolji mogući način iskoristi informacijsku tehnologiju za regulatorne postupke, uključujući digitalne i telematske alate, kako bi se poboljšala regulatorna učinkovitost diljem EU-a uz istodobno poštovanje standarda zaštite podataka utvrđenih u Uredbi (EU) 2016/679 (Opća uredba o zaštiti podataka / OUZP) ([21]);

113. potiče Komisiju da, uzimajući u obzir Europsku strategiju za podatke i digitalnu transformaciju zdravstvene zaštite te uzimajući u obzir golemi potencijal zdravstvenih podataka za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite i ishoda za pacijente, potakne primjenu interoperabilnih tehnologija u zdravstvenim sektorima država članica, čime će se olakšati pružanje inovativnih zdravstvenih rješenja pacijentima; potiče stvaranje potpuno kooperativnog i operativnog europskog prostora za zdravstvene podatke s upravljačkim okvirom kojim se potiče stvaranje inovativnog ekosustava izgrađenog na podacima koji se temelji na sigurnoj i kontroliranoj razmjeni informacija i važnih podataka među državama članicama; traži od Komisije promicanje standarda, alata i infrastrukture nove generacije za pohranu i obradu podataka prikladnih za istraživanje i razvoj inovativnih proizvoda i usluga; ističe da se osobni zdravstveni podaci mogu prikupljati i obrađivati samo na temelju pravne osnove iz članka 6. stavka 1. Opće uredbe o zaštiti podataka, zajedno s uvjetima iz članka 9. Opće uredbe o zaštiti podataka; smatra da bi u tom kontekstu trebalo zabraniti daljnju obradu osobnih zdravstvenih podataka; podsjeća voditelje obrade podataka na načelo transparentnosti u pogledu zaštite podataka i na njihove obveze koje iz toga proizlaze prema pacijentima i drugim ispitanicima;

114. ističe važnost osiguravanja univerzalnog pristupa cjepivima i zdravstvenoj skrbi, osobito u izvanrednim situacijama i za nove bolesti za koje ne postoji liječenje, kao što je to slučaj s bolesti COVID-19; poziva na blisku suradnju Svjetske zdravstvene organizacije i Svjetske trgovinske organizacije kako bi se osigurala opskrba cjepivom kad ono bude pronađeno; istodobno poziva Komisiju da ojača svoje mehanizme za zajedničku nabavu lijekova kako bi se svim građanima, neovisno o njihovu prebivalištu, zajamčio univerzalan pristup liječenju;

115. ustraje u tome da se u pripremi za razvoj i dobivanje odobrenja za sigurno i učinkovito cjepivo ili liječenje za bolest COVID-19 moraju poduzeti svi koraci kako bi se osigurala mogućnost brze proizvodnje i distribucije u Europi i svijetu i kako bi se zajamčio pravedan i jednak pristup cjepivu ili liječenju;

116. prepoznaje da se uslijed epidemije bolesti COVID-19 pogoršao postojeći problem nestašice lijekova i zaštitne opreme u EU-u, no također ističe da je pristup lijekovima i zaštitnoj opremi pitanje globalnog značaja koje ima ozbiljne posljedice i u zemljama u razvoju u kojima se šire bolesti povezane sa siromaštvom i u kojima je dostupnost lijekova slaba; ističe potrebu da EU osigura dosljednost svojih politika, naročito u područjima razvoja, trgovine, zdravlja, istraživanja i inovacija, kako bi se pomoglo u očuvanju stalnog pristupa osnovnim lijekovima u najsiromašnijim zemljama, a napose u najmanje razvijenim zemljama;

117. primjećuje da je nepostojanje pristupa lijekovima ozbiljno utjecalo na najranjivije i marginalizirane skupine, uključujući žene i djecu, osobe s HIV-om i drugim kroničnim bolestima, migrante, izbjeglice i interno raseljene osobe, starije i osobe s invaliditetom;

118. poziva Komisiju da bude globalna predvodnica kako bi se osiguralo da zemlje u razvoju imaju zajamčen pristup osnovnim lijekovima i da im je zajamčena opskrba tim lijekovima, posebice u izvanrednim situacijama;

119. ističe da epidemija bolesti COVID-19 pokazuje da je potrebno što je više moguće skratiti postojeće lance opskrbe, naročito kako bi se izbjeglo oslanjanje na duge i nestabilne globalne lance opskrbe neophodnom medicinskom opremom i farmaceutskim proizvodima; potiče EU da pomogne zemljama u razvoju u izgradnji lokalnih kapaciteta za proizvodnju i distribuciju s pomoću tehničke podrške, ključnog znanja i informacija, poticanjem prijenosa tehnologije i promicanjem

([21]) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

dosljednosti u regulatornim smjernicama, sustavima praćenja i obuci zdravstvenih radnika; ističe potrebu za stvaranjem otpornijih zdravstvenih sustava i lanaca opskrbe koji će dobro funkcionirati; ističe činjenicu da se zemlje u razvoju, posebno najmanje razvijene zemlje, uvelike oslanjaju na međunarodne lance opskrbe, što može dovesti do ozbiljnih nestašica kada globalna potražnja raste, a ponuda je ograničena;

120. poziva na globalni zajednički odgovor i pozdravlja ishod događanja Coronavirus Global Pledging održanog 4. svibnja 2020., na kojem su donatori iz cijelog svijeta obećali iznos od 7,4 milijarde EUR kako bi se ubrzao rad na dijagnostici, liječenju i razvoju cjepiva; naglašava da bi medicinski alati za COVID-19 trebali biti cjenovno pristupačni, sigurni, učinkoviti, jednostavni za upotrebu i univerzalno dostupni svima i svugdje te da bi ih trebalo smatrati „globalnim javnim dobrima”; stoga smatra da bi pristup i cjenovna pristupačnost trebali biti sastavni dio cijelog procesa istraživanja i razvoja te proizvodnje; u tu svrhu smatra da bi trebalo postaviti stroge uvjete za javno financiranje, posebno u pogledu kolektivnog upravljanja, transparentnosti, razmjene tehnologije, tehničkog znanja i iskustva te kliničkih rezultata itd.; ističe da se ti uvjeti moraju javno obznaniti jer javne financije na mogu počivati na bjanko povjerenju;

121. ističe da je razmjena uzoraka patogena i podataka o sekvenciranju ključna za brzi razvoj dijagnostike, terapije i cjepiva; podsjeća na obvezujuće međunarodne obveze poštene i pravične podjele dobiti iz Konvencije o biološkoj raznolikosti i Protokola iz Nagoye u pogledu genetskog materijala;

o

o o

122. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću, Komisiji i parlamentima država članica.