P9_TA(2020)0228

Zāļu trūkums — jaunās problēmas risināšana

Eiropas Parlamenta 2020. gada 17. septembra rezolūcija par zāļu trūkumu — jaunās problēmas risināšana (2020/2071(INI))

(2021/C 385/09)

Eiropas Parlaments,

— ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienību (LES) 3. pantu,

— ņemot vērā LES 6. panta 1. punktu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantu par visu Eiropas pilsoņu tiesībām uz profilaktisko veselības aprūpi,

— ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 14. pantu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 36. pantu,

— ņemot vērā LESD 101. un 102. pantu un Protokolu Nr. 27 "Par iekšējo tirgu un konkurenci",

— ņemot vērā LESD 107. un 108. pantu par valsts atbalstu,

— ņemot vērā LESD 168. pantu, kas paredz, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis,

— ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [1], prasības, kas noteiktas tās 81. pantā par zāļu pienācīgas un pastāvīgas piegādes nodrošināšanu, un tās 23.a pantu par paziņošanu kompetentai iestādei, ja produktu uz laiku vai pastāvīgi pārtrauc laist tirgū,

— ņemot vērā Komisijas novērtējuma ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei saskaņā ar 59. panta 4. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (COM(2017)0135),

— ņemot vērā Padomes 2010. gada 8. jūnija secinājumus "Taisnīguma un veselības aizsardzības jautājumi visās politikas jomās — solidaritāte veselības aizsardzībā",

— ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK [2],

— ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK [3],

— ņemot vērā Padomes Regulu (ES) 2015/1589 (2015. gada 13. jūlijs), ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus Līguma par Eiropas Savienības darbību 108. panta piemērošanai [4],

---

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

Ceturtdiena, 2020. gada 17. septembris

— ņemot vērā Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma ([5]),

— ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ([6]),

— ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2020/561 (2020. gada 23. aprīlis), ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm ([7]),

— ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/5 (2018. gada 11. decembris), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([8]),

— ņemot vērā priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (COM(2018)0051) un Parlamenta 2019. gada 14. februāra nostāju iepriekš minētā priekšlikuma pirmajā lasījumā,

— ņemot vērā Līgumu par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (*TRIPS*) un Dohas deklarāciju par *TRIPS* līgumu un sabiedrības veselību,

— ņemot vērā Komisijas 2020. gada 8. aprīļa paziņojumu "Vadlīnijas par optimālu un racionālu apgādi ar zālēm, lai novērstu zāļu deficītu Covid-19 uzliesmojuma laikā" (C(2020)2272),

— ņemot vērā Komisijas 2020. gada 27. maija paziņojumu "Eiropas lielā stunda — jāatjaunojas un jāsagatavo ceļš nākamajai paaudzei" (COM(2020)0456),

— ņemot vērā Komisijas 2020. gada 27. maija paziņojumu "ES budžets — Eiropas atveseļošanas plāna dzinējspēks" (COM(2020)0442),

— ņemot vērā Komisijas 2020. gada 10. marta paziņojumu "Jauna Eiropas industriālā stratēģija" (COM(2020)0102),

— ņemot vērā Komisijas 2020. gada 20. maija paziņojumu par ES Biodaudzveidības stratēģiju 2030. gadam (COM(2020)0380),

— ņemot vērā 2020. gada 17. aprīļa rezolūciju par koordinētu ES rīcību Covid-19 pandēmijas un tās seku apkarošanai ([9]),

— ņemot vērā 2019. gada 18. decembra rezolūciju par veselības un aprūpes digitālās pārveides nodrošināšanu: iedzīvotāju iespēju stiprināšana un veselīgākas sabiedrības veidošana ([10]);

— ņemot vērā 2017. gada 2. marta rezolūciju par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību ([11]),

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

— ņemot vērā pamatnostādnes, ko izstrādāja darba grupa par atļauto cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pieejamību, piedaloties Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) un zāļu aģentūru (*HMA*) vadītājiem, jo īpaši 2019. gada 1. jūlija "Norādījumus reģistrācijas apliecību īpašniekiem Savienībā (EEZ) par to, kā konstatēt zāļu trūkumu un ziņot par to" (EMA/674304/2018) un 2019. gada 4. jūlija "Norādījumus par labu praksi, ko piemēro, informējot sabiedrību par zāļu pieejamību" (EMA/632473/2018),

— ņemot vērā jaunās, saistībā ar Covid-19 krīzi izveidotās platformas, piemēram, *EMA* nozares vienotā kontaktpunkta (*I-SPOC*) sistēmu, kas vienkāršo ziņošanu par iespējamu zāļu trūkumu, lai to novērstu un pēc iespējas ātrāk signalizētu par to; ņemot vērā to, ka šīs platformas ir nodrošinājušas un atvieglojušas zāļu piegādes ķēdes ieinteresēto personu un regulatīvo iestāžu dialogu par zāļu trūkumu,

— ņemot vērā Pasaules Veselības organizācijas (PVO) ziņojumu "Pirmās nepieciešamības zāļu atlase. PVO ekspertu komitejas ziņojums [1977. gada 17.–21. oktobra sanāksme Ženēvā]" (PVO tehnisko ziņojumu sērija, Nr. 615), PVO ģenerālsekretariāta 2001. gada 7. decembra ziņojumu "PVO zāļu stratēģija: pārskatīta procedūra PVO pirmās nepieciešamības zāļu paraugsaraksta atjaunināšanai" (EB109/8), PVO 2015. gada marta ziņojumu "Jaunu zāļu pieejamība Eiropā" un PVO 2013. gada 9. jūlija ziņojumu "Prioritārās zāles Eiropai un pasaulei",

— ņemot vērā PVO pieeju "Viena pasaule — viena veselība",

— ņemot vērā ANO ilgtspējīgas attīstības 3. mērķi "Nodrošināt veselīgu dzīvi un sekmēt labklājību visu vecumu iedzīvotājiem",

— ņemot vērā Francijas Senāta 2018. gada 27. septembra informatīvo ziņojumu Nr. 737 "Zāļu un vakcīnu trūkums: sabiedrības veselības jautājumu detalizētāka izpēte zāļu piegādes ķēdē", ko Francijas Senāta faktu konstatēšanas brauciena par zāļu un vakcīnu trūkumu delegācijas vārdā sagatavoja *Jean-Pierre Decool*,

— ņemot vērā Komisijas norādījumus dalībvalstīm attiecībā uz ārvalstu tiešajiem ieguldījumiem un kapitāla brīvu apriti no trešām valstīm, un Eiropas stratēģisko aktīvu aizsardzību Covid-19 ārkārtas situācijā pirms Regulas (ES) 2019/452 (ĀTI izvērtēšanas regulas) piemērošanas, kuru būs jāsāk pilnībā īstenot no 2020. gada 11. oktobra,

— ņemot vērā Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju tiesību aizsardzības padomes 2019. gada 9. un 10. decembra sanāksmes secinājumus,

— ņemot vērā 2016. gadā publicēto ziņojumu "Kā veicināt inovāciju un veselības aprūpes tehnoloģiju pieejamību", ko sagatavojusi ANO ģenerālsekretāra augsta līmeņa darba grupa par zāļu pieejamību,

— ņemot vērā Komisijas 2019. gada 11. decembra paziņojumu par Eiropas zaļo kursu (COM(2019)0640),

— ņemot vērā 2020. gada 15. janvāra rezolūciju par Eiropas zaļo kursu ([12]),

— ņemot vērā Reglamenta 54. pantu,

— ņemot vērā Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas, Attīstības komitejas, Starptautiskās tirdzniecības komitejas, Transporta un tūrisma komitejas un Juridiskās komitejas atzinumus,

— ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu (A9-0142/2020),

([12]) Pieņemtie teksti, P9_TA(2020)0005.

Ceturtdiena, 2020. gada 17. septembris

A. tā kā ieilgusī zāļu trūkuma problēma ES pēdējos gados ir pieaugusi eksponenciāli; tā kā kopējā pieprasījuma pieauguma un Covid-19 pandēmijas rezultātā zāļu trūkums ir vēl vairāk saasinājies un tas vājina dalībvalstu veselības aprūpes sistēmas un rada tādus ievērojamus riskus pacientu veselībai un aprūpei kā slimības progresēšana un/vai simptomu pasliktināšanās, ilgāka gaidīšana uz aprūpi vai terapiju vai tās pārtraukumus, ilgāka uzturēšanās slimnīcā, pastiprināts viltotu zāļu lietošanas risks, nepareiza zāļu lietošana vai nevēlams rezultāts, ko rada trūkstošo zāļu aizvietošana ar citām, novēršama infekcijas slimību pārnese, ievērojamas psiholoģiskās ciešanas, kā arī izraisa veselības aprūpes sistēmas izdevumu pieaugumu; tā kā dalībvalstu pienākums ir rast ātrus un konkrētus risinājumus, cita starpā ar kopēju saskaņošanu un rīcību Eiropas līmenī;

B. tā kā Līgumos un Eiropas Pamattiesību hartā ir noteikts, ka ikvienam cilvēkam ir pieejama profilaktiskā veselības aprūpe un ir tiesības uz ārstniecību saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti valsts tiesību aktos un praksē; tā kā šīs tiesības būtu jānodrošina visiem pilsoņiem, tostarp tiem, kas dzīvo mazākās dalībvalstīs un Savienības nomaļākajos reģionos; tā kā zāļu trūkums aizvien vairāk apdraud sabiedrības veselību un nopietni ietekmē veselības aprūpes sistēmas un ikviena pacienta tiesības ES saņemt pienācīgu medicīnisko aprūpi;

C. tā kā pirmās nepieciešamības zāļu pieejamības nodrošināšana pacientiem ir viens no galvenajiem ES un PVO mērķiem un arī ANO 3. ilgtspējīgas attīstības mērķis; tā kā zāļu vispārēja iespēja saņemt zāles ir atkarīga no to savlaicīgas pieejamības un visiem pieņemamas zāļu cenas, nepieļaujot ģeogrāfisko diskrimināciju;

D. tā kā pacientiem vajadzētu būt iespējai pašiem pēc saviem ieskatiem izvēlēties viņuprāt labāko veselības aprūpi un ārstēšanu;

E. tā kā piemērotu diagnostisko testu un vakcīnu pieejamība par pieņemamu cenu ir tikpat svarīga kā piekļuve drošām, efektīvām un cenas ziņā pieņemamām zālēm;

F. tā kā zāļu trūkumam ir dažādi un sarežģīti pamatcēloņi; tā kā zāļu trūkumu bieži vien izraisa tādi farmācijas nozares pieņemti lēmumi kā zāļu ražošanas pārtraukšana un to izņemšana no mazāk ienesīgiem dalībvalstu tirgiem;

G. tā kā ir svarīgi novērst zāļu trūkumu un mazināt tā ietekmi gadījumos, kad tas rodas;

H. tā kā efektīvā stratēģijā, kurā ņemti vērā zāļu trūkuma daudzveidīgie pamatcēloņi, būtu jāparedz pasākumi ne vien zāļu trūkuma mazināšanai, bet arī šāda trūkuma rašanās nepieļaušanai;

I. tā kā dalībvalstīm nav savstarpēji saskaņotu "trūkuma", "spriedzes", "piegādes traucējumu" un "pārmērīgu krājumu veidošanas" definīciju; tā kā ir jānošķir "zāles, kurām ir būtiska terapeitiskā nozīme" (*MITM*) un "veselībai un stratēģiski svarīgas zāles" (*MISS*);

J. tā kā zāļu trūkums ievērojami palielina izmaksas kā publiskā, tā privātā veselības aprūpes sektora ieinteresētajām personām;

K. tā kā zāles ir viens no veselības aprūpes pīlāriem un tā kā pirmās nepieciešamības zāļu nepieejamība un novatorisko zāļu augstās cenas nopietni apdraud iedzīvotāju veselību un valsts veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju;

L. tā kā daudzos gadījumos jaunu zāļu, jo īpaši pretvēža zāļu, cena dažās pēdējās desmitgadēs ir pieaugusi līdz tādam līmenim, ka daudzi ES iedzīvotāji tās vairs nevar atļauties;

M. tā kā ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražošanas nozare apgādā ES pacientus ar lielāko daļu zāļu (gandrīz 70 % izsniegto zāļu);

N. tā kā ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ienākšana tirgū ir svarīgs konkurences palielināšanas mehānisms, kas samazina cenas un nodrošina veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju; tā kā būtu jāpaātrina to laišana tirgū;

O. tā kā ģenērisko zāļu ražotājiem ES ir aktīvi jāiesaistās, lai apmierinātu pieaugošo pieprasījumu pēc cenas ziņā pieņemamām zālēm dalībvalstīs;

P. tā kā vairāk nekā pusi trūkstošo zāļu veido pretvēža zāles, zāles diabēta ārstēšanai, pretinfekcijas līdzekļi un zāles nervu slimību ārstēšanai; tā kā sarežģītā ražošanas procesa dēļ zāļu trūkuma riskam visvairāk pakļautas ir injicējamas zāles;

Q. tā kā zāļu trūkums var apdraudēt Savienības un dalībvalstu veselības iniciatīvu, piemēram, Eiropas Vēža uzveikšanas plāna, sekmīgu īstenošanu;

R. tā kā dalībvalstīs, kuru tirgus ir mazs, retu slimību ārstēšanai paredzētās zāles bieži vien nav pieejamas vai ir pieejamas tikai par cenu, kas ir ievērojami augstāka nekā lielākos tirgos;

S. tā kā Covid-19 pandēmija ir parādījusi, cik svarīgs ir labi funkcionējošs zāļu un medicīnisko ierīču iekšējais tirgus un stabilas piegādes ķēdes; tā kā šīs problēmas risināšanai ir vajadzīgs Eiropas mēroga dialogs;

T. tā kā valstu līmenī nesaskaņotas iniciatīvas, piemēram, pārmērīgu uzkrājumu veidošana un sodi, nav pareizais risinājums un tas varētu palielināt zāļu trūkuma risku;

U. tā kā Eiropas veselības nozares neatkarības zaudēšana ir saistīta ar ražošanas pārvietošanu, proti, 40 % no gatavajām zālēm, ko tirgo Eiropas Savienībā, tiek ievestas no trešām valstīm; tā kā, neraugoties uz Eiropas ražošanas spēcīgo ietekmi, tās izejvielu ražošanas piegādes ķēde joprojām ir būtiski atkarīga no apakšuzņēmējiem, kas farmaceitiskos izejmateriālus ražo trešās valstīs, kur darbaspēka izmaksas un vides standarti parasti ir zemāki, un šī iemesla dēļ 60–80 % zāļu aktīvo vielu tiek ražotas ārpus Savienības, galvenokārt Ķīnā un Indijā; tā kā pirms 30 gadiem tie bija tikai 20 %; tā kā minētā informācija liecina, ka šīs abas valstis pasaulē saražo 60 % paracetamola, 90 % penicilīna un 50 % ibuprofēna; tā kā pašreiz zālēm un aktīvajām farmaceitiskajām vielām (AFV) nav nepieciešama etiķete vai marķējums, kurā būtu norāde pacientiem un lietotājiem par to izcelsmi un ražotājvalsti; tā kā īpašas problēmas rada ģenērisko zāļu ražošanai nepieciešamo AFV ierobežotā pieejamība; tā kā Covid-19 pandēmijas radītie globālās piegādes ķēdes traucējumi ir vēl skaidrāk parādījuši ES veselības nozares atkarību no trešām valstīm; tā kā jaunā koronavīrusa pandēmija ir parādījusi arī medicīnisko ierīču, medicīnisko izstrādājumu un aizsardzības līdzekļu trūkumu;

V. tā kā ES joprojām ir spēcīga zāļu ražošanas nozare, jo īpaši novatoriskā nozare, un tā ir pasaulē lielākā zāļu eksportētāja pasaules zāļu tirgū; tā kā ārpus ES ražotu ģenērisko zāļu piedāvājums par zemāku cenu nodrošina zāļu pieejamību par pieņemamu cenu un ietekmē dalībvalstu veselības aprūpes budžetus un zāļu pieejamību pacientiem;

W. tā kā Covid-19 veselības krīzes rezultātā ES sāksies ekonomikas krīze, kas ietekmēs zāļu trūkumu un ES zāļu ražošanas nozares konkurētspēju;

X. tā kā vienlīdz svarīgi ir arī aizsargāt un atbalstīt ES jau pastāvošās ražotnes un stiprināt Eiropas pētniecības vidi;

Y. tā kā pieaugošais pieprasījums apvienojumā ar cenu spiedienu ir izraisījis AFV piedāvājuma koncentrēšanos, ķimikāliju ražošanas uzņēmumu skaita samazināšanos un alternatīvu risinājumu trūkumu iespējamo problēmu gadījumā, ko apliecināja pašreizējā Covid-19 krīze;

Z. tā kā tā saukto zāļu, kurām ir būtiska terapeitiskā nozīme, un veselībai un stratēģiski svarīgu zāļu krājumi ir nepietiekami, AFV ir lēti un vienkārši ražojamas un īpaši piedāvājumā trūkst pārbaudītu zāļu, kas ir svarīgas sabiedrības veselībai; tā kā farmācijas uzņēmumi strādā beznoliktavu ražošanas režīmā, kas ražotājus var padarīt neaizsargātus pret piegādes satricinājumiem neparedzētu ražošanas un piegādes ķēdes traucējumu, kā arī tirgus pieprasījuma svārstību gadījumā;

Ceturtdiena, 2020. gada 17. septembris

AA. tā kā cenu atšķirības dalībvalstīs veicina "paralēlo eksportu" uz valstīm, kurās attiecīgās zāles tiek pārdotas dārgāk; tā kā paralēlais eksports dažos gadījumos var neparedzēti radīt piegādes traucējumus dalībvalstīs, tādējādi veicinot tirgus nelīdzsvarotību; tā kā Parlaments 2017. gada 2. marta rezolūcijā aicināja Komisiju un Padomi novērtēt paralēlās tirdzniecības un piegādes kvotu ietekmi;

AB. tā kā nav iedarbīgas koordinācijas ES līmenī, neatbilstoša pārmērīgu krājumu veidošana dažās dalībvalstīs rada tirgus nelīdzsvarotību, saasinot zāļu trūkumu un samazinot terapijas izmantošanas iespējas pacientiem visā ES;

AC. tā kā nekoordinēti pasākumi valstu līmenī ir izrādījušies neefektīvi cīņā pret Covid-19 krīzi un ir vajadzīga Eiropas mēroga koordinācija un dialogs;

AD. tā kā Covid-19 pandēmija ir īpaši parādījusi to, cik neatsverama ir ES iestāžu, regulatoru un farmācijas piegādes ķēdes ekspertu koordinācija, lai reaģētu uz veselības krīzēm un piegādes traucējumiem, piemēram, zāļu trūkumu; tā kā tā ir arī parādījusi, cik svarīga ir koordinācija starp ES politikas jomām un dienestiem, lai ātri un efektīvi reaģētu uz ārkārtas situācijām, kā arī nepieļautu zāļu trūkumu un to mazinātu, ja tāds rastos;

AE. tā kā aizvien vairāk dalībvalstu tiecas veidot medicīnisko preču krājumus un ar to saistītais pieprasījuma pieaugums varētu pārsniegt pašreiz prognozēto pieaugumu, kas noteikts, pamatojoties uz epidemioloģiskajām vajadzībām; tā kā pēkšņais krasais pieprasījuma pieaugums var radīt ievērojamu spriedzi piegādātājiem un tādējādi sarežģīt pieprasījuma apmierināšanu citās valstīs;

AF. tā kā 2009. gada finanšu krīze lika Eiropas valstīm izdevumu par zālēm mazināšanas nolūkā ieviest tādus neilgtspējīgus izmaksu ierobežošanas pasākumus kā atgūšana un neefektīvi iepirkuma mehānismi, kas izraisīja preču izņemšanu un uzņēmumu aiziešanu no tirgus;

AG. tā kā nesaskaņotie dalībvalstu noteikumi kavē zāļu apriti vienotajā tirgū;

AH. tā kā Covid-19 radītais ārkārtas stāvoklis parādīja, ka centieni uzlabot veselības aprūpes resursus, izmantojot ārvalstu tiešos ieguldījumus, ir saistīti ar palielinātu risku un ka ir jāsaglabā un jāstiprina šo svarīgo resursu kopīga izmantošana vienotajā tirgū;

AI. tā kā ES un dalībvalstīm ir ļoti svarīgi, lai Eiropā būtu spēcīga, inovatīva un konkurētspējīga farmācijas nozare;

AJ. tā kā farmācijas nozarei ir vajadzīgs pienācīgs tiesiskais regulējums, lai pētītu, izstrādātu un ražotu zāles ES;

AK. tā kā patentaizsardzība rada tiesisko regulējumu, kas ir svarīgs no farmācijas inovācijas viedokļa, jo tā sniedz uzņēmumiem finansiālus stimulus apmaksāt jaunu zāļu pētniecības un izstrādes izmaksas;

AL. tā kā dalībvalstis ir tiesīgas noteikt vēl citus iemeslus piespiedu licenču piešķiršanai un to, kādas situācijas ir uzskatāmas par valsts mēroga ārkārtas situācijām;

AM. tā kā pašlaik ļoti sadrumstaloti ir dalībvalstu mehānismi, ar kuriem ķēdes operatori un jo īpaši farmaceiti paziņo par zāļu trūkumu; tā kā tas varētu kavēt pienācīgu uzraudzību un dalībvalstu iestāžu saziņu par zāļu trūkumu;

AN. tā kā Direktīvas 2001/83/EK 81. pantā ir prasīts veikt pasākumus, lai novērstu zāļu trūkumu vai izplatīšanas problēmas dalībvalstīs; tā kā Komisija ir izdevusi vadlīnijas optimālai un racionālai zāļu piegādei, lai izvairītos no zāļu trūkuma Covid-19 pandēmijas laikā; tā kā šajās vadlīnijās Komisija atzīst, ka neviena valsts nav pašpietiekama izejvielu, AFV, starpproduktu vai to gatavo zāļu ziņā, kas vajadzīgas veselības sistēmas pienācīgai darbībai;

AO. tā kā Komisija ir norādījusi, ka dalībvalstu atbildes pasākumi uz Covid-19 pandēmijas krīzi ir prasījuši Eiropas Savienībā ievērojami palielināt AFV un zāļu ražošanu, kam ir nepieciešama piegādes ķēžu un ražošanas līniju reorganizācija; tā kā 2020. gada 22. aprīļa sanāksmē ar Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma (ENVI) komitejas locekļiem komisāre *Stella Kyriakides* uzsvēra nepieciešamību palielināt zāļu ražošanu un inovācijas līmeni Eiropas Savienībā; tā kā visas mazās un vidējās farmācijas laboratorijas ir svarīgs resurss, kas jāsaglabā, un pētniecības un atklājumu vieta, kas jāatbalsta, jo tās var palīdzēt novērst zāļu trūkumu;

AP. tā kā abas iestādes — Parlaments 2011. gada 8. marta rezolūcijā ([13]) un Padome 2010. gada 13. septembra secinājumos — uzsvēra nepieciešamību ieviest vienotu procedūru medicīnisko pretlīdzekļu, jo īpaši pandēmijas vakcīnu, kopīgam iepirkumam; tā kā Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 1082/2013/ES ([14]) dalībvalstis tiek mudinātas izmantot kopīgas iepirkuma procedūras ar noteikumu, ka pirms šādām procedūrām ir noslēgts iesaistīto dalībvalstu kopīgā iepirkuma nolīgums;

AQ. tā kā Komisija ir paziņojusi par nodomu līdz 2020. gada beigām publicēt ieteikumus jaunai ES zāļu stratēģijai,

AR. tā kā transporta un loģistikas pārvaldībai ir izšķiroša nozīme, nodrošinot zāļu, farmaceitisko produktu, medicīniskā aprīkojuma, individuālo aizsardzības līdzekļu, citu medicīnas preču un izejvielu piegādi, īpaši tāpēc, ka pārvadājumu ķēde kļūst aizvien sarežģītāka; tā kā ir svarīgi, lai robežpunktos būtu izveidotas efektīvas "zaļās joslas" ātrai robežas šķērsošanai, tā garantējot zāļu netraucētu plūsmu, samazinot administratīvos šķēršļus un nodrošinot vieglāk pieejamus pārvadājumu pakalpojumus;

AS. tā kā būtu jāgarantē augsti drošības standarti un pienācīgu darba apstākļu saglabāšana darba ņēmējiem; tā kā ar farmācijas nozares regulējumu būtu jāpanāk kvalitatīva, kvantitatīva, droša un efektīva zāļu piegāde starp dalībvalstīm;

AT. tā kā pacientiem ir vajadzīgs, lai zāles būtu taisnīgi un efektīvi pieejamas, balsoties uz noturīgu, konkurētspējīgu, vairāku avotu nodrošinātu un labi funkcionējošu vienoto tirgu, kas ietver arī Eiropas vienoto transporta telpu;

AU. tā kā Covid-19 uzliesmojums ir skaidri parādījis, ka zāļu apritei gan ES teritorijā, gan ārpus tās ir būtiska nozīme, lai pārvarētu pašreizējos ierobežojumus un prioritāri nodrošinātu pirmās nepieciešamības preču apriti;

AV. tā kā nedrīkst pieļaut, ka Covid-19 uzliesmojums pasliktina neaizsargātu iedzīvotāju sociāli ekonomisko situāciju un dzīves apstākļus,

AW. tā kā klimata pārmaiņas ir viens no faktoriem, kas izraisa epidēmiju pieaugumu, kā arī to ģeogrāfisko izplatību un ietekmes palielināšanos un ir saistīts ar globalizāciju, urbanizāciju un ceļošanas intensitātes pieaugumu; tā kā Eiropā ir pastiprināta tādu vektoru pārnēsātu slimību kā malārijas, denges drudža, Čikuguni drudža, Zikas un Rietumnīlas drudža vīrusa izraisītu slimību uzraudzība;

([13]) Eiropas Parlamenta 2011. gada 8. marta rezolūcija par Eiropas Savienībā 2009.–2010. gadā veikto *H1N1* gripas apkarošanas pasākumu novērtējumu (OV C 199 E, 7.7.2012., 7. lpp.)

([14]) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

Ceturtdiena, 2020. gada 17. septembris

AX. tā kā palielinās korelācija starp bioloģiskās daudzveidības iznīcināšanu, savvaļas dzīvnieku un augu nelikumīgu tirdzniecību, cilvēka radītu dzīvesvietu izplatīšanos un kaitējumu dabai, ko rada cilvēku blīvi apdzīvotas vietas, kā arī ilgtnespējīgas pārtikas ražošanas metodes un zoonožu izplatība, proti, dzīvnieku izcelsmes patogēnu pāriešana uz cilvēkiem un ātra izplatība; tā kā bioloģiskā daudzveidība ir svarīgs avots esošajām zālēm un potenciālo zāļu izstrādei nākotnē,

1. uzsver, ka Savienībai ir ģeostratēģiski svarīgi atgūt savu neatkarību veselības aprūpes jomā, ātri un efektīvi nodrošināt apgādi ar zālēm, medicīnas iekārtām, medicīniskām ierīcēm, aktīvām vielām, diagnostikas instrumentiem un vakcīnām par pieņemamu cenu un novērst to trūkumu, par prioritāti nosakot pacientu intereses un drošību; uzsver, ka ir svarīgi nodrošināt visām dalībvalstīm taisnīgu piekļuvi piegādes ķēdei; šajā sakarībā uzsver, ka Savienības farmācijas nozarei ir jādažādo piegādes ķēde un jāizstrādā zāļu trūkuma riska mazināšanas plāns, lai novērstu jebkādus piegādes ķēdes trūkumus un riskus;

2. norāda, ka, lai gan dalībvalstis ir atbildīgas par savas veselības politikas noteikšanu un organizēšanu, Savienība ir atbildīga par tiesību aktiem farmācijas jomā, kā arī par dažādām sabiedrības veselības politikas jomām, un ES pienākums ir koordinēt un papildināt dalībvalstu pasākumus, lai visiem ES pilsoņiem un iedzīvotājiem garantētu piekļuvi kvalitatīviem veselības aprūpes pakalpojumiem par pieņemamu cenu;

3. uzsver, ka ir svarīgi veselības politikas centrā vienmēr izvirzīt pacientu intereses un drošību, nepieļaujot nekādu diskrimināciju attiecībā uz zāļu un ārstēšanas pieejamību, un ka ir jānodrošina ciešāka sadarbība un koordinācija starp dalībvalstīm un jāatvieglo labas prakses apmaiņa; uzsver potenciālo kaitējumu, ko pacientiem nodara zāļu un medicīnisko ierīču trūkums; aicina Komisiju un dalībvalstis pastiprināt koordinēšanu, lai aizsargātu veselības aprūpes nozares piegādes ķēdes noturību un ilgtspēju un nodrošinātu zāļu nepārtrauktu pieejamību;

4. uzsver, ka zāļu trūkums nopietni apdraud ES pacientu tiesības uz pirmās nepieciešamības medicīnisko ārstēšanu, radot nevienlīdzību starp pacientiem viņu dzīvesvietas valsts dēļ un izraisot iespējamus vienotā tirgus darbības traucējumus;

5. uzsver, ka ir svarīgi ES līmenī noteikt saskaņotu "trūkuma", "spriedzes", "piegādes traucējumu" un "pārmērīgu krājumu veidošanas" definīciju; aicina Komisiju izstrādāt šīs saskaņotās definīcijas ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm un visām attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp pacientu organizācijām; aicina īpaši Komisiju nostiprināt "trūkuma" definīciju, ko 2019. gadā ierosināja Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) un Zāļu aģentūru vadītāju apvienotā darba grupa (*HMA*); aicina Komisiju nošķirt "zāles, kurām ir būtiska terapeitiskā nozīme" (*MITM*), t. i., zāles, attiecībā uz kurām ārstēšanas pārtraukšana var apdraudēt pacientu prognozēto izdzīvošanu īstermiņā vai vidējā termiņā vai ievērojami mazināt pacienta izredzes slimības iespējamās progresēšanas dēļ, vai zāles, kurām nav pieejams pietiekami daudz piemērotu terapeitisko alternatīvu, un "veselībai un stratēģiski svarīgas zāles" (*MISS*), kuru ārstēšanas pārtraukšana rada tūlītējus draudus pacienta dzīvībai;

6. uzskata, ka ir būtiski novērtēt un novērst zāļu trūkuma dažādos pamatcēloņus; šajā sakarībā atzinīgi vērtē Komisijas izsludināto uzaicinājumu iesniegt piedāvājumus pētījumam par zāļu trūkuma cēloņiem Savienībā un aicina publicēt pētījumu līdz gada beigām; tomēr prasa veikt citu pētījumu par zāļu trūkuma ietekmi uz pacientu aprūpi, ārstēšanu un veselību;

7. aicina Komisiju ierosināt vērienīgus un konkrētus pasākumus, lai šos jautājumus risinātu plānotajā zāļu stratēģijā; aicina Komisiju farmācijas nozarei paredzētus pasākumus iekļaut 2021. gada tiesību akta priekšlikumā par uzņēmumiem paredzētiem pienācīgas pārbaudes noteikumiem;

8. atzinīgi vērtē Komisijas priekšlikumu par jaunu Eiropas veselības programmu (programma "ES Veselība") un to, ka viens no tajā noteiktajiem mērķiem ir veicināt zāļu un medicīnas iekārtu pieejamību un saņemšanas iespējas; prasa kopīgu rīcību zāļu trūkuma novēršanai, ko finansētu no jaunās veselības programmas;

9. atgādina, ka zāļu trūkums ir globāla problēma; uzsver, ka šis zāļu trūkums visvairāk ietekmē jaunattīstības valstis, proti, lielu skaitu Āfrikas valstu; mudina jautājumu par zāļu pieejamību jaunattīstības valstīs risināt plašākā PVO sistēmas kontekstā; aicina Komisiju un dalībvalstis pastiprināt atbalstu jaunattīstības valstīm, jo īpaši izmantojot *rescEU* stratēģisko rezervi;

10. uzsver, ka katram cilvēkam ir tiesības uz tādu dzīves līmeni, kas nepieciešami viņa un viņa ģimenes veselībai un labklājībai, kā noteikts Vispārējās cilvēktiesību deklarācijas 25. pantā; šajā sakarā atgādina, ka ES ir apņēmusies nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni visās politikas jomās un darbībās saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 208. pantu un principu par politikas saskaņotību attīstībai, pilnībā ievērojot starptautiskās saistības, jo īpaši Ilgtspējīgas attīstības programmu 2030. gadam un ilgtspējīgas attīstības mērķi Nr. 3 "Nodrošināt veselīgu dzīvi un sekmēt labklājību visu vecumu iedzīvotājiem";

Piegādes drošība pacientu interesēs, medicīniskās ārstēšanas nodrošināšana visiem pacientiem un ES neatkarības veselības aprūpes jomā atjaunošana

11. atgādina, ka zāļu trūkums tieši ietekmē pacientu veselību, drošību un ārstēšanas turpināšanu; uzsver, ka zāļu trūkums pacientiem cita starpā nozīmē slimības progresēšanu un/vai simptomu pasliktināšanos novēlotas ārstēšanas dēļ, nevēlamu infekcijas slimību pārnesi, palielinātu viltoto zāļu lietošanas risku un ievērojamu psiholoģisko slodzi pacientiem un viņu ģimenēm; atgādina, ka nevienai dalībvalstij pašai nepietiek izejvielu, starpproduktu, aktīvo farmaceitisko vielu un gatavo zāļu, kas vajadzīgas, lai garantētu pienācīgu tās veselības aprūpes sistēmas darbību;

12. norāda, ka riski ir jo īpaši augsti tādām neaizsargātām iedzīvotāju grupām kā bērni, vecāki cilvēki, grūtnieces, cilvēki ar invaliditāti, pacienti ar hroniskām slimībām vai vēzi vai cilvēki intensīvās terapijas nodaļā (*ICU*);

13. atgādina, ka trūkst sievietēm paredzētu hormonālo zāļu, ko lieto kontracepcijai un hormonu aizvietojošai terapijai (HAT); ar bažām norāda uz apdraudējumu, ko šāds zāļu trūkums rada sieviešu un meiteņu seksuālajai un reproduktīvajai veselībai un tiesībām; uzsver, ka ir svarīgi pastiprināt šādu zāļu ražošanas, uzkrājumu veidošanas un tirdzniecības kontroli un pārvaldību, lai nodrošinātu piegādes ķēžu nepārtrauktību, taisnīgu cenu noteikšanu un to pieejamību sievietēm;

14. uzsver, ka vairākās dalībvalstīs pacientiem piedāvāto aizstājējzāļu cena, zemāka kompensācijas likme vai kompensācijas trūkums ir galvenie šķēršļi zāļu pieejamībai cilvēkiem ar zemiem ienākumiem vai hroniskām slimībām; aicina dalībvalstis piedāvājuma trūkuma gadījumā garantēt aizstājējzāļu pieejamību par līdzvērtīgu cenu vai uz līdzīgiem kompensācijas nosacījumiem;

15. aicina Komisiju ES statistikā attiecībā uz ienākumiem un dzīves apstākļiem (*EU-SILC*) iekļaut datus par neapmierinātām vajadzībām zāļu pieejamības jomā, kuras norādījuši paši iedzīvotāji, jo līdz šim zāļu pieejamība *EU-SILC* statistikā nav iekļauta;

16. aicina Komisiju un dalībvalstis nekavējoties veikt nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu zāļu piegādes drošību, samazinātu ES atkarību no trešām valstīm un atbalstītu farmācijas nozari zāļu, kurām ir būtiska terapeitiskā nozīme, ražošanai uz vietas, prioritāti piešķirot veselībai un stratēģiski svarīgām zālēm un cieši sadarbojoties ar dalībvalstīm; aicina Komisiju un dalībvalstis ar attiecīgo ieinteresēto personu palīdzību izstrādāt to ES ražotņu karti, kuras atrodas trešās valstīs, un veidot esošo un potenciālo ražotņu Eiropas Savienības teritorijā karti, ko izmantot par atsauci tam lai varētu saglabāt, modernizēt un stiprināt to spējas, ja tas vajadzīgs, iespējams un ilgtspējas ziņā pamatojams; uzsver, ka ir svarīgi, lai farmācijas nozarei būtu jauda, kas vajadzīga reaģēšanai uz pēkšņu pieprasījuma pieaugumu kritiskās situācijās;

17. prasa Komisijai gaidāmajās farmācijas un rūpniecības stratēģijās iekļaut jautājumu par zāļu pieejamību, piekļūstamību tām un to pieņemamību cenas ziņā, valstu regulatīvo iestāžu sadarbību un ES nozares atkarību no trešo valstu ražošanas jaudas, aktīvo farmaceitisko vielu un izejvielu piegādes; uzskata, ka šajās stratēģijās ir jāiekļauj regulatīvi pasākumi un jāveicina svarīgāko aktīvo farmaceitisko vielu un zāļu ražošana Eiropā, lai padarītu zāles pieejamas, cenas ziņā pieņemamas, ilgtspējīgas un vienlīdz labi saņemamas;

18. aicina Komisiju noteikt zāļu trūkumu par vienu no jaunās farmācijas stratēģijas pīlāriem un izveidot *EMA* pārraudzītu farmācijas forumu, kas pulcētu politikas veidotājus, regulatorus, maksātājus, pacientu un patērētāju organizācijas, nozares pārstāvjus un citas attiecīgās ieinteresētās personas veselības aprūpes piegādes ķēdē, lai novērstu zāļu trūkumu, risinātu farmācijas ilgtspējas jautājumus un nodrošinātu Eiropas farmācijas nozares konkurētspēju; īpaši

aicina Komisiju turpināt stiprināt dialogu ar attiecīgajām ieinteresētajām personām un starptautiskajiem dalībniekiem, lai novērtētu jaunos ārstēšanas veidus un vakcīnas, un ar *EMA*, lai rastu veidus, kā starp valstu aģentūrām ātri saskaņot zinātniskos novērtējumus, tostarp par sadarbību pirmsnovērtējuma posmā, pirms kļūst pieejami kritiskie klīniskie dati, par datu, kas iegūti pēc apstiprināšanas, saskaņošanu un par elastīgām pieejām ārstēšanas veidu un vakcīnu ražošanas apjomu palielināšanai;

19. aicina Komisiju savā farmācijas stratēģijā garantēt cīņu pret nepieņemamu darījumdarbības praksi visā zāļu piegādes ķēdē, kas varētu negatīvi ietekmēt pārredzamību un radīt nelīdzsvarotību to dažādo publisko un privāto struktūru attiecībās, kuras ir tieši vai netieši iesaistītas būtiska sabiedriskā pakalpojuma sniegšanā, proti, zāļu pieejamības nodrošināšanā;

20. mudina Komisiju un dalībvalstis, ja tas nepieciešams sabiedrības interesēs, apsvērt iespēju ieviest pasākumus, kā arī finansiālus stimulus saskaņā ar valsts atbalsta noteikumiem un ilgtspējīgu politiku apmaiņā pret saistībām, lai aizsargātu Eiropas spēcīgo farmaceitiskās ražošanas bāzi un mudinātu nozari savas ražotnes — no aktīvo farmaceitisko vielu līdz zāļu ražošanai, iepakošanai un izplatīšanai — izvietot ES; mudina dalībvalstis saglabāt esošo darbību, piemēram, stimulējot ieguldījumus zāļu kvalitātē un piegādes drošībā; uzsver šīs nozares stratēģisko nozīmi un to, cik svarīgi ir ieguldīt Eiropas uzņēmumos, lai dažādotu resursus un veicinātu novatorisku ražošanas tehnoloģiju izstrādi, kas var uzlabot visu ražošanas līniju reaģētspēju; atgādina, ka attiecībā uz visu publisko finansējumu jāparedz prasība par ieguldījumu pilnīgu pārredzamību un izsekojamību, piegādes saistībām Eiropas tirgū un izveseļošanās labāko iespēju nodrošināšanu pacientiem, tostarp attiecībā uz rūpnieciski ražotu zāļu pieejamību un pieņemamību cenas ziņā;

21. mudina Komisiju un dalībvalstis izveidot pareizu ekonomisko sistēmu, lai nodrošinātu un modernizētu pašreizējās zāļu, tehnoloģiju un aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu ražošanas jaudas Eiropā, piemēram, stimulējot ieguldījumus zāļu kvalitātē un piegādes drošībā;

22. uzsver, ka farmācijas nozare joprojām ir svarīgs rūpniecības pīlārs, kā arī darbvietu radīšanas virzītājspēks;

23. uzskata, ka Eiropas zaļais kurss ir lieliska iespēja mudināt zāļu ražotājus iesaistīties zaļās atveseļošanās plānā, lai ražotu atbilstoši vides un ekoloģijas standartiem;

24. uzsver, ka pasaules ekonomikā varētu nebūt iespējama pilnīga zāļu piegādes ķēžu repatriācija; aicina Komisiju, dalībvalstis un ES daudzpusējos partnerus, jo īpaši PVO un PTO, izveidot starptautisku sistēmu, lai nodrošinātu globālo piegādes ķēžu kvalitāti un integritāti nolūkā ierobežot kaitējošu protekcionisma pasākumu izmantošanu, vienlaikus saglabājot visaugstākos darba un vides standartus ražošanā visā pasaulē; šajā sakarībā aicina Komisiju jaunajā farmācijas stratēģijā iekļaut pasākumus globālo ķēžu darbības traucējumu novēršanai; aicina Komisiju risināt jautājumus, kas saistīti ar zāļu piegādi, tostarp saistībā ar gaidāmo tirdzniecības politikas pārskatīšanu;

25. norāda, ka attiecībā uz konkrētām bioloģiskas izcelsmes zālēm, piemēram, no asinīm un plazmas iegūtām zālēm, Eiropas spēja palielināt asins un plazmas savākšanas kapacitāti būs būtiska, lai varētu samazināt tās atkarību no plazmas importa no trešām valstīm; aicina Komisiju paātrināt tiesību aktu par asinīm, audiem un šūnām (Direktīva 2002/98/EK ([15]) un Direktīva 2004/23/EK ([16])) pārskatīšanu, lai samazinātu šo svarīgo dzīvības glābjošo zāļu trūkuma risku;

26. atgādina, ka Direktīvas 2001/83/EK 81. un 23.a pantā ir noteikti vispārīgi pienākumi attiecībā uz zāļu piegādi, kas jāpilda tirdzniecības atļauju turētājiem (TAT) un izplatītājiem, kā arī kā paziņošanas pienākums īslaicīga vai pastāvīga piegādes pārtraukuma gadījumā; tomēr pauž nožēlu par atšķirībām, ko Komisija konstatējusi šo pienākumu transponēšanā

([15]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).

([16]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.).

valstu tiesību aktos; aicina Komisiju un dalībvalstis nodrošināt, ka tirdzniecības atļauju turētāji un vairumtirgotāji ievēro Direktīvas 2001/83/EK prasības, lai nodrošinātu atbilstošu un pastāvīgu zāļu piegādi; aicina Komisiju vēl vairāk precizēt TAT pienākumus saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK un uzsver nepieciešamību nodrošināt, ka viņi noteiktos termiņos ziņo par zāļu trūkumu; uzsver, ka ir jāpiemēro preventīvas un samērīgas sankcijas gadījumos, ja minētās juridiskās saistības netiek pildītas saskaņā ar spēkā esošo tiesisko regulējumu;

27. aicina Komisiju un dalībvalstis apsvērt saskaņotu preventīvo pasākumu un pārvaldības plānu zāļu trūkuma novēršanai izstrādi, lai pieprasītu ražotājiem noteikt zāles, kurām ir būtiska terapeitiskā nozīme un kurām būtu jāparedz preventīvi un koriģējoši pasākumi, lai novērstu vai mazinātu jebkādus to piegādes traucējumus; norāda, ka minētajos plānos būtu jāiekļauj risinājumi zāļu stratēģiskai uzglabāšanai, lai nodrošinātu piegādi saprātīgā termiņā, un pārredzamas un pastāvīgas saziņas mehānismi, ar kuru palīdzību pacienti un veselības aprūpes speciālisti var ziņot par zāļu trūkumu un prognozēt to; mudina Komisiju izstrādāt pamatnostādnes, lai nodrošinātu, ka valstu krājumu veidošanas iniciatīvas ir samērīgas ar vajadzībām un nerada neparedzētas sekas citās dalībvalstīs;

28. norāda, ka piegādes drošība ir būtisks elements cīņā pret zāļu trūkumu un tā jāizmanto kā kvalitatīvais kritērijs, piešķirot publisko iepirkumu līgumus un rīkojot publisko iepirkumu konkursus par zālēm, kā ieteikts Direktīvas 2014/24/ES 67. pantā; uzsver, ka ir svarīgi dažādot farmācijas preču piegādes un iepirkuma praksi; mudina Komisiju saistībā ar Direktīvu 2014/24/ES ātri ierosināt pamatnostādnes dalībvalstīm, jo īpaši par to, kā vislabāk īstenot saimnieciski visizdevīgākais piedāvājuma (*MEAT*) kritērijus, neņemot vērā tikai zemākās cenas kritērijus vien; ierosina investīcijas aktīvo vielu un gatavo zāļu ražošanā ES arī turpmāk piemērot kā kritēriju līdzās ražotņu skaitam un izvietojumam, piegāžu drošībai, peļņas investēšanai pētniecībā un izstrādē un sociālo, vides, ētisko un kvalitātes standartu piemērošanai;

29. norāda, ka iepirkumu procedūras ar tikai vienu konkursa uzvarētāju un/vai tikai vienu pamatvielas ražotni var būt nestabilitāti veicinošs faktors piegādes traucējumu gadījumā; aicina Komisiju un dalībvalstis apsvērt iespēju ieviest iepirkumu konkursu procedūras, kas pieļauj vairāku konkursa uzvarētāju, tostarp kopīgu pretendentu, atlasi, uzsverot ražošanu ES un garantējot vismaz divus dažādus pamatvielu avotus, lai saglabātu konkurenci tirgū un samazinātu zāļu trūkuma risku un vienlaikus nodrošinātu kvalitatīvu ārstēšanu pacientiem par pieņemamu cenu; šajā nolūkā aicina Komisiju izskatīt iespēju izveidot tiesisko regulējumu, kas mudina veselības aprūpes sistēmas rīkot konkursus un atbalsta tās šajā jomā, tajos stimulējot farmācijas uzņēmumus, kas garantē farmācijas preču piegādi grūtos apstākļos;

30. aicina Komisiju un dalībvalstis apsvērt iespēju izveidot vienu vai vairākas bezpeļņas Eiropas farmācijas iestādes, kas darbojas sabiedrības interesēs un spēj ražot veselībai un veselības aprūpei stratēģiski svarīgas zāles, ja esošā ražošana nedarbojas, lai papildinātu un garantētu piegādes drošību un nepieļautu zāļu trūkuma iespējamību ārkārtas situācijās; atgādina, ka jaunajām tehnoloģijām, digitalizācijai un mākslīgajam intelektam var būt būtiska nozīme, nodrošinot Eiropas laboratoriju pētniekiem iespējas strādāt tīklā un dalīties ar saviem mērķiem un rezultātiem, vienlaikus pilnībā ņemot vērā Eiropas datu aizsardzības sistēmu;

31. aicina Komisiju rūpīgi izvērtēt pozitīvo ieguldījumu, ko medicīnas preču ātras un garantētas piegādes jomā varētu nodrošināt mākslīgais intelekts;

32. uzsver, cik svarīgas pētniecības un inovācijas programmu ietvaros ir publiskā un privātā sektora partnerības, piemēram, Eiropas Novatorisku zāļu ierosme (*IMI*); uzskata, ka Komisijai būtu arī jāapsver iespēja izveidot ASV Biomedicīnas progresīvās pētniecības un attīstības iestādei līdzvērtīgu Eiropas modeli;

33. uzsver, ka steidzamā vajadzība pēc zālēm un medicīniskajām ierīcēm nedrīkst apdraudēt cilvēkiem paredzēto zāļu un veselības aprūpes produktu kvalitāti, drošību, efektivitāti un izmaksu lietderību;

34. aicina Komisiju vērsties pret viltotu zāļu izplatīšanu nelegālās tīmekļa vietnēs un pret šādu zāļu pārdevējiem, kas pašlaik rada bažas; uzskata, ka šī prakse var radīt nopietnu kaitējumu un izraisīt nopietnas veselības problēmas vai pasliktināt ES iedzīvotāju veselības stāvokli; uzsver, ka ļoti svarīga ir ES līmeņa koordinācija zāļu viltojumu kartēšanā un apkarošanā;

Ceturtdiena, 2020. gada 17. septembris

35. prasa pastiprināt dialogu starp farmācijas nozari un citām ražošanas nozarēm, piemēram, lauksaimniecību, dārzkopību un mežsaimniecību, lai attīstītu aktīvo vielu ražošanu Savienībā; prasa cīnīties pret dažu nozaru pārmērīgu specializāciju un daudz ieguldīt pētniecībā, bioekonomikā un biotehnoloģijā, lai dažādotu resursus; uzskata, ka Eiropas rūpniecības atveseļošanai par prioritāti ir jānosaka mūsu sabiedrības divējāda — gan digitāla, gan ekoloģiska — pārveide un noturības pret ārējiem satricinājumiem veidošana;

36. uzsver kvalitatīvas medicīniskās pētniecības un inovācijas, tostarp nepatentētu zāļu segmenta, nozīmi; prasa izveidot patiesu Eiropas tīklu terapeitisko un medicīnisko pētījumu atbalstam un uzsver, ka pārvietošanas izmaksas nedrīkst pasliktināt medicīnisko pētījumu kvalitāti; uzsver, ka stabila pētniecības un izstrādes sistēma var pozitīvi ietekmēt ražošanas jaudu un piegādes stabilitāti;

37. atzīst, ka uz pētniecību balstīta farmācija ir svarīga nozare un palīdz nodrošināt zāļu ražošanas kvalitāti un piegādi un inovāciju pārējo vēl neapmierināto vajadzību apmierināšanai un atbalstīt veselības aprūpes sistēmu noturību, reaģētspēju un gatavību risināt nākotnes problēmas, tostarp novērst pandēmijas;

38. aicina Komisiju nodrošināt vidi, kurā uz pētniecību balstīta farmācijas nozare tiek stimulēta izstrādāt cenas ziņā pieejamus risinājumus tādu neapmierinātu medicīnisko vajadzību apmierināšanai kā, piemēram, cīņa pret mikrobu rezistenci; aicina Komisiju gaidāmajā zāļu stratēģijā saglabāt stabilu Eiropas intelektuālā īpašuma sistēmu, lai veicinātu pētniecību un izstrādi un ražošanu Eiropā, nodrošinātu, ka Eiropa saglabā novatores un pasaules līderes pozīciju, un galu galā aizsargātu un stiprinātu Eiropas stratēģisko autonomiju sabiedrības veselības jomā;

39. mudina Komisiju arī ierosināt pasākumus, kas stimulētu ES mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) lielāku iekļaušanu zāļu piegādes ķēdē, ņemot vērā to svarīgo lomu pētniecībā un inovācijā un dabisko spēju ātri pielāgot savu ražošanas mērķi, lai labāk tiktu galā ar neparedzētiem satricinājumiem;

40. aicina Komisiju un dalībvalstis nodrošināt vidi, kas ļauj Eiropai arī turpmāk būt par pievilcīgu vietu investīcijām pētniecībā un inovācijā, lai saglabātu aktīvu un konkurētspējīgu uz pētniecību balstītu farmācijas nozari, kas balstās uz lielākām investīcijām pētniecības un izstrādes spējās un infrastruktūrā, tostarp universitātēs, ņemot vērā arī to, ka ES joprojām ir viennozīmīgi pasaulē vadošais reģions, kurā ražo patentēto zāļu aktīvās vielas; aicina Komisiju pamatprogrammā "Apvārsnis Eiropa" un citās ES programmās nodrošināt pietiekamus finanšu resursus, lai stiprinātu Savienības pētniecības un inovācijas darbības, atbalstot ražošanu galvenajās rūpniecības nozarēs, tostarp farmācijas nozarē, vienlaikus nodrošinot ģeogrāfisko līdzsvaru un dalībvalstu ar zemiem pētniecības un inovācijas rezultātiem dalību ES sadarbības projektos un programmās un ievērojot izcilības principu;

41. uzsver, ka no pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" jau ir finansēts ievērojams skaits pētniecības un inovācijas darbību veselības jomā; uzsver, ka ar koronavīrusu saistītas pētniecības finansēšanai nevajadzētu ietekmēt citas pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" prioritātes veselības jomā; prasa pamatprogrammā "Apvārsnis Eiropa" paredzēt vairāk finansējuma uz medicīnu orientētas pētniecības un inovācijas ekosistēmu izveidei un atbalstam, ietverot arī publiskā un privātā sektora partnerības un atbalstu publiskajai pētniecībai nozarēs ar augstu pievienoto vērtību un inovatīvās nozarēs; uzsver, ka vadošai medicīnas pētniecības ekosistēmai ir vajadzīgas prasmes, tīkli un akadēmiskie savienojumi, veselības datu infrastruktūra, funkcionējošs tiesiskais regulējums un intelektuālā īpašuma politika, kas veicina inovāciju; prasa izvērtēt stimulus, kas paredzēti pētniecības veicināšanai reto slimību zāļu jomā, lai noteiktu, vai šie stimuli ir bijuši sekmīgi, un gadījumā, ja tas tā nav, prasa ieviest jaunus stimulus; uzsver, ka ar pamatprogrammu "Apvārsnis Eiropa" un citām ES programmām ir jāatbalsta reto slimību ārstēšana un ka ar tām saistītā pētniecība, paraugprakse, klīniskie izmēģinājumi un zāles ir jādara pieejami visu dalībvalstu iedzīvotājiem; atgādina, ka neekskluzīvai licencēšanai var būt liela nozīme trūkumu mazināšanā un zāļu cenu stabilizēšanā, jo īpaši veselības ārkārtas situācijās;

42. aicina Komisiju izvērtēt koronavīrusa ietekmi uz rūpniecību un MVU un iesniegt atjauninātu ES rūpniecības stratēģiju, kurā par prioritāti tiktu noteikta mūsu sabiedrības divējāda — gan digitāla, gan ekoloģiska — pārveide un noturības pret ārējiem satricinājumiem veidošana; mudina Komisiju ļaut dalībvalstīm darīt visu iespējamo, lai nodrošinātu, ka mazie un vidējie farmācijas uzņēmumi turpina vai atsāk pētniecības darbības un palīdz nodrošināt mūsu ražošanas daudzveidību un ar to saistīto darbvietu saglabāšanu, un vienlaikus arī uzsver ilgtspējīgas, ētiskas un kvalitatīvas ražošanas nozīmi darbvietu, izaugsmes un konkurētspējas ziņā;

43. uzsver, ka pacientu apvienības būtu vairāk jāiesaista klīnisko izmēģinājumu pētniecības stratēģiju noteikšanā publiskajā un privātajā sektorā, lai panāktu, ka tiek apmierinātas Eiropas pacientu neapmierinātās vajadzības;

44. aicina Komisiju veicināt publisko investīciju zāļu pētniecībā un izstrādē radīto izmaksu pārredzamību, lai šādas publiskās investīcijas nodrošinātu zāļu pieejamību plašai sabiedrībai un ietekmētu cenu noteikšanu; atgādina par savu nostāju attiecībā uz Direktīvu 89/105/EK ([17]) un aicina Komisiju gaidāmajā farmācijas stratēģijā šajā sakarībā veikt atbilstīgus pasākumus, tostarp apsvērt direktīvas pārskatīšanu;

45. aicina Komisiju un dalībvalstis izvērtēt ārvalstu tiešos ieguldījumus farmācijas preču ražošanas uzņēmumos, kas ietilpst Eiropas kritiskajā veselības aprūpes infrastruktūrā;

46. uzsver vajadzību nodrošināt, ka veselības nozares speciālistiem un plašai sabiedrībai ir piekļuve drošām, efektīvām un kvalitatīvām zālēm un veselības produktiem, saskaņā ar augstākajiem veselības aizsardzības standartiem uzraugot un regulējot pastāvīgu atbilstību labai klīniskajai praksei klīnisko pārbaužu atļauju piešķiršanā un šādu pārbaužu veikšanā;

47. prasa stiprināt Eiropas zāļu tirgu, lai paātrinātu pacientu piekļuvi zālēm, padarītu aprūpi cenas ziņā pieņemamāku, palielinātu ietaupījumus valstu veselības aizsardzības budžetos un novērstu farmācijas uzņēmumu administratīvo slogu;

48. norāda, ka ģenēriskās un biolīdzīgās zāles nodrošina lielāku konkurenci, zemākas cenas un veselības aprūpes sistēmu ietaupījumus, tādējādi palīdzot uzlabot zāļu pieejamību pacientiem;

49. uzsver, ka būtu jāanalizē biolīdzīgu zāļu pievienotā vērtība un ekonomiskā ietekme uz veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju, nedrīkstētu kavēt to ienākšana tirgū un vajadzības gadījumā būtu jāapsver pasākumi, ar kuriem atbalsta šādu ienākšanu;

50. pauž nožēlu par tiesvedības lietām, kuru mērķis ir kavēt ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū; aicina Komisiju nodrošināt, lai tiktu ievērots termiņš, kad beidzas novatoru komerciālās ekskluzivitātes periods;

51. pauž bažas par Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES iespējamo negatīvo ietekmi uz zāļu piegādi, jo īpaši Īrijā; prasa turpmāko attiecību ar Apvienoto Karalisti nolīgumā iekļaut mērķtiecīgus noteikumus, piemēram, savstarpējas atzīšanas nolīgumus, kas ļautu abām pusēm reaģēt uz jauniem veselības apdraudējumiem un nodrošinātu pacientiem nepārtrauktu un ātru piekļuvi drošām zālēm un medicīniskajām ierīcēm, kā arī ārkārtas situāciju plānus gadījumā, ja vienošanās netiek panākta;

Eiropas rīcības stiprināšana, lai labāk koordinētu un papildinātu dalībvalstu veselības aizsardzības politiku

52. iesaka Komisijai, dalībvalstīm un nozarei *EMA* vadībā sadarboties, lai nodrošinātu lielāku pārredzamību zāļu ražošanas un izplatīšanas ķēdē un izveidotu Eiropas struktūru zāļu trūkuma novēršanai un pārvaldībai;

53. aicina dalībvalstis ciešā sadarbībā ar Komisiju un citām skartajām ieinteresētajām personām vienlaikus izpētīt alternatīvas pieejas, kā nodrošināt pietiekamus krājumus, piemēram, spēkā esošo regulatīvo prasību efektīvu izpildi attiecībā uz visiem piegādes ķēdes dalībniekiem valsts līmenī, kā arī pasākumus pārredzamības palielināšanai piegādes ķēdē;

54. aicina Komisiju izstrādāt Eiropas līmeņa veselības aizsardzības stratēģijas, izveidojot tādu vienotu pretvēža zāļu, pretinfekcijas līdzekļu, reto slimību zāļu un citu zāļu grozu, kuras īpaši ietekmējis trūkums, lai pacientiem garantētu piekļuvi ārstēšanai, ņemot vērā atšķirīgās klīniskās pieejas dalībvalstīs; aicina Komisiju arī izskatīt iespēju ieviest saskaņotus cenu noteikšanas kritērijus, lai šīs zāles padarītu cenas ziņā pieņemamas, vienlaikus nepieļaujot to atkārtotu trūkumu un ņemot vērā pirktspējas paritāti visās dalībvalstīs;

([17]) Eiropas Parlamenta 2013. gada 6. februāra nostāja par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par to pasākumu pārredzamību, ar kuriem reglamentē cilvēkiem paredzētu zāļu cenas, un par to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā (Pieņemtie teksti, P7_TA(2013)0039).

55. aicina Komisiju kā centrālo topošās Eiropas Vēža uzveikšanas plāna ārstniecības sadaļas elementu iekļaut jautājumu par pretvēža zāļu trūkumu;

56. prasa ieviest īpašu regulējumu attiecībā uz dažām gatavajām zālēm, to papildinot ar stimuliem ražotājiem turpināt tirdzniecību Eiropas tirgū un nodrošināt Eiropas ražošanas dažādošanu;

57. aicina Komisiju saskaņā ar *rescEU* mehānisma vadlīnijām izveidot Eiropas stratēģisko rezervi veselībai un stratēģiski svarīgām zālēm (*MISS*), kuru trūkuma risks ir augsts, lai mazinātu zāļu trūkuma atkārtošanās iespēju un izveidotu Eiropas zāļu nodrošinājumu ārkārtas situācijās; uzstāj, ka šai rezervei jābūt samērīgai ar tās mērķi un tā jāizmanto visām dalībvalstīm pārredzami, atbildīgi un taisnīgi; uzsver, ka šāds mehānisms būtu jāpārvalda rūpīgi, īpašu uzmanību pievēršot uzglabāšanas laikam un nepieļaujot atkritumu rašanos;

58. prasa izraudzīties Eiropas regulatīvo iestādi, kas kopā ar Komisiju noteiktu mehānismu Eiropas stratēģiskās rezerves zāļu taisnīgai sadalei dalībvalstīm, kuras skāris piegādes pārtraukums vai trūkums; aicina šo izraudzīto Eiropas regulatīvo iestādi plānot neatkarīgas un pārredzamas pārbaudes, lai nodrošinātu vienlīdzīgu attieksmi pret visām dalībvalstīm;

59. aicina Komisiju un dalībvalstis izstrādāt inovatīvas un koordinētas stratēģijas un stiprināt labas prakses apmaiņu krājumu pārvaldības jautājumos; uzskata, ka *EMA* ir piemērotākā iestāde, ko izraudzīties par regulatīvo iestādi, kuras uzdevums ir novērst zāļu trūkumu ES līmenī ārkārtas situācijās un citos periodos, un šajā sakarībā tai būtu jāpiešķir plašākas pilnvaras un jāpalielina resursi; tādēļ aicina Komisiju grozīt spēkā esošos tiesību aktus, lai stiprinātu *EMA* spējas; uzsver, ka ilgtermiņā *EMA* vajadzētu būt iespējai izsniegt tirdzniecības atļaujas ar nosacījumu, ka ražotāji pilda ar piedāvājumu un pieejamību saistītās prasības, taču šādas prasības nedrīkstētu izraisīt zāļu trūkumu; pauž cerību, ka *EMA* resursu palielināšana tai ļaus, koordinējot valsts inspektoru darbu, saglabāt pašreizējo trešās valstīs izveidoto ražotņu inspekciju sistēmu;

60. prasa pārskatīt Regulu (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ([18]) nolūkā mainīt pierādīšanas pienākumu attiecībā uz 10 gadu tirgus ekskluzivitātes klauzulu tā, lai reģistrācijas apliecības īpašniekam būtu jāpierāda, ka zāles nav pietiekami rentablas, lai varētu segt to pētniecības un izstrādes izmaksas;

61. aicina Komisiju izpētīt un izveidot dalībvalstu finansētu fondu reti sastopamu slimību ārstēšanai, lai tas dalībvalstu vārdā visai ES kolektīvi iegādātos reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētas zāles;

62. prasa ES turpināt kopīgas Eiropas līmeņa iepirkuma procedūras, lai novērstu zāļu trūkumu, jo īpaši veselības krīžu laikā, kā to uzsāka saistībā ar Covid-19 sākšanos, un vienkāršot un padarīt pārredzamas procedūras lielākas reaģētspējas nodrošināšanai; īpaši aicina izveidot ES kopīgu zāļu iepirkumu reto slimību ārstēšanai, lai nodrošinātu, ka šīs zāles ir pieejamas visās dalībvalstīs; aicina Komisiju steidzami izvērtēt un, iespējams, ar regulu pārskatīt Lēmumu Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, ar ko saskaņā ar Līgumiem izveido kopīgā iepirkuma mehānismu;

63. aicina Komisiju un dalībvalstis pārskatīt ierosinājumu par pārredzamību dažādu ārstēšanas veidu neto cenu un kompensāciju noteikšanā, lai nodrošinātu dalībvalstīm vienlīdzīgas iespējas sarunās ar farmācijas uzņēmumiem par ārstēšanas veidiem, kas netiek iepirkti kopīgi;

64. aicina Komisiju vairāk iesaistīties kritiskās veselības aizsardzības infrastruktūras atbalstīšanā dalībvalstīs un sākt piemērot Eiropas programmu kritiskās infrastruktūras aizsardzībai veselības infrastruktūras nozarē;

([18]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

65. prasa pilnībā un ātri piemērot Regulu (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm; uzskata, ka šī regula atvieglotu tādu lielu klīnisko pārbaužu uzsākšanu, kas tiek saskaņoti un koordinēti veiktas ES līmenī;

66. aicina Komisiju un *EMA* sadarboties ar nozari, lai nodrošinātu, ka zāles, kas ir pieejamas vienā dalībvalstī, ir pieejamas arī visās citās dalībvalstīs, jo īpaši mazākajās dalībvalstīs;

67. aicina Komisiju novērtēt paralēlās tirdzniecības ietekmi uz zāļu trūkumu dalībvalstīs un pienācīgi risināt problēmas, veicot nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka zāles savlaicīgi sasniedz visus pacientus Eiropas Savienībā; šajā sakarībā uzsver vajadzību ņemt vērā pacientu, patērētāju grupu un veselības aprūpes speciālistu pieredzi;

68. vērš uzmanību uz to, ka ir svarīgi nodrošināt pilnvērtīgas iespējas pacientiem īstenot savas tiesības un uz pacientu vērstu pieeju; mudina Komisiju un dalībvalstis uzlabot pacientu pārstāvību un līdzdalību lēmumu pieņemšanas procesā par viņu lietoto zāļu iespējamā piedāvājuma jautājumiem;

69. aicina dalībvalstis pieņemt kopēju nostāju un sākt sarunas par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par veselības tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES;

Ciešāka sadarbība starp dalībvalstīm

70. aicina Komisiju izveidot inovatīvu, ērti lietojamu, pārredzamu un centralizētu digitālo platformu, kuru valstu aģentūras un visas ieinteresētās personas, tostarp ražotāji, vairumtirgotāji un farmaceiti, izmanto saskaņotas informācijas paziņošanai un nodošanai par pieejamo zāļu un medicīnas iekārtu krājumiem un trūkumu, kā arī informācijas dubultošanās novēršanai; atzinīgi vērtē apvienotās *EMA* un *HMA* darba grupas darbu zāļu pieejamības nodrošināšanā un to, ka *EMA* ir izveidojusi vienotā kontaktpunkta (*SPOC*) un nozares vienotā kontaktpunkta (*i-SPOC*) sistēmas; prasa izvērtēt un stiprināt pašreizējās informācijas sistēmas, lai varētu iegūt skaidru pārskatu par saspringtiem tirgus apstākļiem, zāļu trūkumu un katras dalībvalsts vajadzībām un nepieļautu pārmērīgu krājumu veidošanas praksi; šajā sakarībā mudina Komisiju visas Eiropas mērogā izmantot un īstenot digitālos un telemātikas rīkus, kā arī apsvērt iespēju grozīt Izmaiņu regulu ([19]) un Izmaiņu klasifikācijas pamatnostādnes; aicina Komisiju un dalībvalstis gan valsts, gan Eiropas līmenī izveidot agrīnās brīdināšanas sistēmu, lai pastiprinātu farmācijas uzņēmumu pienākumu informēt par jebkuriem zāļu piegādes pārtraukumiem vai spriedzi šajā jomā;

71. uzskata, ka ir būtiski savlaicīgāk sazināties ar veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par zāļu pieejamību, tam izmantojot inovatīvus digitālos rīkus, kas reāllaikā sniedz aktuālus datus par attiecīgo zāļu pieejamību, atrašanās vietu, daudzumu un cenu, ievērojot datu aizsardzības tiesību aktus; atgādina, ka ir jānodrošina iespēja veselības aprūpes speciālistiem iegūt aktuālāko informāciju, lai viņi varētu attiecīgi reaģēt uz gaidāmo un reālo trūkumu; uzsver, ka, savlaicīgi informējot par piegādes problēmām un meklējot iespējamās alternatīvās terapijas, varētu uzlabot pacientu drošību; tādēļ iesaka sniegt veselības aprūpes speciālistiem arī informāciju par pieejamām alternatīvām;

72. uzskata, ka dalībvalstīm būtu jāsniedz informācija, piemēram, epidemioloģiskās prognozes, visiem iesaistītajiem dalībniekiem, lai viņi labāk varētu plānot savu darbību pieaugoša pieprasījuma situācijā un trūkuma apstākļos veiksmīgāk apmierināt savas vajadzības;

73. atgādina, ka maldinoša informācija var būt par iemeslu tam, ka zāles netiek pareizi lietotas un veidojas pārmērīgi nevajadzīgu zāļu krājumi;

74. šajā sakarībā norāda, ka cilvēki veido zāļu krājumus, baidoties no piegāžu pārtraukšanas; aicina valdības novērst šīs bažas, izmantojot izglītošanu un pārliecināšanu, lai tādējādi izbeigtu resursu pārmērīgu patēriņu;

([19]) Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).

75. prasa papildus drukātam zāļu aprakstam nodrošināt arī elektroniskus zāļu aprakstus visās to valstu oficiālajās valodās, kur zāles tiek tirgotas, lai tādā veidā atvieglotu zāļu apriti un pārdošanu vienotajā tirgū un mazinātu zāļu trūkumu; aicina Komisiju izskatīt iespēju ļaut ražotājiem brīvprātīgi un bez papildu sloga ieviest tāda marķējuma sistēmu, kas būtu saredzams un pamanāms pacientiem un klientiem un sniegtu norādi par zāļu un to aktīvo sastāvdaļu izcelsmi un ražošanas vietu;

76. uzsver, ka ir būtiski nodrošināt vienotā tirgus netraucētu darbību, lai zāles, medicīniskās ierīces un individuālie aizsardzības līdzekļi būtu netraucēti pieejami visiem iedzīvotājiem, sevišķi iedzīvotājiem dalībvalstīs, kuras to mazā izmēra vai attāluma dēļ ir būtiski atkarīgas no importa un kurām piegādes ķēde nav viegli pieejama;

77. iesaka visās dalībvalstīs izstrādāt trūkstošo zāļu katalogu, kas ļautu *EMA* viegli atjaunināt trūkstošo zāļu publisko katalogu, ko izvērtējusi tās Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) un/vai tās Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*);

78. uzsver, cik svarīgi ir Komisijai pieņemt visus pasākumus, kas vajadzīgi tam, lai pirmās nepieciešamības medicīnisko vielu tirdzniecībā apkarotu spekulēšanu, krāpšanu un cenas ļaunprātīgu izmantošanu.

79. nosoda trūkuma situācijas izmantošanu noziedzīgos nolūkos; atgādina, ka zāļu un medicīnisko izstrādājumu nelikumīga izmantošana vai viltošana saasina piegādes spriedzi; prasa pastiprināt pasākumus, lai apkarotu šādu praksi, kontrolējot tiešsaistes platformas, kas piedāvā zāles, stiprinot sadarbību starp attiecīgajām ES un valstu aģentūrām un nodrošinot cietušo tiesību ievērošanu;

Pasākumi, ar ko nepieļaut trūkumu un reaģēt uz to veselības krīžu laikā

80. ar bažām vērš uzmanību uz dažu zāļu trūkumu, kas ir izveidojies Covid-19 krīzes laikā, cita starpā arī uz intensīvajā terapijā izmantojamo zāļu trūkumu; uzsver, ka ir būtiski saglabāt kvalitatīvu zāļu ražošanu, piegādi, izplatīšanu, izstrādi un pieejamību ikvienam un ka tas ir jākoordinē *EMA*; ar bažām atzīmē, ka pasaules mērogā dažām zālēm ir noteikti eksporta aizliegumi, un atzinīgi vērtē Komisijas apņemšanos garantēt zāļu piegāžu drošību; uzsver, ka zāļu eksperimentāla izmantošana Covid-19 ārstēšanai nedrīkst izraisīt šādu zāļu trūkumu pacientiem, kuri cieš no citām slimībām un ir atkarīgi no minētajām zālēm;

81. aicina Komisiju ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm pieņemt Eiropas plānu, ar ko nodrošināt gatavību pandēmijām, lai garantētu koordinētu un efektīvu atbildes reakciju; šajā sakarībā atzinīgi vērtē to, ka Komisija ir izveidojusi Covid-19 medicīniskā aprīkojuma loģistikas koordinācijas centru; atkārto 2020. gada 17. aprīļa rezolūcijā pausto aicinājumu izveidot Eiropas reaģēšanas mehānismu veselības jomā, lai reaģētu uz visu veidu veselības krīzēm;

82. uzsver, ka Eiropas plānā, ar ko nodrošināt gatavību pandēmijām, cita starpā būtu jāparedz koordinēta informācijas apmaiņa par zāļu izplatīšanu un patēriņu dalībvalstīs, kā arī atbilstoši jānosaka regulējuma elastības iespējas, lai novērstu piegādes spriedzi; turklāt uzskata, ka minētajā plānā būtu jāparedz, ka plaši tiek izmantoti ES līmeņa sadarbības mehānismi krīzes pārvarēšanai, kas vērsti uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, piemēram, *rescEU* mehānisms un kopīgā iepirkuma nolīgums, lai efektīvi atbalstītu dalībvalstu reaģēšanas spējas;

83. uzsver, ka ir fundamentāli svarīgi īstenot atklātu, brīvprātīgu, godīgu, pārredzamu un uz izpildāmiem noteikumiem balstītu daudzpusēju tirdzniecības sistēmu, lai nodrošinātu, ka medicīniskie izstrādājumi ir pieejami visā pasaulē, un nākotnē samazinātu Savienības neaizsargātību ārkārtas situācijās;

84. atzinīgi vērtē elastīgāku noteikumu ieviešanu pēc Covid-19 krīzes sākuma, lai mazinātu zāļu trūkumu un atvieglotu to apriti starp dalībvalstīm, tostarp dažādu iepakojuma formātu atzīšanu, atkārtotas izmantošanas procedūru, lai tirdzniecības atļaujas turētāji varētu saņemt apstiprinājumu citā dalībvalstī, labas ražošanas prakses sertifikātu derīguma termiņa pagarināšanu, ilgākus derīguma termiņus, veterināro zāļu izmantošanu utt.; aicina Komisiju stingri uzraudzīt šādu risinājumu izmantošanu, garantēt, ka netiek apdraudēta pacientu drošība, un saglabāt iespēju tos izmantot grūtību vai trūkuma gadījumā; šajā ziņā atzinīgi vērtē Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm piemērošanas sākuma dienas pagaidu pārcelšanu; šajā nolūka prasa piemērot īpašu pieeju zālēm retu slimību ārstēšanai;

85. norāda, ka patentu aizsardzība ir galvenais stimuls uzņēmumiem ieguldīt inovācijā un ražot jaunas zāles; vienlaikus norāda, ka patentu izslēdzošā ietekme var ierobežot tirgus piedāvājumu un samazināt zāļu un farmaceitisko produktu pieejamību; uzsver, ka ir jānodrošina līdzsvars starp inovācijas stimulēšanu ar patentu izslēdzošo ietekmi un zāļu pieejamības nodrošināšanu un sabiedrības veselības aizsardzību; atgādina, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu uzņēmums, kurš tirgo zāles, var izmantot datu ekskluzivitātes klauzulu astoņus gadus no pirmās tirdzniecības atļaujas datuma; aicina Komisiju ierosināt šo regulu pārskatīt, lai paredzētu iespēju uz laiku atļaut izsniegt piespiedu licences gadījumos, kad veselības jomā ir iestājusies krīze, un ļautu ražot dzīvību glābjošu zāļu ģenēriskās versijas; atgādina, ka šī ir viena no elastības iespējām sabiedrības veselības patentu aizsardzības jomā, kas jau ir iekļauta PTO Līgumā par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (*TRIPS*), kā atkārtoti apstiprināts 2001. gada Dohas deklarācijā; aicina Komisiju nodrošināt, ka ES brīvās tirdzniecības nolīgumu (BTN) īstenošana neierobežo iespējas atsaukties uz elastīgumu, kas paredzēts *TRIPS* nolīgumā, un sniegt dalībvalstīm norādījumus, lai mudinātu uz brīvprātīgu licencēšanu, nevis tūlītēju piespiedu licencēšanu;

86. atgādina, ka ar Regulu (EK) Nr. 816/2006 ([20]) ievieš piespiedu licenču piešķiršanas saskaņotu procedūru attiecībā uz patentiem un papildu aizsardzības sertifikātiem, kas reglamentē farmaceitisko produktu ražošanu un pārdošanu, ja šādi farmaceitiskie produkti ir paredzēti eksportam uz valstīm, kurām ir tiesības importēt un kurām tās ir vajadzīgas, lai risinātu sabiedrības veselības problēmas; aicina Komisiju tās gaidāmās Eiropas Farmācijas stratēģijas kontekstā apsvērt iespēju ieviest saskaņotus noteikumus par piespiedu licenču piešķiršanu zālēm, piemēram, vakcīnām, kas ļautu dalībvalstīm nākotnē ātrāk un efektīvāk reaģēt uz Eiropas sabiedrības veselības krīzēm;

87. uzsver, ka piespiedu licenču piešķiršanas kārtībai ir jābūt daļai no plašākas ES rīcības, ar ko risina jautājumu par zāļu pieejamību; aicina Komisiju šajā jautājumā ierosināt Eiropas Rīcības plānu;

88. uzsver, ka patentu aizsardzības un izpildes jomā pienācīgi ir jāņem vērā sabiedrības intereses, proti, cilvēktiesību un sabiedrības veselības prioritāšu nodrošināšana; šajā sakarībā atgādina, ka patentu aizsardzībai nevajadzētu ierobežot tiesības uz veselību un tā nedrīkstētu kalpot tam, ka palielinās atšķirības starp bagātāko un nabadzīgāko iedzīvotāju iespējām piekļūt zālēm; uzskata, ka ar Savienības pieeju šim jautājumam būtu jānodrošina dažādu dalībvalstu īstenoto pasākumu saskaņošana un saskaņotība;

89. uzsver, ka plašs godīgu un labi īstenotu BTN tīkls, kas ietver līdzsvarotus noteikumus par intelektuālo īpašumu un regulatīvo sadarbību, līdz ar pilnībā funkcionējošu daudzpusēju tirdzniecības sistēmu — kopā ar PTO un efektīvu Apelācijas institūciju, kas ir PTO pamatelements, — ir labākais veids, kā garantēt, lai būtu pieejami vairāki pirmās nepieciešamības zāļu ražošanas avoti un lai panāktu regulējuma standartu konverģenci visā pasaulē, tā nodrošinot spēcīgu pasaules mēroga inovācijas sistēmu, kas papildina Eiropas ražošanu; vērš uzmanību uz to, ka ir svarīgi, lai būtu vairākas iespējas, kā nodrošināt vajadzīgo farmaceitisko produktu adekvātu pieejamību, cita starpā arī pieļaujot iespēju vajadzības gadījumā atļaut importēt zāles, kas ražotas ārvalstīs ar piespiedu licencēm; atgādina, ka atšķirīgas zāļu regulējuma sistēmas un standarti var kļūt par lieku šķērsli tirdzniecībai; uzsver, cik nozīmīgi ir Eiropas kvalitātes un drošuma standarti; atbalsta starptautisku standartu pieņemšanu un mudina Komisiju nodrošināt, ka visas importētās gatavās zāles vai zāļu sagataves, kuras paredzētas Eiropas tirgum, atbilst attiecīgajiem Eiropas kvalitātes un drošuma standartiem un ka tās nav viltotas; atzīmē, ka vēl viens veids, kā garantēt ES stratēģisko autonomiju veselības nozarē, ir, *IPCEI* (svarīgi projekti visas Eiropas interesēs) programmā iekļaut konkrētu produktu ražošanu pašmāju farmaceitiskajās rūpnīcās;

90. stingri mudina visas valstis pievienoties PTO Nolīgumam par farmaceitisko produktu tarifu atcelšanu; mudina nolīgumu piemērot plašāk, to attiecinot uz visiem farmaceitiskajiem produktiem un medicīniskajiem izstrādājumiem, un turklāt respektēt katras valsts politikas telpu un garantēt zāļu pieejamību attiecīgās valsts iedzīvotājiem; uzsver, ka medicīniskos izstrādājumus un zāles, arī zāļu sagataves, nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atriebībai tirdzniecības strīdos un ka tiem ir jābūt viegli pieejamiem; turklāt mudina nevilcinoties, vienpusēji un uz laiku atcelt tarifus medicīniskajiem izstrādājumiem un farmaceitiskajiem produktiem, lai tādējādi atvieglotu šo preču importu; uzsver, ka medicīniskie izstrādājumu izstrādes procesā ir jāievēro starptautiskie cilvēktiesību standarti, Parīzes nolīguma prasības un ir jānodrošina Starptautiskās Darba organizācijas (SDO) pamatkonvencijām atbilstošas darba tiesības; ņem vērā, ka Komisija strādā pie tiesību aktiem par pienācīgu pārbaudi;

([20]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006 (2006. gada 17. maijs) par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas (OV L 157, 9.6.2006., 1. lpp.).

Ceturtdiena, 2020. gada 17. septembris

91. aicina Komisiju un dalībvalstis panākt, lai ātri un pilnībā tiktu īstenota — un vajadzības gadījumā pārskatīta — ĀTI izvērtēšanas regulas, kurā kā stratēģiski nozīmīga būtu jāiekļauj veselības aprūpes nozare;

92. atgādina, ka Covid-19 krīze ir pārbaudījusi sabiedrības veselības sistēmu noturību; uzskata, ka tādu stresa testu ieviešana, kas palīdz novērtēt veselības aprūpes sistēmu noturību krīzes situācijā, varētu palīdzēt noteikt strukturālo risku faktorus un būtu efektīvs līdzeklis trūkuma novēršanai pandēmijas gadījumā; aicina Komisiju un Padomi, balstoties uz minēto testu rezultātiem, sagatavot dalībvalstīm adresētus ieteikumus, lai tās varētu nostiprināt savas veselības aprūpes sistēmas un apmierināt visas svarīgās vajadzības, kas varētu rasties veselības ārkārtas situācijā;

93. uzskata, ka ES veselības aprūpes sistēmām ir vajadzīgi vienotāki standarti un labāka sadarbspēja, lai nepieļautu zāļu trūkumu un visiem sabiedrības locekļiem nodrošinātu kvalitatīvu veselības aprūpi; tādēļ aicina Komisiju, pamatojoties uz stresa testu rezultātiem, ierosināt direktīvu par kvalitatīvas veselības aprūpes minimālajiem standartiem;

94. uzskata, ka tad, ja veselības jomā ir iestājusies krīze, robežu slēgšana un muitas kontrole nevar būt šķērslis, kas kavē ļoti svarīgu zāļu pārrobežu apriti Savienībā; aicina Komisiju un dalībvalstis saskaņā ar ES tiesību aktiem izstrādāt drošas un ātri īstenojamas procedūras produktu pārbaudei uz robežas gadījumos, kad veselības jomā ir iestājusies krīze;

95. atzīmē, ka Covid-19 uzliesmojums ir skaidri apliecinājis, cik svarīga ir dalībvalstu sadarbība un solidaritāte un cik liela nozīme ir zāļu savlaicīgai piegādei steidzamās un ārkārtas situācijās, kas nākotnē varētu atkārtoties; turklāt uzsver, ka jauna rūpniecības un transporta politika un investīcijas pētniecības un izstrādes jomā ir galvenais faktors, kas nodrošina farmācijas nozares spēju reaģēt uz nākotnes vajadzībām;

96. uzsver, ka ir vajadzīgs efektīvāks un noturīgāks transporta un loģistikas tīkls un ka pārvadājumu maršruti ir jāsaīsina, jo tā samazinātos emisiju apjoms un ietekme uz vidi un klimatu, labāk funkcionētu iekšējais tirgus un samazinātos arī administratīvie šķēršļi;

97. aicina dalībvalstis — kā ierosināts Komisijas dokumentā "Vadlīnijas par robežu pārvaldības pasākumiem veselības aizsardzībai un preču un pamatpakalpojumu pieejamības nodrošināšanai" — ierīkot "zaļās joslas", lai nodrošinātu ne vien zāļu, bet arī izejvielu, starpproduktu un saistīto materiālu, tostarp iepakojuma, raitu transportēšanu; uzsver, ka ir jānodrošina atvērtas robežas zaļajās joslās, lai tās varētu izmantot, reaģējot uz neparedzētiem notikumiem nākotnē;

98. uzskata, ka ir jālikvidē problemātiskie posmi un jānovērš pašreizējie šķēršļi, kas pašlaik traucē veidot pilnībā integrētu un labi funkcionējošu Eiropas vienoto transporta telpu visiem transporta veidiem; uzsver, ka ir jāveicina multimodāli pārvadājumi — priekšroku tomēr dodot pārejai uz dzelzceļa transportu —, jāfinansē galvenie transporta mezgli un jāgarantē iespēja pastāvīgi piegādāt dažādu veidu preces, tostarp bīstamas preces, kas ir ļoti svarīgas ražošanas procesam ķīmiskajā un farmācijas rūpniecībā; aicina dalībvalstis, gatavojoties satiksmes pieaugumam ierobežojumu atcelšanas rezultātā, stiprināt medicīnas iestāžu un medicīniskā personāla resursus;

99. vērš uzmanību uz to, ka IT sistēmas ir svarīgs elements, kas atvieglo iespēju izsekot zālēm, īstenot zāļu uzraudzību un zāles laicīgi piegādāt un kas atvieglo arī informācijas apmaiņu starp dažādiem pārvadājumu loģistikas ķēdē iesaistītajiem dalībniekiem, tostarp muitas dienestiem;

100. aicina Komisiju saskaņoti ar dalībvalstīm izstrādāt mehānismus, kas garantē ātrus un drošus pārvadājumus un ļauj veiksmīgāk īstenot pārvadāšanas un zāļu krājumu veidošanās pārraudzību, proti, ieviest plānu rīcībai ārkārtas situācijās, ar kuru var nodrošināt zāļu brīvu pārvadāšanu gadījumos, kad ir traucēta transporta nozares darbība, un ieviest arī netradicionālus izplatīšanas plānus, piemēram, zāļu operatīvu piegādi saskaņā ar jauktas satiksmes grafiku;

101. atzīmē, ka ir svarīgi garantēt nediskriminējošus un augstus drošības standartus gan attiecībā uz transporta infrastruktūru, gan transporta nozarē strādājošajiem, un tādējādi nodrošināt, ka ievērojamus apjomus piegādes ķēdē var apstrādāt bez traucējumiem un kompetentās iestādes savukārt var īstenot samērīgus un attiecīgi pielāgotus pasākumus, ar ko līdz minimumam tiek samazināts veselības apdraudējums; uzsver, ka ir būtiski saglabāt labus darba apstākļus transportlīdzekļu vadītājiem;

102. aicina Komisiju un dalībvalstis nodrošināt, ka veselības aprūpes darbiniekiem ir atļauts šķērsot iekšējās robežas, ja viņi strādā kaimiņvalstī;

103. atzīmē, ka ir svarīgi preču ievešanas un izvešanas transporta infrastruktūrā rūpīgi apsaimniekot resursus, kas preču ievešanas un izvešanas transporta infrastruktūrā nodrošina uzglabāšanu gan apkārtējās vides temperatūrā, gan saskaņā ar aukstuma ķēdes principu;

104. uzsver nepieciešamību likvidēt šķēršļus zāļu, medicīnisko ierīču un individuālo aizsardzības līdzekļu pieejamībai visiem iedzīvotājiem, sevišķi iedzīvotājiem mazās vai attālās dalībvalstīs, kuras ir lielā mērā atkarīgas no importa un kurām piegādes ķēde nav viegli pieejama;

105. uzsver, ka nozīmīga ir spēja pārvadājumus nodrošināt, rēķinoties ar konkrētas vietas un reģiona specifiku, un sevišķi svarīgi tas ir nomaļās, lauku, kalnu, mazapdzīvotās un salu teritorijās un tālākajos reģionos, kam ir grūtāk piekļūt un kur piegāde ir dārgāka; uzskata, ka dalībvalstu stratēģiskajos infrastruktūras modernizācijas plānos būtu jāiestrādā tieši šādiem reģioniem paredzēti pasākumi; atzīmē, ka ir svarīgi garantēt, lai šādas teritorijas sasniegtu digitālā pārkārtošanās, un ka ir jāveicina šo teritoriju vajadzībām pielāgotu jaunu risinājumu ātrāka izmantošana, uzlabojot savienojamību, pieejamību un cenas; uzsver, ka attiecīgajās teritorijās nekādi nedrīkstētu apgrūtināt zāļu pieejamību;

106. aicina Komisiju, tādēļ, cita starpā īstenojot arī darba programmas, kas pieņemtas saistībā ar daudzgadu finanšu shēmu 2021.–2027. gadam, sniegt dalībvalstīm un pārvadātājiem organizatorisku un finansiālu atbalstu ārkārtas situācijās, piemēram, pandēmijas laikā, un visos kravu sūtījumos par prioritārām noteikt pirmās nepieciešamības preces, tādas kā zāles, aktīvas farmaceitiskās vielas un medicīniskie izstrādājumi, kurām rezervē garantētas vietas;

107. prasa ieviest ātri īstenojamus un novatoriskus risinājumus, kas ļauj laikus mazināt zāļu trūkumu un droši pārvadāt pret temperatūras svārstībām jutīgas zāles, izsekojot produktus pastāvīgas attālinātas novērošanas procesā; aicina Komisiju paplašināt Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) pilnvaras sabiedrības veselības jomā un veicināt labākās prakses apmaiņu;

108. aicina *ECDC* publiskot modelētos datus par Covid-19 pandēmijas iespējamo attīstību katrā dalībvalstī, kā arī datus par pacientu vajadzībām un slimnīcu kapacitāti dalībvalstīs, lai vajadzības gadījumā labāk varētu paredzēt zāļu pieprasījumu un piedāvājumu; uzskata, ka *EMA* būtu jāsadarbojas ar *ECDC*, lai labāk novērstu zāļu un plaši lietotu zāļu trūkumu, ņemot vērā epidēmiju un pandēmiju turpmāko iespējamību;

109. aicina Komisiju, *EMA* un valstu regulatīvās iestādes, balstoties uz visiem pragmatiskajiem centieniem, kas īstenoti Covid-19 krīzes laikā, arī turpmāk saglabāt regulējuma elastību attiecībā uz reģistrācijas apliecību īpašniekiem, piemēram, attiecībā uz kārtību, kādā var mainīt AFV piegādātāju, izvēlēties jaunu ražotnes atrašanās vietu, ātrāk saņemt importa atļauju, lai veiksmīgāk mazināt zāļu trūkumu;

110. atzīst, ka piegādes kvotas, ko reģistrācijas apliecību īpašnieki piemēro veselības aprūpes produktu izplatīšanai, nosaka pēc vairākiem parametriem, tostarp aplēsēm par valstī esošo pacientu vajadzībām; aicina Komisiju kopā ar farmācijas nozares ieinteresētajām personām apsvērt pieejamo zāļu krājumu apjomu; šajā sakarā atgādina, ka izplatītāju noteiktās krājumu apjoma kvotas bieži vien ir ļoti ierobežotas un izraisa palēninājanos un trūkumu un ka dažos izplatīšanas ķēdes posmos ir konstatēta nepietiekama krājumu pārredzamība;

111. uzsver, ka farmācijas cenu politika, kas attiecas tikai uz izdevumiem, neļauj veikt cenu korekcijas, lai atspoguļotu izmaiņas preču, ražošanas, regulatīvo procedūru un izplatīšanas izmaksās, un negatīvi ietekmē piegādes drošību; ar bažām norāda, ka pieaugošais pieprasījums pēc produktiem zāļu trūkuma laikā varētu palielināt negodīgas cenu noteikšanas prakses risku trūkuma skartos reģionos, kā arī gadījumos, kad ar alternatīvām zālēm varētu aizstāt trūkstošās zāles;

112. norāda uz piemēriem, kad zāļu trūkums ir saistīts ar laiku, kas vajadzīgs, lai izpildītu normatīvās prasības, tostarp regulatīvās laika nobīdes un valsts prasības, tomēr vienlaicīgi uzsver, ka vajadzība pēc zālēm un medicīniskajām iekārtām nedrīkst negatīvi ietekmēt cilvēkiem paredzēto zāļu un veselības aprūpes produktu, tostarp medicīnisko ierīču, kvalitāti, drošumu, efektivitāti un izmaksu lietderību; atgādina, ka atbilstība noteikumiem, kas piemērojami labai klīniskajai praksei klīnisko pārbaužu atļauju piešķiršanā un šādu pārbaužu veikšanā, arī turpmāk ir jāregulē un jāuzrauga saskaņā ar augstākajiem sabiedrības veselības aizsardzības standartiem; tāpat atgādina, ka par prioritāti ir jānosaka regulatīvo procesu optimizācija, vienlaicīgi saglabājot augstus zinātniskos standartus, lai varētu vienkāršot ar zāļu saglabāšanu tirgū saistītos administratīvos uzdevumus, grozot pašreizējo Izmaiņu regulu, uzlabot pacientu un veselības aprūpes speciālistu piekļuvi informācijai un zāļu trūkuma gadījumā vienkāršot zāļu plūsmu no vienas dalībvalsts uz citu; mudina Komisiju regulatīvajos procesos pēc iespējas izmantot informācijas tehnoloģiju, tostarp digitālos un telemātikas rīkus, lai visā ES uzlabotu regulatīvo efektivitāti, vienlaikus ievērojot Regulā (ES) 2016/679 (Vispārīgā datu aizsardzības regula/VDAR) noteiktos datu privātuma standartus ([21]);

113. ņemot vērā Eiropas stratēģiju attiecībā uz datiem un veselības aprūpes digitālo pārveidi un veselības datu lielo potenciālu veselības aprūpes kvalitātes un pacientu izredžu uzlabošanā, mudina Komisiju veicināt sadarbspējīgu tehnoloģiju ieviešanu dalībvalstu veselības nozarēs, kas atvieglos inovatīvu ārstēšanas risinājumu sniegšanu pacientiem; mudina izveidot pilnībā sadarbīgu un funkcionējošu Eiropas veselības datu telpu ar pārvaldības sistēmu, kas veicina tādas inovatīvas, uz datiem balstītas ekosistēmas izveidi, kura pamatotos uz informācijas un kritiski svarīgu datu apmaiņu starp dalībvalstīm; aicina Komisiju veicināt nākamās paaudzes standartus, rīkus un infrastruktūru, lai uzglabātu un apstrādātu datus, kas ir piemēroti pētniecībai un inovatīvu produktu un pakalpojumu izstrādei; uzsver, ka personas veselības datu vākšana un apstrāde var notikt tikai uz VDAR 6. panta 1. punktā paredzētā juridiskā pamata, ievērojot VDAR 9. pantā paredzētos nosacījumus; uzskata, ka šajā sakarībā būtu jāaizliedz personas veselības datu turpmāka apstrāde; atgādina datu pārziņiem par datu aizsardzības principa piemērošanu pārredzamības nodrošināšanā un no tā izrietošajiem pienākumiem pret pacientiem un citiem datu subjektiem;

114. uzsver, cik liela nozīme ir tam, lai būtu garantēta vakcīnu un medicīniskās aprūpes vispārēja pieejamība, sevišķi ārkārtas situācijās un jaunu slimību gadījumā, kurām nav ārstēšanas iespēju, kā tas ir ar Covid-19; mudina PVO un PTO cieši sadarboties, lai nodrošinātu vakcīnas piegādi, tiklīdz tā būs izstrādāta; vienlaikus aicina Komisiju nostiprināt izstrādātos zāļu kopīgā iepirkuma mehānismus, lai tādējādi garantētu, ka ārstēšanās iespējas ir vienlīdz pieejamas visiem iedzīvotājiem neatkarīgi no viņu dzīvesvietas;

115. uzstāj, ka, gatavojoties drošas un iedarbīgas vakcīnas vai zāļu pret Covid-19 izstrādei un atļaujas saņemšanai, ir jādara viss iespējamais, lai nodrošinātu, ka attiecīgo vakcīnu vai zāles var ātri ražot un izplatīt gan Eiropā, gan pasaulē, turklāt garantējot, ka attiecīgā vakcīna vai zāles ir taisnīgi un vienlīdz pieejamas visiem;

116. atzīst, ka Covid-19 epidēmija ir saasinājusi joprojām pastāvošo zāļu un aizsardzības līdzekļu trūkuma problēmu ES, vienlaikus uzsverot, ka zāļu un aizsardzības līdzekļu pieejamība ir globāla problēma, kas nopietni ietekmē arī jaunattīstības valstis, kurās izplatās ar nabadzību saistītas slimības un ir zema zāļu pieejamība; uzsver, ka ES ir jānodrošina politikas saskaņotība, jo īpaši attīstības, tirdzniecības, veselības, pētniecības un inovācijas jomā, lai palīdzētu nodrošināt pirmās nepieciešamības zāļu pastāvīgu pieejamību nabadzīgākajās valstīs un jo īpaši vismazāk attīstītajās valstīs (VAV);

117. norāda, ka zāļu nepieejamība ir nopietni ietekmējusi visneaizsargātākās un marginalizētās grupas, tostarp sievietes un bērnus, HIV pacientus un citus hroniskus slimniekus, migrantus, bēgļus un iekšzemē pārvietotas personas, vecus cilvēkus un personas ar invaliditāti;

118. aicina Komisiju uzņemties vadību pasaules līmenī, lai panāktu, ka jaunattīstības valstīm ir garantēta pirmās nepieciešamības zāļu pieejamība un piegādes, sevišķi ārkārtas situācijās;

119. uzsver, ka Covid-19 epidēmija liecina par nepieciešamību pēc iespējas saīsināt esošās piegādes ķēdes, jo īpaši, lai nebūtu jāpaļaujas uz garām un nestabilām globālām kritiski svarīgu medicīnisko ierīču un zāļu piegādes ķēdēm; mudina ES palīdzēt jaunattīstības valstīm veidot vietējās izgatavošanas, ražošanas un izplatīšanas spējas, izmantojot tehnisko atbalstu, kritiski svarīgas zināšanas un informāciju, stimulējot tehnoloģiju nodošanu un veicinot konsekvenci regulatīvajos

([21]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

norādījumos, uzraudzības sistēmās un veselības aprūpes speciālistu apmācībā; uzsver, ka ir jāizveido spēcīgākas veselības aprūpes sistēmas un labi funkcionējošas piegādes ķēdes; uzsver, ka jaunattīstības valstis, īpaši vismazāk attīstītās valstis, ir ļoti atkarīgas no starptautiskajām piegādes ķēdēm, kas var izraisīt nopietnu trūkumu gadījumos, kad pasaulē pieaug pieprasījums un ir ierobežots piedāvājums;

120. prasa veidot globālus kolektīvos atbildes pasākumus un atzinīgi vērtē 2020. gada 4. maija Koronavīrusa globālās līdzekļu devēju konferences rezultātus, kur līdzekļu devēji no visas pasaules apņēmās piešķirt 7,4 miljardus EUR, lai paātrinātu darbu pie diagnostikas, ārstēšanas un vakcīnas izstrādes; uzsver, ka Covid-19 medicīniskajam aprīkojumam vajadzētu būt cenas ziņā pieņemamam, drošam, efektīvam, viegli lietojamam un vispārēji pieejamam visiem un visur un tas būtu jāuzskata par "globālu sabiedrisko labumu"; tādēļ uzskata, ka piekļuvei un pieņemamībai cenas ziņā vajadzētu būt visa pētniecības un izstrādes (R&D) un ražošanas procesa neatņemamai daļai; šajā sakarā uzskata, ka publiskajam finansējumam būtu jāpiemēro stingri nosacījumi, jo īpaši attiecībā uz kolektīvo pārvaldību, pārredzamību, tehnoloģiju izplatīšanu, tehnisko zinātību, klīniskajiem rezultātiem utt.; uzsver, ka šie nosacījumi ir jāpublisko, jo publisko finansējumu nevar sniegt bez attiecīgu nosacījumu izvirzīšanas;

121. uzsver, ka apmaiņa ar patogēnu paraugiem un sekvences informāciju ir būtiska, lai varētu ātri izstrādāt diagnostiku, terapijas un vakcīnas; atgādina Konvencijā par bioloģisko daudzveidību un Nagojas protokolā paredzētos saistošos starptautiskos pienākumus par ieguvumu no ģenētiskā materiāla taisnīgu un vienlīdzīgu sadali;

o

o o

122. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt šo rezolūciju Padomei, Komisijai un dalībvalstu parlamentiem.