2020 m. rugsėjo 17 d., ketvirtadienis

P9_TA(2020)0228

Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą

2020 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI))

(2021/C 385/09)

Europos Parlamentas,

— atsižvelgdamas į Europos Sąjungos sutarties (ES sutartis) 3 straipsnį,

— atsižvelgdamas į ES sutarties 6 straipsnio 1 dalį ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį dėl visų Europos piliečių teisės į sveikatos apsaugą,

— atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 14 straipsnį ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 36 straipsnį,

— atsižvelgdamas į SESV 101 ir 102 straipsnius ir Protokolą Nr. 27 dėl vidaus rinkos ir konkurencijos,

— atsižvelgdamas į SESV 107 ir 108 straipsnius dėl valstybių teikiamos pagalbos,

— atsižvelgdamas į SESV 168 straipsnį, kuriame teigiama, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis,

— atsižvelgdamas į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), į prievoles, išdėstytas jos 81 straipsnyje dėl pakankamo ir nuolatinio vaistų tiekimo užtikrinimo, ir į jos 23a straipsnį dėl pranešimo kompetentingai institucijai, jei gaminio tiekimas rinkai laikinai ar visiškai nutraukiamas,

— atsižvelgdamas į Komisijos vertinimo ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai vadovaujantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (COM(2017)0135) 59 straipsnio 4 dalimi,

— atsižvelgdamas į 2010 m. birželio 8 d. Tarybos išvadas „Teisingumo ir sveikatos aspektai visų krypčių politikoje: solidarumas sveikatos srityje“,

— atsižvelgdamas į 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB ([2]),

— atsižvelgdamas į 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB ([3]),

— atsižvelgdamas į 2015 m. liepos 13 d. Tarybos reglamentą (ES) 2015/1589, nustatantį išsamias Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 108 straipsnio taikymo taisykles ([4]),

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
([2]) OL L 94, 2014 3 28, p. 65.
([3]) OL L 158, 2014 5 27, p. 1.
([4]) OL L 248, 2015 9 24, p. 9.

2020 m. rugsėjo 17 d., ketvirtadienis

— atsižvelgdamas į 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB ([5]),

— atsižvelgdamas į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ([6]),

— atsižvelgdamas į 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis ([7]),

— atsižvelgdamas į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/5, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([8]),

— atsižvelgdamas į pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (COM(2018)0051), ir į Parlamento 2019 m. vasario 14 d. per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją dėl minėto pasiūlymo,

— atsižvelgdamas į Sutartį dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS sutartį), ir į Dohos deklaraciją dėl TRIPS sutarties ir visuomenės sveikatos,

— atsižvelgdamas į 2020 m. balandžio 8 d. Komisijos komunikatą „Optimalaus ir racionalaus vaistų tiekimo, siekiant išvengti jų stygiaus COVID-19 protrūkio metu, gairės“ (C(2020)2272),

— atsižvelgdamas į 2020 m. gegužės 27 d. Komisijos komunikatą „Proga Europai atsigauti ir paruošti dirvą naujai kartai“ (COM(2020)0456),

— atsižvelgdamas į 2020 m. gegužės 27 d. Komisijos komunikatą „ES biudžetas Europos ekonomikos gaivinimo planui įgyvendinti“ (COM(2020)0442),

— atsižvelgdamas į 2020 m. kovo 10 d. Komisijos komunikatą „Nauja Europos pramonės strategija“ (COM(2020)0102),

— atsižvelgdamas į 2020 m. gegužės 20 d. Komisijos komunikatą „2030 m. ES biologinės įvairovės strategija“ (COM(2020)0380),

— atsižvelgdamas į savo 2020 m. balandžio 17 d. rezoliuciją dėl suderintų ES veiksmų siekiant kovoti su COVID-19 pandemija ir jos padariniais ([9]),

— atsižvelgdamas į savo 2019 m. gruodžio 18 d. rezoliuciją dėl sąlygų skaitmeninei sveikatos priežiūros ir slaugos transformacijai bendrojoje skaitmeninėje rinkoje sudarymo, galių piliečiams suteikimo ir sveikesnės visuomenės kūrimo ([10]),

— atsižvelgdamas į 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliuciją dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų ([11]),

---

([5]) OL L 32, 2016 2 9, p. 1.
([6]) OL L 117, 2017 5 5, p. 1.
([7]) OL L 130, 2020 4 24, p. 18.
([8]) OL L 4, 2019 1 7, p. 24.
([9]) Priimti tekstai, P9_TA(2020)0054.
([10]) Priimti tekstai, P9_TA(2019)0105.
([11]) OL C 263, 2018 7 25, p. 4.

— atsižvelgdamas į Europos vaistų agentūros (EMA) ir vaistų agentūrų direktorių darbo grupės gaires dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, kuriuos leista pateikti į rinką, prieinamumo, visų pirma į 2019 m. liepos 1 d. gaires pavadinimu „Vaistų stygiaus nustatymo ir pranešimo apie jį rekomendacijos rinkodaros leidimų turėtojams Sąjungoje (EEE)“ (angl. Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)) (EMA/674304/2018) ir į 2019 m. liepos 4 d. gaires pavadinimu „Visuomenės informavimo apie vaistus gerosios praktikos gairės: prieinamumo klausimai“ (angl. Good practice guidance for communication to the public on medicines: availability issues) (EMA/632473/2018),

— atsižvelgdamas į naujai sukurtas platformas atsižvelgiant į dabartinę COVID-19 krizę, tokias kaip EMA Pramonės sektoriaus bendro kontaktinio punkto (I-SPOC) sistema, kuri supaprastina pranešimo apie galimą vaistų stygių procesą, siekiant užkirsti kelią šiam stygiui ir kuo anksčiau apie jį pranešti; atsižvelgdamas į tai, kad šios platformos įgalino ir supaprastino dialogą dėl vaistų stygiaus tarp vaistų tiekimo grandinės dalyvių ir reguliavimo institucijų,

— atsižvelgdamas į Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) ataskaitą „Pagrindinių vaistų atranka. PSO ekspertų komiteto [posėdžiavusio 1977 m. spalio 17–21 d. Ženevoje] ataskaita“ (PSO techninių ataskaitų serija, Nr. 615), į PSO sekretoriato 2001 m. gruodžio 7 d. ataskaitą „PSO vaistų strategija. Peržiūrėta PSO pagrindinių vaistų pavyzdinio sąrašo atnaujinimo procedūra“ (EB109/8), į 2015 m. kovo mėn. PSO ataskaitą „Galimybės gauti naujų vaistų Europoje“ (angl. Access to New Medicines in Europe) ir 2013 m. liepos 9 d. PSO ataskaitą „Prioritetiniai vaistai Europai ir pasauliui“ (angl. Priority Medicines for Europe and the World),

— atsižvelgdamas į PSO koncepciją „Vienas pasaulis, viena sveikata“,

— atsižvelgdamas į JT darnaus vystymosi tikslą Nr. 3 „Užtikrinti sveiką gyvenseną ir skatinti visų amžiaus grupių gerovę“,

— atsižvelgdamas į Prancūzijos Senato 2018 m. rugsėjo 27 d. pranešimą Nr. 737 „Vaistų ir vakcinų stygius: didesnis dėmesys visuomenės sveikatos klausimams vaistų tiekimo grandinėje“, kurį parengė Jean'o-Pierre'o Decool Senato tyrimo grupės vaistų ir vakcinų stygiaus klausimu vardu,

— atsižvelgdamas į Komisijos gaires dėl tiesioginių užsienio investicijų ir laisvo kapitalo judėjimo iš trečiųjų šalių ir Europos strateginio turto apsaugos, atsižvelgiant į COVID-19 ekstremaliąją situaciją, prieš pradedant taikyti Reglamentą (ES) 2019/452 (TUI tikrinimo reglamentas), kuris visapusiškai įsigalios nuo 2020 m. spalio 11 d.,

— atsižvelgdamas į Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų tarybos 2019 m. gruodžio 9–10 d. posėdžio išvadas,

— atsižvelgdamas į 2016 m. Jungtinių Tautų Generalinio Sekretoriaus aukšto lygio darbo grupės dėl prieigos prie vaistų ataskaitą „Naujovių ir galimybių naudotis sveikatos technologijomis skatinimas“ (angl. „Promoting innovation and access to health technologies“),

— atsižvelgdamas į 2019 m. gruodžio 11 d. Komisijos komunikatą „Europos žaliasis kursas“ (COM(2019)0640),

— atsižvelgdamas į savo 2020 m. sausio 15 d. rezoliuciją dėl Europos žaliojo kurso ([12]),

— atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 54 straipsnį,

— atsižvelgdamas į Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto, Vystymosi komiteto, Tarptautinės prekybos komiteto, Transporto ir turizmo komiteto ir Teisės reikalų komiteto nuomones,

— atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą (A9-0142/2020),

([12]) Priimti tekstai, P9_TA(2020)0005.

2020 m. rugsėjo 17 d., ketvirtadienis

A. kadangi ilgalaikė vaistų stygiaus ES problema pastaraisiais metais eksponentiškai išaugo; kadangi dėl pasaulyje išaugusios vaistų paklausos ir COVID-19 pandemijos dar labiau padidėjo vaistų stygius ir susilpnėjo valstybių narių sveikatos priežiūros sistemos, todėl taip pat iškilo didelių pavojų pacientų sveikatai ir priežiūrai, įskaitant ligų progresavimą ir (arba) pablogėjusius simptomus, dažniau atidedamas ar nutraukiamas sveikatos priežiūros ar gydymo paslaugas, ilgesnę hospitalizaciją, didesnę falsifikuotų vaistų įsigijimo, su vaistais susijusių klaidų ar nepageidaujamų reakcijų, kurios pasireiškia, kai trūkstami vaistai pakeičiami kitais vaistais, tikimybę, galimų išvengti infekcinių ligų plitimą, didelę psichologinę įtampą, taip pat didesnes sveikatos priežiūros sistemos išlaidas; kadangi valstybėms narėms tenka užduotis rasti greitus ir veiksmingus sprendimus, taip pat pasitelkiant bendrą Europos koordinavimą ir veiksmus;

B. kadangi Sutartyse ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje nurodyta, kad visi turi turėti galimybę naudotis profilaktinės sveikatos priežiūros paslaugomis ir turi teisę gauti medicininį gydymą nacionalinės teisės aktuose ir praktikoje nustatytomis sąlygomis; kadangi ši teisė turėtų būti užtikrinta visiems piliečiams, įskaitant gyvenančius mažesnėse valstybėse narėse ir atokiausiose Sąjungos vietovėse; kadangi vaistų stygius kelia vis didesnę grėsmę visuomenės sveikatai ir daro didelį poveikį sveikatos priežiūros sistemoms, taip pat kiekvieno paciento teisei į tinkamą gydymą ES;

C. kadangi vienas iš pagrindinių ES ir PSO tikslų ir 3-iasis darnaus vystymosi tikslas – užtikrinti pacientui galimybę gauti pagrindinių vaistų; kadangi visuotinė prieiga prie vaistų priklauso nuo to, ar jie prieinami laiku ir įperkami kiekvienam asmeniui, be jokios geografinės diskriminacijos;

D. kadangi pacientai turėtų turėti galimybę naudotis sveikatos priežiūros ir gydymo paslaugomis pagal savo pasirinkimą ir pageidavimus;

E. kadangi prieiga prie tinkamų ir įperkamų diagnostinių tyrimų ir vakcinų yra tokia pat svarbi kaip galimybė gauti saugių, veiksmingų ir įperkamų vaistų;

F. kadangi vaistų stygiaus priežastys yra daugialypės ir sudėtingos; kadangi kai kurie farmacijos pramonės priimami sprendimai, pvz., nutraukti produktų tiekimą ir pašalinti juos iš mažiau pelningų valstybių narių rinkų, taip pat dažnai tampa vaistų stygiaus priežastimi;

G. kadangi būtina užkirsti kelią vaistų stygiui ir sušvelninti jo poveikį, jeigu jis atsirastų;

H. kadangi į veiksmingą strategiją reikėtų įtraukti vaistų stygiaus švelninimo priemones, taip pat užkirsti jam kelią, atsižvelgiant į daugialypes pagrindines stygiaus priežastis;

I. kadangi valstybėse narėse nėra suderintos sąvokų „stygius“, „sunkumai“, „tiekimo sutrikimai“, „pasibaigusių atsargų“ ir „perteklinių atsargų kaupimas“ apibrėžčių; kadangi būtina atskirti „gydymui labai svarbius vaistus“ ir „strateginės svarbos sveikatai vaistus“;

J. kadangi dėl vaistų stygiaus tiek viešojo, tiek privačiojo sektoriaus suinteresuotieji subjektai patiria didelių išlaidų sveikatos priežiūros srityje;

K. kadangi vaistai yra vienas iš pagrindinių sveikatos priežiūros ramsčių ir kadangi nepakankamos galimybės gauti pagrindinių vaistų ir didelės vaistų kainos kelia rimtą grėsmę gyventojų sveikatai ir nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų tvarumui;

L. kadangi daugeliu atvejų naujų vaistų, visų pirma skirtų vėžiui gydyti, kainos per pastaruosius keletą dešimtmečių išaugo tiek, kad daugelis ES piliečių jų nebegali įpirkti;

M. kadangi generinių ir biologiškai panašių vaistų pramonė aprūpina ES pacientus didžiąja dalimi vaistų (beveik 70 proc. visų parduodamų vaistų);

N. kadangi generinių ir biologiškai panašių vaistų patekimas į rinką yra svarbi priemonė siekiant didinti konkurenciją, mažinti kainas ir užtikrinti sveikatos priežiūros sistemų tvarumą; kadangi neturėtų būti vėluojama pateikti juos rinkai;

O. kadangi ES įsisteigę generinių vaistų gamintojai atlieka svarbų vaidmenį tenkinant augančią įperkamų vaistų paklausą valstybėse narėse;

P. kadangi daugiau nei pusę trūkstamų vaistų sudaro vaistai nuo vėžio, diabeto, infekcijų ir nervų sistemos sutrikimų; kadangi švirkščiamųjų vaistų atveju kyla didžiausia stygiaus rizika dėl jų gamybos proceso sudėtingumo;

Q. kadangi vaistų stygius gali kelti pavojų sėkmingam Sąjungos ir valstybių narių sveikatos srities iniciatyvų, pvz., Europos kovos su vėžiu plano gyvendinimui;

R. kadangi mažas rinkas turinčiose valstybėse narėse vaistų, skirtų retoms ligoms gydyti, dažnai nėra arba juos galima įsigyti žymiai didesnėmis sąnaudomis nei didesnėse rinkose;

S. kadangi COVID-19 pandemija parodė, kokia svarbi yra gerai veikianti vidaus rinka ir patikimos vaistų ir medicinos įrangos tiekimo grandinės; kadangi reikalingas Europos masto dialogas dėl jų užtikrinimo būdų;

T. kadangi nekoordinuotos iniciatyvos nacionaliniu lygmeniu, pvz., atsargų kaupimas ir sankcijos, nėra tinkamas sprendimas ir gali padidinti vaistų stygiaus riziką;

U. kadangi Europos nepriklausomybės sveikatos srityje praradimas yra susijęs su gamybos perkėlimu – 40 proc. gatavų vaistų, kuriais šiuo metu prekiaujama ES, įvežama iš trečiųjų šalių; kadangi, nors Europa turi stiprų gamybos pagrindą, tiekimo grandinės vis dar labai priklauso nuo subrangovų samdymo žaliavoms gaminti už ES ribų, kur mažesnės darbo sąnaudos ir dažnai ne tokie griežti aplinkos apsaugos standartai, taigi 60–80 proc. cheminių vaistų veikliųjų medžiagų gaminama už ES ribų, daugiausia Kinijoje ir Indijoje; kadangi prieš 30 metų ši dalis sudarė 20 proc.; kadangi, kaip pranešama, šiose dviejose šalyse pagaminama 60 proc. viso pasaulio paracetamolio, 90 proc. penicilino ir 50 proc. ibuprofeno; kadangi iki šiol nereikalaujama, kad vaistai ir veikliosios vaistinės medžiagos būtų pacientams ir vartotojams matomu būdu ženklinami ar žymimi nurodant jų kilmę ir gamybos šalį; kadangi ribota prieiga prie generiniams vaistams gaminti skirtų veikliųjų vaistinių medžiagų yra ypač opi problema; kadangi dėl COVID-19 pandemijos sutrikus pasaulinei tiekimo grandinei dar labiau išryškėjo ES priklausomybė nuo trečiųjų šalių sveikatos priežiūros sektoriuje; kadangi naujoji koronaviruso pandemija taip pat atskleidė medicinos priemonių, medicinos reikmenų ir apsaugos priemonių stygių;

V. kadangi ES tebėra stiprus vaistų gamybos sektorius, ypač inovacijų srityje, ir didžiausia vaistų eksportuotoja pasaulyje, dalyvaujanti pasaulinėje prekybos vaistais; kadangi generinių vaistų tiekimas mažesnėmis sąnaudomis, apimantis gamybą už ES ribų, suteikia galimybę užtikrinti vaistų įperkamumą, o tai daro įtaką valstybių narių sveikatos priežiūros biudžetams ir pacientų galimybėms naudotis paslaugomis;

W. kadangi dėl COVID-19 sveikatos krizės ES susidurs su ekonomikos krize, kuri turės įtakos vaistų stygiui ir ES farmacijos pramonės konkurencingumui;

X. kadangi ne mažiau svarbu apsaugoti ir plėtoti esamas ES gamybos vietas ir stiprinti Europos mokslinių tyrimų aplinką;

Y. kadangi didėjančios paklausos ir spaudimo mažinti kainas pasekmės apima veikliųjų vaistinių medžiagų pasiūlos koncentraciją, cheminių medžiagų gamintojų skaičiaus mažėjimą ir alternatyvių sprendimų trūkumą, kai iškyla problemų, tokių kaip dabartinė COVID-19 krizė;

Z. kadangi nepakanka gydymui labai svarbių vaistų ir strateginės svarbos sveikatai vaistų atsargų, o labiausiai trūksta pigių ir lengvai pagaminamų veikliųjų vaistinių medžiagų ir brandžių, visuomenės sveikatai užtikrinti būtinų vaistų; kadangi farmacijos įmonės dirba pagal tiekimo tiksliai laiku principą, todėl gamintojai gali būti neapsaugoti nuo tiekimo sukrėtimų, kai yra nenumatyti gamybos ir tiekimo grandinės pertrūkiai ir rinkos paklausos svyravimai;

2020 m. rugsėjo 17 d., ketvirtadienis

AA. kadangi diferencijuotas kainų nustatymas tarp valstybių narių sudaro palankesnes sąlygas „lygiagrečiam eksportui“ į šalis, kuriose vaistai parduodami brangiau; kadangi kai kuriais atvejais lygiagretus eksportas gali sukelti nenumatytus tiekimo sutrikdymų visose valstybėse narėse padarinius ir prisidėti prie rinkos disbalanso; kadangi savo 2017 m. kovo 2 d. rezoliucijoje Parlamentas paragino Komisiją ir Tarybą įvertinti lygiagrečios prekybos ir tiekimo kvotų poveikį;

AB. kadangi, nesant veiksmingo koordinavimo ES lygmeniu, tam tikros valstybės narės nederamai kaupia perteklines atsargas ir dėl to atsiranda rinkos disbalansas, dar labiau padidėja vaistų stygius ir visoje ES sumažėja pacientų galimybės gauti gydymą;

AC. kadangi nacionaliniu lygmeniu nesuderintos priemonės pasirodė esančios neveiksmingos kovojant su COVID-19 krize ir tam reikia Europos lygmeniu vykdomo koordinavimo ir dialogo;

AD. kadangi COVID-19 pandemija aiškiai parodė, kad ES institucijų, reguliavimo institucijų ir vaistų tiekimo grandinės ekspertų veiklos koordinavimas yra labai svarbus siekiant reaguoti į sveikatos krizes ir tiekimo sutrikimus, kaip antai vaistų stygių; kadangi ši pandemija taip pat parodė, kaip svarbu koordinuoti ES politikos sritis ir tarnybų veiklą, kad būtų galima greitai ir veiksmingai reaguoti į ekstremaliąsias situacijas, taip pat užkirsti kelią vaistų stygiui ir jį sumažinti, jei toks stygius atsirastų;

AE. kadangi vis daugiau valstybių narių siekia sukurti nacionalines medicininių atsargų kaupyklas ir dėl to padidėjusi paklausa viršytų dabartines paklausos prognozes, pagrįstas epidemiologiniu poreikiu; kadangi dėl staigaus didelio paklausos padidėjimo tiekėjai gali būti labai apkrauti ir dėl to gali kilti sunkumų tenkinant paklausą kitose šalyse;

AF. kadangi dėl 2009 m. finansų krizės Europos šalys buvo priverstos įgyvendinti netvarias išlaidų mažinimo priemones, tokias kaip lėšų susigrąžinimo ir neveiksmingų viešųjų pirkimų mechanizmai, kad sumažintų išlaidas farmacijos srityje, o tai lėmė tam tikrų produktų ir įmonių pasitraukimą iš rinkos;

AG. kadangi vaistų apyvartai bendrojoje rinkoje trukdo apribojimai, susiję su tuo, kad nesama suderintų taisyklių tarp valstybių narių;

AH. kadangi dėl COVID-19 susiklosčiusios kritinės padėties išryškėjo mėginimų įsigyti sveikatos priežiūros priemones naudojant tiesiogines užsienio investicijas pavojus ir būtinybė išlaikyti ir stiprinti dalijimąsi šiais gyvybiškai svarbiais pajėgumais bendrojoje rinkoje;

AI. kadangi stipri, novatoriška ir konkurencinga farmacijos pramonė Europoje yra gyvybiškai svarbi ES ir valstybėms narėms;

AJ. kadangi farmacijos pramonei reikia tinkamos teisinės sistemos, pagal kurią ES būtų tiriami, kuriami ir gaminami vaistai;

AK. kadangi patentinė apsauga sukuria teisinę sistemą, kuri yra svarbi farmacijos inovacijoms, nes ji suteikia įmonėms finansinių paskatų padengti naujų vaistų mokslinių tyrimų ir plėtros išlaidas;

AL. kadangi valstybės narės gali savo nuožiūra nustatyti papildomus privalomų licencijų išdavimo pagrindus ir apibrėžti, kas yra nacionalinė ekstremalioji situacija;

AM. kadangi valstybių narių pranešimo apie vaistų stygių tiekimo grandinės ūkio subjektams ir ypač vaistininkams mechanizmai šiuo metu yra labai fragmentiški; kadangi tai gali užkirsti kelią tinkamai stebėsenai ir valstybių narių valdžios institucijų bendradarbiavimui vaistų stygiaus klausimu;

AN. kadangi Direktyvos 2001/83/EB 81 straipsnyje raginama imtis priemonių, kuriomis būtų užkirstas kelias vaistų stygiui ar su jų platinimu susijusiems sunkumams valstybės narėse; kadangi Komisija paskelbė optimalaus ir racionalaus vaistų tiekimo gaires, kad būtų išvengta vaistų stygiaus per COVID-19 pandemiją; kadangi šiose gairėse Komisija pripažįsta, kad jokia šalis neturi pakankamai žaliavų ar veikliųjų vaistinių medžiagų, tarpinių produktų ar gatavų vaistų, kurių reikia, kad sveikatos sistema tinkamai veiktų;

AO. kadangi, kaip pareiškė Komisija, valstybėms narėms reaguojant į COVID-19 pandemijos sukeltą krizę reikėjo gerokai padidinti tiek veikliųjų vaistinių medžiagų, tiek vaistų gamybą ES, ir todėl reikėjo pertvarkyti tiekimo grandines ir gamybos linijas; kadangi Komisijos narė Stella Kyriakides per 2020 m. balandžio 22 d. vykusį susitikimą su Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto (ENVI) nariais savo pareiškimuose pabrėžė, kad ES reikia didinti vaistų gamybą ir inovacijų lygį; kadangi visos mažosios ir vidutinės farmacijos laboratorijos yra turtas, kurį reikia išsaugoti, ir mokslinių tyrimų bei atradimų terpė, kurią reikia remti, nes tokios laboratorijos gali padėti vykdyti vaistų stygiaus prevenciją;

AP. kadangi Europos Parlamentas savo 2011 m. kovo 8 d. rezoliucijoje ([13]) ir Taryba savo 2010 m. rugsėjo 13 d. išvadose pabrėžė, kad reikia pradėti taikyti bendrą medicininių atsako priemonių, visų pirma pandeminių ligų vakcinų, viešųjų pirkimų procedūrą; kadangi Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1082/2013/ES ([14]) valstybės narės skatinamos naudotis bendro pirkimo procedūromis, jeigu prieš vykdant tas procedūras dalyvaujančios valstybės narės sudaro bendro pirkimo susitarimą;

AQ. kadangi Komisija pranešė iki 2020 m. pabaigos ketinanti paskelbti rekomendacijas dėl būsimos ES vaistų strategijos;

AR. kadangi transporto ir logistikos valdymas yra itin svarbus tiekiant vaistus, farmacijos produktus, medicinos reikmenis, asmenines apsaugos ir kitas medicinos priemones bei žaliavas, ypač atsižvelgiant į didėjantį transporto grandinės sudėtingumą; kadangi, siekiant užtikrinti netrukdomą vaistų srautą, svarbu turėti efektyviai veikiančius sienos kirtimo žaliuoju koridoriumi punktus su paspartintomis juostomis, sumažinant administracines kliūtis ir sudarant geresnes galimybes naudotis transporto paslaugomis;

AS. kadangi turėtų būti užtikrinti aukšti saugos standartai ir deramų darbo sąlygų darbuotojams išsaugojimas; kadangi farmacijos srities reglamentavimu turėtų būti užtikrinti vaistų tiekimo tarp valstybių narių kokybė, apimtis, saugumas ir veiksmingumas;

AT. kadangi pacientai kliaujasi lygiomis ir efektyviomis galimybėmis gauti vaistų, kurias užtikrina tvari, konkurencinga, iš įvairių šaltinių aprūpinama ir gerai veikianti bendroji rinka, kuri apima ir bendrą Europos transporto erdvę;

AU. kadangi COVID-19 protrūkis parodė, kad vaistų apyvarta ES viduje ir už ES ribų yra labai svarbi siekiant įveikti esamus apribojimus ir teikti pirmenybę pagrindinių prekių judėjimui;

AV. kadangi būtina užtikrinti, kad COVID-19 protrūkis nepablogintų pažeidžiamų piliečių socialinės ir ekonominės padėties ir gyvenimo sąlygų;

AW. kadangi klimato kaita kartu su globalizacija, urbanizacija ir didesnėmis kelionių apimtimis yra vienas iš veiksnių, lemiančių dažnesnes epidemijas, jų geografinį išplitimą ir didesnį ligos atvejų skaičių; kadangi Europoje buvo sustiprinta pernešėjų platinamų ligų, kaip maliarija, dengės karštinė, čikungunijos, zikos ir Vakarų Nilo virusai, stebėsena;

([13]) 2011 m. kovo 8 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl gripo H1N1 valdymo 2009–2010 m. Europos Sąjungoje vertinimo (OL C 199 E, 2012 7 7, p. 7).

([14]) 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

2020 m. rugsėjo 17 d., ketvirtadienis

AX. kadangi esama vis glaudesnio ryšio tarp biologinės įvairovės nykimo, neteisėtos prekybos laukiniais augalais ir gyvūnais, žmonių sukurtų dirbtinių buveinių ar nualintų gamtinių zonų, kurios tankiai apgyvendintos žmonių, bei netvarių maisto gamybos metodų ir zoonozių paplitimo, t. y. gyvūninės kilmės patogenų perdavimo žmonėms ir spartaus plitimo; kadangi biologinė įvairovė yra svarbus esamų vaistų ir galimas vaistų, kurie bus kuriami ateityje, šaltinis;

1. pabrėžia geostrateginę būtinybę, kad Europos Sąjunga atgautų suverenumą ir nepriklausomybę sveikatos priežiūros srityje ir sparčiai ir veiksmingai užsitikrintų įperkamų vaistų, medicininės įrangos, medicinos priemonių, veikliųjų medžiagų, diagnostinių priemonių ir vakcinų tiekimą ir užkirstų kelią jų stygiui, pirmenybę teikdama pacientų interesams ir saugumui; pabrėžia, kad svarbu užtikrinti, jog visos valstybės narės turėtų vienodas galimybes patekti į tiekimo grandinę; atsižvelgdamas į tai pabrėžia, kad Sąjungos farmacijos pramonė turi įvairinti savo tiekimo grandinę ir parengti vaistų stygiaus rizikos mažinimo planą, kad būtų galima pašalinti bet kokias tiekimo grandinės spragas ir riziką;

2. pažymi, kad, nors valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos politikos nustatymą ir organizavimą, Europos Sąjunga yra atsakinga už farmacijos srities teisės aktus ir įvairias visuomenės sveikatos politikos stritis ir jai priklausytų koordinuoti ir papildyti nacionalines priemones, kad visiems ES piliečiams ir gyventojams būtų užtikrintos įperkamos ir kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos;

3. pabrėžia būtinybę užtikrinti, kad svarbiausias sveikatos politikos tikslas būtų rūpintis pacientų interesais ir saugumu draudžiant bet kokią diskriminaciją vaistų prieinamumo ir gydymo srityse, taip pat būtinybę stiprinti valstybių narių bendradarbiavimą ir veiksmų koordinavimą ir sudaryti palankesnes sąlygas keistis gerąją patirtimi; pabrėžia, kokią galimą žalą pacientams gali daryti vaistų ir medicinos priemonių stygius; ragina Komisiją ir valstybes nares glaudžiai bendradarbiauti, siekiant apsaugoti sveikatos priežiūros tiekimo grandinės atsparumą ir tvarumą ir užtikrinti nuolatinį vaistų prieinamumą;

4. pabrėžia, kad vaistų stygius yra rimta grėsmė ES pacientų teisei gauti būtinąjį medicininį gydymą ir lemia pacientų nelygybę priklausomai nuo jų gyvenamosios šalies, taip pat gali sutrikdyti bendrąją rinką;

5. kadangi valstybėse narėse nėra suderintos sąvokų „stygius“, „sunkumai“, „tiekimo sutrikimai“, „pasibaigusių atsargų“ ir „perteklinių atsargų kaupimas“ apibrėžtys; ragina Komisiją glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis ir visais susijusiais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų organizacijas, imtis suderinti šias apibrėžtis; ragina Komisiją visų pirma išplėsti „stygiaus“ sąvokos apibrėžtį, kurią 2019 m. pasiūlė Europos vaistų agentūros (EMA) ir vaistų agentūrų direktorių (HMA) jungtinė darbo grupė; ragina Komisiją aiškiai atskirti „gydymui labai svarbius vaistus“, t. y. vaistus, kurių vartojimo nutraukimas gali paveikti numatomas pacientų išgyvenimo prognozes trumpuoju ar vidutinės trukmės laikotarpiu arba labai sumažinti paciento galimybes išgyventi dėl galimo ligos progresavimo, arba vaistus, kuriems nėra pakankamai tinkamų terapinių alternatyvų, ir „strateginės svarbos sveikatai vaistus“, kurių vartojimo nutraukimas kelia tiesioginę grėsmę paciento gyvybei;

6. mano, kad labai svarbu įvertinti ir pašalinti pagrindines iš daugelio veiksnių susidedančias vaistų stygiaus priežastis; šiuo atžvilgiu palankiai vertina Komisijos paskelbtą konkursą dėl vaistų stygiaus Sąjungoje priežasčių tyrimo atlikimo ir ragina paskelbti tą tyrimą iki metų pabaigos; tačiau ragina atlikti dar vieną tyrimą dėl vaistų stygiaus poveikio pacientų priežiūrai, gydymui ir sveikatai;

7. ragina Komisiją planuojamoje vaistų strategijoje pasiūlyti plataus užmojo ir konkrečius šių klausimų sprendimo veiksmus; ragina Komisiją į pasiūlymą dėl 2021 m. teisės akto dėl išsamaus įmonių patikrinimo įtraukti farmacijos sektoriui skirtas priemones;

8. palankiai vertina Komisijos pasiūlymą dėl naujos Europos sveikatos programos („EU4Health“) ir tai, kad vienas iš jos tikslų yra skatinti vaistų ir medicinos įrangos pasiūlą ir prieinamumą; ragina imtis bendrų veiksmų vaistų stygiaus prevencijos srityje, kurie būtų finansuojami iš būsimos sveikatos programos;

9. primena, kad vaistų stygius yra pasaulinis uždavinys; pabrėžia, kad šį vaistų stygių labiausiai patiria besivystančios šalys, pvz., nemažai Afrikos šalių; ragina spręsti besivystančių šalių prieigos prie vaistų klausimą platesniame kontekste, pasitelkiant PSO; ragina Komisiją ir valstybes nares padidinti paramą besivystančioms šalims, visų pirma naudojant strateginį pagalbos rezervą „RescEU“;

10. pabrėžia visų asmenų pagrindinę teisę į gyvenimo lygį, kuris būtų pakankamas jų pačių ir jų šeimos narių sveikatai ir gerovei užtikrinti, kaip įtvirtinta Visuotinės žmogaus teisių deklaracijos 25 straipsnyje; atsižvelgdamas į tai primena, kad, vadovaujantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 208 straipsniu ir politikos suderinamumo vystymosi labui principu, įgyvendindama visų sričių savo politiką ir veiklą, ES yra įsipareigojusi užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, visapusiškai laikydamasi tarptautinių įsipareigojimų, pirmiausia Darnaus vystymosi darbotvarkės iki 2030 m. ir 3-iojo darnaus vystymosi tikslo „užtikrinti sveiką gyvenseną ir skatinti visų amžiaus grupių gerovę“;

Tiekimo užtikrinimas pacientų naudai, galimybių gauti medicininį gydymą užtikrinimas visiems pacientams ES ir ES nepriklausomumo sveikatos srityje atkūrimas

11. primena, kad vaistų stygius turi tiesioginę įtaką pacientų sveikatai, saugumui ir jų gydymo tęstinumui; pabrėžia, kad vaistų stygiaus pasekmės pacientams apima: ligos progresavimą ir (arba) pablogėjusius simptomus dėl gydymo laukimo, infekcinių ligų plitimą, kurio galima išvengti, didesnę falsifikuotų vaistų vartojimo tikimybę, taip pat didžiulę pacientų ir jų šeimos narių psichologinę įtampą; primena, kad nei viena valstybė narė negali savarankiškai apsirūpinti žaliavomis, tarpinėmis medžiagomis, veikliosiomis vaistinėmis medžiagomis ir gatavais vaistais, kurių reikia norint užtikrinti tinkamą sveikatos sistemos veikimą;

12. pažymi, kad ypač gali nukentėti labiausiai pažeidžiamos gyventojų grupės, kaip antai vaikai, vyresnio amžiaus žmonės, besilaukiančios moterys, neįgalieji, lėtinėmis ligomis ar vėžiu sergantys pacientai ar intensyvios terapijos skyriuose besigydantys pacientai;

13. atkreipia dėmesį į kontracepcijai ir hormoninei pakaitinei terapijai (angl. HRT) naudojamų moterims skirtų hormoninių vaistų stygių; reiškia susirūpinimą dėl grėsmių, kurias šių vaistų stygius kelia moterų ir mergaičių seksualinei ir reprodukcinei sveikatai bei teisėms; pabrėžia, kad svarbu sustiprinti tų vaistų gamybos, kaupimo ir prekybos kontrolę ir valdymą, taip užtikrinant tiekimo grandinių tęstinumą, sąžiningą kainodarą ir prieinamumą moterims;

14. pabrėžia, kad dėl didesnės pacientams siūlomų pakaitinių vaistų kainos, mažesnio kompensavimo lygio ar iš viso netaikomo kompensavimo kai kuriose valstybėse narėse nedideles pajamas gaunantys gyventojai ar lėtinėmis ligomis sergantys pacientai susiduria su didelėmis kliūtimis, kad galėtų gauti vaistų; ragina valstybes nares užtikrinti galimybę pakaitinius vaistus gauti lygiaverte kaina arba, atsiradus tiekimo stygiui, taikyti panašų kompensavimo lygį;

15. ragina Komisiją į ES pajamų ir gyvenimo sąlygų statistiką (ES SPGS) įtraukti pačių asmenų pateiktus duomenis apie nepatenkintas reikmes siekiant gauti vaistų, nes kol kas ES SPGS nerenkami duomenys apie vaistų prieinamumą;

16. ragina Komisiją ir valstybes nares skubiai imtis reikiamų veiksmų siekiant užtikrinti vaistų tiekimo saugumą, sumažinti ES priklausomybę nuo trečiųjų šalių ir remti gydymui labai svarbių vaistų gamybą vietos lygmeniu, pirmenybę teikiant strateginės svarbos sveikatai svarbiems vaistams, glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis; ragina Komisiją ir valstybes nares, padedant atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams, parengti ES gamybos vietų trečiosiose šalyse žemėlapį ir kintantį ES esamų ir galimų gamybos vietų žemėlapį, kuriuo būtų remiamasi, kad prireikus būtų galima išlaikyti, modernizuoti ir stiprinti jų pajėgumus, jei tai būtina, įmanoma ir perspektyvu; pabrėžia, jog svarbu, kad farmacijos pramonė turėtų pajėgumų reaguoti į staigų paklausos didėjimą kritinėse situacijose;

17. ragina Komisiją savo būsimose farmacijos ir pramonės sektorių strategijose spręsti su vaistų pasiūla, prieinamumu ir įperkamumu, su nacionalinių reguliavimo institucijų bendradarbiavimu ir su ES priklausomybe nuo trečiųjų šalių gamybos pajėgumų, veikliųjų vaistinių medžiagų ir pradinių vaistinių medžiagų požiūriu susijusius klausimus; mano, kad šios strategijos turi apimti reguliavimo priemones ir skatinti pagrindinių veikliųjų vaistinių medžiagų ir vaistų gamybą Europoje, siekiant užtikrinti vaistų pasiūlą ir tai, kad jie būtų įperkami, tvarūs ir vienodai prieinami;

18. ragina Komisiją užtikrinti, kad vaistų stygius būtų vienas iš būsimos farmacijos strategijos ramsčių, ir sukurti EMA prižiūrimą farmacijos forumą, kuriame dalyvautų politikos formuotojai, reguliavimo institucijos, mokėtojai, pacientų ir vartotojų organizacijos, pramonės atstovai ir kiti atitinkami sveikatos priežiūros tiekimo grandinės suinteresuotieji subjektai, siekiant užkirsti kelią vaistų stygiui, spręsti vaistų tvarumo klausimus ir užtikrinti Europos farmacijos pramonės

konkurencingumą; ypač ragina Komisiją toliau stiprinti dialogą su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, tarptautiniais dalyviais, siekiant įvertinti gydymo būdus ir vakcinas, taip pat su EMA, siekiant rasti būdų, kaip greitai suderinti nacionalinių agentūrų mokslinius vertinimus, įskaitant vertinimus dėl bendradarbiavimo preliminaraus vertinimo etape iki to laiko, kai bus prieinami esminiai klinikiniai duomenys, dėl po patvirtinimo gaunamų duomenų suderinimo ir dėl lankstaus požiūrio į gydymo būdų ir vakcinų gamybos didinimą;

19. ragina Komisiją užtikrinti, kad jos farmacijos strategija būtinai padėtų kovoti su nepriimtina verslo praktika bet kuriame vaistų cirkuliavimo etape, kuri galėtų pakenkti skaidrumui ir suderintiems įvairių viešųjų ir privačiųjų subjektų, kurie tiesiogiai arba netiesiogiai dalyvauja teikiant esminę viešąją vaistų prieinamumo užtikrinimo paslaugą, ryšiams;

20. ragina Komisiją ir valstybes nares, jei to reikia dėl viešojo intereso, apsvarstyti galimybę nustatyti priemones ir finansines paskatas, atitinkančias valstybės pagalbos taisykles ir tvarią politiką mainais už įsipareigojimus, siekiant apsaugoti stiprią Europos farmacijos pramoninę bazę ir skatinti pramonę vykdyti savo veiklą ES – nuo veikliųjų vaistinių medžiagų iki vaistų gamybos, pakavimo ir platinimo; primygtinai ragina valstybes nares užtikrinti esamas operacijas, pavyzdžiui, atlyginti už investicijas į vaistų kokybę ir tiekimo saugumą; primena strateginę šio sektoriaus reikšmę ir investicijų į Europos įmones svarbą, siekiant įvairinti išteklius ir paskatinti kurti naujoviškas gamybos technologijas, kurios galėtų sustiprinti ištisų gamybos liniją atsaką į paklausą; primena, kad skiriant bet kokį viešąjį finansavimą turi būti reikalaujama visiško investicijų skaidrumo ir atsekamumo, tiekimo Europos rinkoje įsipareigojimų ir sąlygų sudarymo pacientams siekti palankiausių rezultatų, įskaitant pagamintų vaistų prieinamumą ir įperkamumą;

21. ragina Komisiją ir valstybes nares nustatyti tinkamą ekonominę sistemą, siekiant Europoje apsaugoti ir modernizuoti dabartinius vaistų gamybos pajėgumus, technologijas ir veikliąsias vaistines medžiagas, pvz., atlyginant už investicijas į vaistų kokybę ir tiekimo saugumą;

22. pažymi, kad farmacijos sektorius išlieka svarbiu pramonės ramsčiu ir darbo vietų kūrimo varomąja jėga;

23. mano, kad Europos žaliasis kursas yra pagrindinė galimybė paskatinti vaistų gamintojus gamybos procese laikytis aplinkosaugos ir ekologinių standartų ir taip padėti įgyvendinti ekologiško atkūrimo planą;

24. pažymi, kad globalios ekonomikos sąlygomis gali būti neįmanoma visiškai repatrijuoti medicinos reikmenų tiekimo grandinių; ragina Komisiją, valstybes nares ir ES daugiašalius partnerius, visų pirma PSO ir PPO, sukurti tarptautinę sistemą, kuri padėtų užtikrinti pasaulinių tiekimo grandinių kokybę ir vientisumą, kad būtų apribotas žalingų protekcionistinių priemonių naudojimas, kartu gamybos srityje laikantis aukščiausių darbo ir aplinkos standartų visame pasaulyje; atsižvelgdamas į tai, ragina Komisiją į naująją vaistų strategiją įtraukti priemones, kuriomis būtų sprendžiamos pasaulinių vertės grandinių sutrikimų problemos; ragina Komisiją spręsti su vaistų tiekimu susijusius klausimus, be kita ko, atsižvelgiant į būsimą prekybos politikos peržiūrą;

25. atkreipia dėmesį į tai, kad tam tikrų biologinių vaistų, pvz., gaminamų iš kraujo ir plazmos, atveju Europos gebėjimas padidinti kraujo ir plazmos surinkimo apimtis bus labai svarbus siekiant sumažinti jos priklausomybę nuo plazmos importo iš trečiųjų šalių; ragina Komisiją paspartinti Kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktų (Direktyva 2002/98/EB ([15]) ir Direktyva 2004/23/EB ([16])) persvarstymą, siekiant sumažinti šių esminių gyvybei gelbėti skirtų vaistų stygiaus riziką;

26. primena, kad Direktyvos 2001/83/EB 81 ir 23a straipsniuose nustatytos bendrosios prievolės, susijusios su vaistų tiekimu, kurias privalo įvykdyti leidimo prekiauti turėtojai ir platintojai, taip pat leidimo prekiauti turėtojų prievolė pranešti laikinai arba visam laikui sutrikus tiekimui; tačiau apgailestauja dėl Komisijos pastebėtų skirtumų, susijusių su nevienodu šių

([15]) 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

([16]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 102, 2004 4 7, p. 48).

prievolių perkėlimu į nacionalinės teisės aktus; ragina Komisiją ir valstybes nares užtikrinti, kad leidimo prekiauti turėtojai ir didmeniniai platintojai laikytųsi Direktyvos 2001/83/EB reikalavimų, siekiant užtikrinti tinkamą ir nepertraukiamą vaistų tiekimą; ragina Komisiją išsamiau paaiškinti leidimo prekiauti turėtojų prievoles pagal Direktyvą 2001/83/EB ir atkreipia dėmesį į poreikį užtikrinti, kad leidimo prekiauti turėtojai per nustatytus terminus praneštų apie vaistų stygiaus atvejus; pabrėžia, kad tais atvejais, kai nesilaikoma šių teisinių įsipareigojimų, reikia taikyti atgrasomąsias ir proporcingas sankcijas pagal galiojančius teisės aktus;

27. ragina Komisiją ir valstybes nares apsvarstyti galimybę nustatyti suderintus vaistų stygiaus prevencijos ir valdymo planus, kuriais pramonininkai būtų įpareigoti nurodyti gydymui labai svarbius vaistus, dėl kurių reikėtų nustatyti prevencines ir taisomąsias priemones, siekiant išvengti bet kokių tiekimo sutrikimų arba juos sumažinti; atkreipia dėmesį, kad į tokius planus reikėtų įtraukti strateginio vaistų sandėliavimo sprendimus, kad tam tikrą laiką būtų užtikrintas tiekimas, ir skaidrius nuolatinius komunikacijos mechanizmus, kuriais pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai galėtų pranešti apie vaistų stygių ir jį numatyti; primygtinai prašo Komisijos parengti gaires, kurios padėtų užtikrinti, kad nacionalinės atsargų kaupimo iniciatyvos būtų proporcingos poreikiams ir nesukeltų nepageidaujamų pasekmių kitose valstybėse narėse;

28. pažymi, kad tiekimo saugumas yra esminis elementas kovojant su vaistų stygiumi ir turi būti naudojamas kaip kokybinis kriterijus sudarant viešąsias sutartis su vaistinėmis ir skelbiant su vaistų tiekimu susijusius konkursus, kaip rekomenduojama Direktyvos 2014/24/ES 67 straipsnyje; atkreipia dėmesį į tiekimo įvairinimo ir tvarios vaistų viešųjų pirkimų praktikos svarbą; ragina Komisiją, atsižvelgiant į Direktyvą 2014/24/ES, nedelsiant pasiūlyti valstybėms narėms gaires, visų pirma nurodant, kaip kuo geriau įgyvendinti ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo kriterijus ir nesiremti vien mažiausios kainos kriterijumi; siūlo kaip kriterijų nustatyti ir investicijas į veikliųjų medžiagų ir gatavų vaistų gamybą ES viduje, taip pat gamybos vietas ir jų skaičių, tiekimo patikimumą ir pelno reinvestavimą į mokslinius tyrimus bei plėtrą bei taikomus socialinius, aplinkosaugos, etikos ir kokybės standartus;

29. pažymi, kad viešųjų pirkimų konkursai su vieninteliu laimėtoju ir (arba) tik viena pagrindinės medžiagos gamybos vieta gali lemti didesnį pažeidžiamumą, jeigu nutrūktų tiekimas; ragina Komisiją ir valstybes nares apsvarstyti galimybę nustatyti viešųjų pirkimų procedūras, pagal kurias sutartys galėtų būti skirtos keliems laimėtojams, įskaitant bendrus konkurso dalyvius, orientuojantis į gamybą ES viduje ir garantuojant bent dvi skirtingas pagrindinės medžiagos gamybos vietas, nes taip būtų išlaikoma konkurencija rinkoje ir sumažinta vaistų stygiaus rizika, o kartu užtikrinamas kokybiškas pacientų gydymas; prašo Komisijos tuo tikslu išnagrinėti, ar įmanoma sukurti teisės aktų sistemą, kurioje būtų sudarytos paskatos ir sąlygos sveikatos priežiūros sistemose vykdyti konkursus, kuriuose laimėtų farmacijos įmonės, garantuojančios vaistų tiekimą sudėtingomis aplinkybėmis;

30. ragina Komisiją ir valstybes nares išnagrinėti galimybę įsteigti vieną ar daugiau pelno nesiekiančių Europos farmacijos įmonių, kurios veiktų visuomenės interesų labui ir galėtų gaminti strateginės svarbos sveikatai vaistus nutrūkus pramoninei gamybai, ir taip papildyti tiekimą ir užtikrinti jo saugumą bei išvengti galimo vaistų stygiaus ekstremaliosios padėties atveju; primena, kad naujos technologijos, skaitmeninimas ir dirbtinis intelektas gali atlikti esminį vaidmenį sudarant sąlygas Europos laboratorijų tyrėjams kurti tinklus ir dalytis savo uždaviniais ir išvadomis kartu laikantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento;

31. ragina Komisiją atidžiai įvertinti teigiamą dirbtinio intelekto panaudojimo indėlį į greitą ir patikimą medicinos prekių tiekimą;

32. pabrėžia viešojo ir privačiojo sektorių partneryščių, pvz., Europos naujoviškų vaistų iniciatyvos (NVI), svarbą įgyvendinant mokslinių tyrimų ir inovacijų programas; mano, kad Komisija taip pat turėtų apsvarstyti galimybę sukurti JAV biomedicininių pažangiųjų mokslinių tyrimų ir plėtros institucijos europinį modelį;

33. pabrėžia, kad vien dėlto, kad vaistų ir medicinos įrangos reikia skubiai, neturi būti aukojama žmonėms vartoti skirtų vaistų ir sveikatos produktų, kokybė, sauga, veiksmingumas ir išlaidų efektyvumas;

34. ragina Komisiją imtis veiksmų, siekiant kovoti su neteisėtose svetainėse ir neteisėtų pardavėjų platinamais suklastotais vaistais, kurie dabar kelia didelį susirūpinimą; mano, kad ši praktika gali pridaryti didelės žalos ir sukelti rimtų sveikatos sutrikimų arba pabloginti ES piliečių sveikatos būklę; pabrėžia, jog labai svarbu, kad ES koordinuotų suklastotų vaistų aptikimą ir kovą su jais;

2020 m. rugsėjo 17 d., ketvirtadienis

35. ragina stiprinti ryšius tarp farmacijos pramonės ir kitų gamybos sektorių, pvz., žemės ūkio gamybos, sodininkystės ir miškininkystės, siekiant plėtoti veikliųjų medžiagų gamybą ES; ragina kovoti su pernelyg didele tam tikrų sektorių specializacija ir daug investuoti į mokslinius tyrimus, bioekonomiką ir biotechnologijas siekiant įvairinti išteklius; mano, kad atkuriant Europos pramonę pirmenybę reikia teikti dvejopai mūsų visuomenės skaitmeninei ir ekologinei pertvarkai ir atsparumo išorės sukrėtimams didinimui;

36. pabrėžia aukštos kokybės medicinos mokslinių tyrimų ir inovacijų, įskaitant nepatentuotų vaistų segmentą, svarbą; ragina sukurti tikrą europinį tinklą terapijos ir medicinos moksliniams tyrimams remti ir pabrėžia, kad dėl perkėlimo išlaidų neturi suprastėti medicinos mokslinių tyrimų kokybė; pabrėžia, kad stabili mokslinių tyrimų ir plėtros sistema gali turėti teigiamą poveikį gamybos pajėgumams ir tiekimo stabilumui;

37. pripažįsta, kad moksliniais tyrimais grindžiama farmacijos pramonė yra labai svarbus sektorius, kuris prisideda užtikrinant kokybišką vaistų gamybą ir tiekimą, inovacijų diegimą siekiant patenkinti naujus, dar nepatenkintus poreikius, ir sveikatos priežiūros sistemų atsparumo didinimą, reagavimą ir pasirengimą spręsti būsimus uždavinius, įskaitant pandemijas;

38. ragina Komisiją sudaryti sąlygas, kuriomis moksliniais tyrimais besiremiančiai farmacijos pramonei būtų teikiamos paskatos parengti įperkamus sprendimus, kaip patenkinti medicininius poreikius, pvz., kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms; ragina Komisiją pagal būsimą ES vaistų strategiją išsaugoti tvirtą Europos intelektinės nuosavybės sistemą, siekiant skatinti mokslinius tyrimus ir plėtrą bei gamybą Europoje ir užtikrinti, kad Europa toliau atliktų novatorės ir pasaulio lyderės vaidmenį, ir, galiausiai, apsaugoti Europos strateginį savarankiškumą visuomenės sveikatos srityje;

39. primygtinai ragina Komisiją pasiūlyti ir priemonių, kuriomis būtų skatinama į vaistų tiekimo grandinę labiau įtraukti ES mažąsias ir vidutines įmones (MVĮ), atsižvelgiant į svarbią jų funkciją mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje ir į tai, kad jos geba greitai pritaikyti savo gamybos sritį, siekdamos geriau susidoroti su netikėtais pokyčiais;

40. ragina Komisiją ir valstybes nares sukurti aplinką, kurioje būtų užtikrinta, kad Europa ir toliau būtų patraukli vieta investicijoms į mokslinius tyrimus ir plėtrą, siekiant išsaugoti aktyvią ir konkurencingą moksliniais tyrimais pagrįstą farmacijos pramonę bei paremti ją didesnėmis investicijomis į mokslinių tyrimų ir plėtros pajėgumus ir infrastruktūrą, atsižvelgiant į tai, kad ES išlieka labiausiai pasaulyje pirmaujančiu patentuotų vaistų veikliųjų medžiagų gamybos regionu; ragina Komisiją teikti reikiamus finansinius išteklius pagal programą „Europos horizontas“ ir kitas ES programas, kad būtų stiprinama Sąjungos mokslinių tyrimų ir inovacijų veikla, kuria remiama gamyba svarbiuose pramonės sektoriuose, pvz., farmacijos pramonės sektoriuje, tuo pat metu užtikrinant geografinę pusiausvyrą ir mažai rezultatų mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje pasiekusių valstybių narių dalyvavimą bendradarbiavimo projektuose, laikantis pažangumo principo;

41. pabrėžia, kad pagal programą „Horizontas 2020“ jau finansuota daug su sveikatos sritimi susijusios mokslinių tyrimų ir inovacijų veiklos; pabrėžia, kad su koronavirusu susijusių mokslinių tyrimų finansavimas neturėtų daryti įtakos kitiems programos „Horizontas 2020“ prioritetams sveikatos priežiūros srityje; ragina daugiau lėšų skirti pagal programą „Europos horizontas“, kad būtų kuriamos ir remiamos medicinos srities mokslinių tyrimų ir inovacijų ekosistemos, kurios yra orientuotos į mediciną, įskaitant viešojo ir privačiojo sektorių partnerystes ir paramą viešiesiems moksliniams tyrimams didelės pridėtinės vertės ir inovaciniuose sektoriuose; pabrėžia, kad pirmaujančiai medicinos mokslinių tyrimų ekosistemai reikalingi įgūdžiai, tinklai ir akademiniai ryšiai, sveikatos priežiūros duomenų infrastruktūra, veikianti reguliavimo sistema ir intelektinės nuosavybės politika, kuria skatinamos inovacijos; ragina peržiūrėti teikiamas paskatas, kuriomis siekiama skatinti retųjų vaistų mokslinius tyrimus, siekiant nustatyti, ar jie sėkmingi; priešingu atveju – ragina kurti naujas paskatas; pabrėžia, kad programa „Europos horizontas“ ir kitomis ES programomis reikia remti retas ligas ir suteikti visų valstybių narių piliečiams galimybę naudotis tais moksliniais tyrimais, geriausia patirtimi, klinikiniais bandymais ir gauti su retomis ligomis susijusių vaistų; primena, kad neišimtinė licencija gali turėti reikšmės mažinant vaistų trūkumą ir stabilizuojant vaistų kainas, ypač ekstremalios sveikatos situacijos metu;

42. ragina Komisiją atsižvelgti į koronaviruso poveikį pramonei ir MVĮ ir pateikti persvarstytą ES pramonės strategiją, kurioje pirmenybė būtų teikiama dvejopai mūsų visuomenės skaitmeninei ir ekologinei pertvarkai ir atsparumo išorės sukrėtimams didinimui; primygtinai ragina Komisiją sudaryti galimybes valstybėms narėms kuo labiau stengtis užtikrinti, kad mažosios ir vidutinės farmacijos įmonės toliau vykdytų savo mokslinių tyrimų veiklą arba ją atnaujintų, ir padėti užtikrinti mūsų gamybos įvairovę ir išsaugoti su tuo susijusias darbo vietas, taip pat pabrėžiant, kokia svarbi tvari, etiška ir kokybiška gamyba darbo vietų kūrimui, ekonomikos augimui ir konkurencingumui;

43. pabrėžia, kad pacientų asociacijos turėtų aktyviau dalyvauti nustatant viešojo ir privačiojo sektorių klinikinių tyrimų vykdymo strategijas, siekiant užtikrinti, kad jie atitiktų nepatenkintus ES pacientų poreikius;

44. ragina Komisiją skatinti su vaistų mokslinių tyrimų ir plėtros sąnaudomis susijusių viešųjų investicijų skaidrumą, kad tos investicijos atsispindėtų užtikrinant vaistų pasiūlą ir nustatant jų kainas plačiajai visuomenei; primena savo poziciją dėl Direktyvos 89/105/EB ([17]) ir prašo Komisijos būsimoje farmacijos strategijoje imtis atitinkamų priemonių šiuo klausimu ir, be kita ko, apsvarstyti galimybę persvarstyti direktyvą;

45. ragina Komisiją ir valstybes nares tikrinti tiesiogines užsienio investicijas į vaistų gamyklas, kurios sudaro Europos ypatingos svarbos sveikatos priežiūros infrastruktūros dalį;

46. pažymi, jog reikia užtikrinti, kad sveikatos specialistai ir plačioji visuomenė turėtų prieigą prie saugių, veiksmingų ir kokybiškų vaistų ir sveikatos gaminių, stebint bei kontroliuojant, ar visuomet laikomasi gerosios klinikinės praktikos, susijusios su klinikinių bandymų autorizavimu ir jų atlikimu pagal aukščiausius sveikatos apsaugos standartus;

47. ragina stiprinti Europos vaistų rinką, siekiant užtikrinti greitesnę pacientų prieigą prie vaistų, suteikti didesnes priežiūros galimybes, sutaupyti kuo daugiau nacionalinio sveikatos biudžeto lėšų ir vengti užkrauti administracinę naštą farmacijos įmonėms;

48. pažymi, kad generiniai ir biologiškai panašūs vaistai gali padėti padidinti konkurenciją, sumažinti vaistų kainas, sutaupyti sveikatos priežiūros sistemų lėšų ir taip pagerinti pacientų galimybes gauti vaistų;

49. pabrėžia, kad reikėtų išanalizuoti biologiškai panašių vaistų pridėtinę vertę ir ekonominį poveikį sveikatos priežiūros sistemų tvarumui, neturėtų būti vėluojama juos teikti rinkai ir prireikus turėtų būti išnagrinėtos priemonės, kuriomis skatinama pateikti juos rinkai;

50. apgailestauja dėl ginčų nagrinėjimo bylų siekiant užvilkinti generinių vaistų registraciją; ragina Komisiją užtikrinti, kad būtų laikomasi inovacijų kūrėjams taikomo komercinio išimtinių teisių galiojimo termino;

51. yra susirūpinęs dėl galimo neigiamo Jungtinės Karalystės išstojimo iš ES poveikio vaistų tiekimui, ypač Airijoje; ragina į būsimą susitarimą dėl santykių su Jungtine Karalyste įtraukti tikslines nuostatas, pvz., abipusio pripažinimo susitarimus, pagal kuriuos abi šalys galėtų reaguoti į kylančias grėsmes sveikatai ir užtikrinti nuolatinę ir greitą prieigą prie saugių vaistų ir medicinos prietaisų pacientams, taip pat parengti nenumatytų atvejų planus tuo atveju, jei nebūtų pasiekta susitarimo;

Europos veiksmų stiprinimas siekiant geriau koordinuoti ir papildyti valstybių narių sveikatos politiką

52. rekomenduoja Komisijai, valstybėms narėms ir pramonės atstovams, vadovaujant EMA, bendradarbiauti siekiant užtikrinti didesnį vaistų gamybos ir platinimo grandinės skaidrumą ir sukurti Europos vaistų stygiaus prevencijos ir valdymo padalinį;

53. ragina valstybes nares, glaudžiai bendradarbiaujant su Komisija ir kitais paveiktais suinteresuotaisiais subjektais, tuo pat metu nagrinėti alternatyvius metodus tinkamoms atsargoms užtikrinti, pvz., veiksmingai įgyvendinti dabartinius reguliavimo reikalavimus, taikomus visiems nacionalinio lygmens tiekimo grandinės dalyviams, kartu su priemonėms, kuriomis siekiama didinti skaidrumą tiekimo grandinėje;

54. ragina Europos Komisiją parengti Europos lygmens sveikatos strategijas nustatant bendrą vaistų nuo vėžio, infekcinių, retų ligų ir kitų sričių, kurioms vaistų stygius daro didelį poveikį, vaistų krepšelį, siekiant užtikrinti, kad pacientai turėtų galimybę gauti gydymą, atsižvelgiant į klinikinių metodų skirtumus valstybėse narėse; ragina Komisiją, atsižvelgiant į perkamosios galios paritetą visose valstybėse narėse, taip pat išnagrinėti galimybę nustatyti suderintus kainodaros kriterijus, kad šie vaistai būtų įperkami siekiant kovoti su pasikartojančiais trūkumais;

([17]) Europos Parlamento 2013 m. vasario 6 d. pozicija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, susijusios su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu (Priimti tekstai, P7_TA(2013)0039).

2020 m. rugsėjo 17 d., ketvirtadienis

55. ragina Komisiją būsimo Europos kovos su vėžiu plano dalyje apie gydymą didžiausią dėmesį skirti onkologinių vaistų stygiaus problemai;

56. ragina nustatyti konkretų tam tikrų brandžių vaistų statutą, kuriame būtų numatytos paskatos gamintojams toliau prekiauti Europos rinkoje ir užtikrinti gamybos Europoje įvairinimą;

57. Ragina Komisiją, vadovaujantis „rescEU“ mechanizmu, sukurti Europos rezervą nenumatytiems atvejams, skirtą strateginės svarbos sveikatai vaistams, kuriems gresia didelis trūkumas, siekiant sumažinti pasikartojantį jų trūkumą ir sukurti Europos skubios pagalbos vaistinę; primygtinai tvirtina, kad šis rezervas turi būti proporcingas jo tikslui ir turėtų būti naudojamas skaidriai, atskaitingai ir sąžiningai visoms valstybėms narėms; pabrėžia, kad toks mechanizmas turėtų būti kruopščiai valdomas, ypač atsižvelgiant į laikymo terminą ir atliekų vengimą;

58. ragina paskirti Europos reguliavimo instituciją, kuri kartu su Komisija atliktų užduotį nustatyti teisingo vaistų paskirstymo iš Europos rezervo nenumatytiems atvejams toms valstybėms narėms, kurios nukentėjo nuo tiekimo sutrikimo ar trūkumo, mechanizmą; ragina šią paskirtąją Europos reguliavimo instituciją planuoti nepriklausomas ir skaidrias peržiūras siekiant užtikrinti, kad su visomis valstybėmis narėmis būtų elgiamasi vienodai;

59. ragina Komisiją ir valstybes nares plėtoti novatoriškas ir suderintas strategijas ir stiprinti keitimąsi gerąja patirtimi išteklių valdymo srityje; mano, kad Europos vaistų agentūra (EMA) yra tinkamiausia įstaiga, kuri būtų paskirta kaip reguliavimo institucija ir kuriai būtų pavesta užkirsti kelią vaistų stygiui ES lygmeniu susidarius ekstremalioms situacijoms ir vėliau ir turėtų būti suteikti platesni įgaliojimai bei didesni ištekliai; todėl ragina Komisiją iš dalies pakeisti dabartinius teisės aktus, siekiant padidinti EMA pajėgumus; pabrėžia, kad ilguoju laikotarpiu EMA turėtų turėti galimybę išduoti rinkodaros leidimus su sąlyga, kad gamintojai įvykdys tiekimo ir prieinamumo reikalavimus, ir kad dėl tokių reikalavimų nesusidarys vaistų trūkumas; tikisi, kad padidinus EMA išteklius bus galima išlaikyti dabartinę trečiosiose šalyse įsteigtų gamybos vietų tikrinimo sistemą koordinuojant nacionalinius inspektorius;

60. ragina persvarstyti ES reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų [18], siekiant perkelti „prievolę įrodyti“ dešimties metų išimtinės teisės į rinką sąlygą, kad leidimo prekiauti turėtojui būtų nustatyta prievolė įrodyti, jog gaminys nėra pakankamai pelningas mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros išlaidoms padengti;

61. ragina Komisiją atlikti tyrimą ir sukurti retųjų vaistų fondą, kurį finansuotų valstybės narė, siekiant valstybių narių vardu viešųjų pirkimų būdu įsigyti retųjų vaistų visai ES;

62. ragina toliau skelbti Europos lygmens bendras viešųjų pirkimų procedūras, siekiant kovoti su vaistų stygiumi, ypač sveikatos krizės metu, kaip tai buvo padaryta COVID-19 atveju, supaprastinant procedūras, kad būtų greičiau reaguojama, kartu užtikrinant tokių procedūrų skaidrumą; ypač ragina nustatyti ES bendras vaistų viešųjų pirkimų procedūras, siekiant gydyti retas ligas ir užtikrinti, kad šie vaistai būtų prieinami visose valstybėse narėse; ragina Komisiją skubiai įvertinti ir galbūt persvarstyti Sprendimą Nr. 1082/2013/ES dėl tarpvalstybinių grėsmių sveikatai, kuriuo, laikantis Sutarčių, sukuriamas bendrų viešųjų pirkimų mechanizmas;

63. ragina Komisiją ir valstybes nares persvarstyti grynųjų kainų nustatymo ir įvairių vaistų kompensavimo skaidrumo idėją, siekiant valstybėms narėms sudaryti vienodas sąlygas derėtis su farmacijos įmonėmis dėl vaistų, kurie nėra perkami bendrai;

64. ragina Komisiją aktyviau dalyvauti remiant ypatingos svarbos sveikatos infrastruktūros objektų apsaugą valstybėse narėse ir pradėti įgyvendinti Europos programą dėl ypatingos svarbos infrastruktūros objektų apsaugos sveikatos infrastruktūros sektoriuje;

---

[18] 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1);

65. ragina visapusiškai ir skubiai taikyti reglamentą (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų; mano, kad šis reglamentas galėtų palengvinti didelės apimties suderintų ir ES lygmeniu koordinuojamų klinikinių tyrimų pradžią;

66. ragina Komisiją ir EMA dirbti su pramonės sektoriumi, siekiant užtikrinti, kad vienoje valstybėje narėje prieinami vaistai būtų prieinami visose kitose, ypač mažesnėse valstybėse narėse;

67. ragina Komisiją įvertinti lygiagrečios prekybos poveikį vaistų trūkumui valstybėse narėse ir tinkamai spręsti problemas imantis reikiamų veiksmų siekiant užtikrinti, kad vaistai laiku pasiektų visus ES pacientus; šiuo atžvilgiu pabrėžia, kad reikia įtraukti pacientų, vartotojų grupių ir sveikatos priežiūros specialistų patirtį;

68. pabrėžia pacientų įgalėjimo ir į pacientą orientuoto požiūrio svarbą; ragina Komisiją ir valstybes nares gerinti pacientų atstovavimą ir didinti jų indėlį į su galimų vaistų tiekimo jose problemų sprendimų priėmimo procesą;

69. ragina valstybes nares priimti bendrą poziciją ir pradėti derybas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, pasiūlymo;

Glaudesnis valstybių narių bendradarbiavimas

70. ragina Komisiją sukurti naujovišką, patogią naudoti, skaidrią ir centralizuotą skaitmeninę platformą, skirtą nacionalinių agentūrų ir visų suinteresuotųjų subjektų, įskaitant gamintojus, didmenininkus ir vaistininkus, teikiamai suderintai informacijai apie turimas vaistų ir medicinos įrangos atsargas ir jų trūkumą teikti ir pranešti, taip pat siekiant išvengti dubliavimosi; palankiai vertina bendros EMA-HMA darbo grupės vaistų prieinamumo klausimais darbą ir tai, kad EMA įdiegė vieno bendro informacinio punkto (SPOC) ir pramonės vieno bendro informacinio punkto (i-SPOC) sistemas; ragina įvertinti ir patobulinti esamas informacines sistemas, kad būtų galima sudaryti aiškų sunkumų, stygiaus ir poreikių kiekvienoje valstybėje narėje žemėlapį ir išvengti perteklinių atsargų kaupimo praktikos; šiomis aplinkybėmis ragina Komisiją Europos lygmeniu panaudoti ir įgyvendinti skaitmenines ir telematikos priemones, o taip pat apsvarstyti galimybę iš dalies pakeisti Sąlygų keitimo reglamentą ([19]) ir Sąlygų keitimo klasifikacijos gaires; ragina Komisiją ir valstybes nares ir nacionaliniu, ir Europos lygmeniu sukurti išankstinio perspėjimo sistemą, siekiant griežtinti farmacijos bendrovių įpareigojimą pranešti apie bet kokius vaistų tiekimo sutrikimus arba su tuo susijusią įtampą;

71. mano, kad labai svarbu gerinti ankstyvą sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų informavimą apie vaistų prieinamumą naudojant naujoviškas skaitmenines priemones, kurios leistų tikruoju laiku nustatyti aktualią konkretaus vaisto buvimo vietą, kiekį ir kainą, laikantis duomenų apsaugos teisės aktų; primena, kad sveikatos priežiūros specialistai privalo turėti galimybę susipažinti su naujausia informacija, kad galėtų tinkamai reaguoti į atsirandantį ir esamą stygių; pabrėžia, kad ankstyvas informuotumas apie tiekimo problemą ir ankstyvas galimų gydymo alternatyvų nustatymas gali sustiprinti pacientų saugumą; todėl rekomenduoja įtraukti sveikatos priežiūros specialistams skirtą informaciją apie galimas alternatyvas;

72. mano, kad valstybės narės turėtų dalytis su visais susijusiais subjektais informacija, pvz., epidemiologinėmis prognozėmis, kad padėtų jiems geriau planuoti savo veiklą didėjant paklausai ir geriau reaguoti į poreikius esant stygiui;

73. primena, kad klaidinga informacija gali paskatinti netinkamą vaistų vartojimą ir nereikalingą atsargų kaupimą;

74. pažymi, jog baimindamiesi, kad vaistų gali pritrūkti, žmonės juos kaupia; ragina vyriausybes išsklaidyti šias baimes švietimo priemonėmis ir nuraminant žmones, kad būtų užkirstas kelias pertekliniam išteklių naudojimui;

([19]) 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).

75. pagina prie popierinio informacinio pranešimo pridėti elektroninį informacinį lapelį, kuris būtų parengtas visomis kalbomis visose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, siekiant palengvinti vaistų judėjimą ir pardavimą bendrojoje rinkoje ir taip sumažinti jų trūkumą; ragina Komisiją įvertinti galimybę leisti gamintojams savanoriškai ir nesudarant jiems papildomos naštos įdiegti ženklinimo sistemą, susijusią su vaistų ir veikliųjų medžiagų kilme bei gamybos vieta, kuri turėtų būti matoma ir atpažįstama pacientams bei klientams;

76. pabrėžia, kad svarbu užtikrinti sklandų bendrosios rinkos veikimą, kad būtų pašalintos visiems piliečiams, visų pirma gyvenantiems valstybėse narėse, kurios dėl savo nedidelio dydžio arba atokumo yra labai priklausomos nuo importo ir kurioms tiekimo grandinė nėra lengvai prieinama, kylančios kliūtys, susijusios su galimybėmis gauti vaistų, medicinos prietaisų ir apsauginės įrangos;

77. rekomenduoja parengti stygiaus visose valstybėse narėse katalogą, kuris sudarytų sąlygas EMA lengvai atnaujinti savo viešą stygiaus katalogą, kurį įvertino Žmonėms skirtų vaistų komitetas (angl. CHMP) ir (arba) EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (angl. PRAC);

78. pabrėžia, jog svarbu, kad Europos Komisija imtųsi visų būtinų priemonių siekdama kovoti su spekuliacija, sukčiavimu ir piktnaudžiavimu kainomis prekiaujant būtiniausiomis vaistinėmis medžiagomis.

79. smerkia tai, kad stygiumi naudojamasi nusikalstamais tikslais; primena, kad vaistų ir medicinos reikmenų padirbinėjimas ar klastojimas didina tiekimo įtampą; ragina stiprinti kovos su šia praktika priemones kontroliuojant interneto platformas, kuriose siūlomi vaistai, stiprinant atitinkamų ES ir nacionalinių agentūrų bendradarbiavimą ir užtikrinant, kad būtų gerbiamos nukentėjusių asmenų teisės;

Stygiaus prevencija ir atsakas jam kilus sveikatos krizei

80. susirūpinęs atkreipia dėmesį į tam tikrų vaistų stygių, atsiradusį per COVID-19 krizę, įskaitant intensyviai priežiūrai skirtų vaistų stygių; pabrėžia, kad svarbu išlaikyti Europos vaistų agentūros koordinuojamą kokybiškų vaistų gamybą, tiekimą, platinimą, kūrimą ir vienodas galimybes jų gauti; susirūpinęs atkreipia dėmesį į tam tikriems vaistams visame pasaulyje taikomus eksporto draudimus ir palankiai vertina Komisijos įsipareigojimą užtikrinti vaistų tiekimą; pabrėžia, kad dėl eksperimentinio vaistų naudojimo COVID-19 gydyti negali stigti vaistų kitomis ligomis sergantiems pacientams, kurie priklausomi nuo šių vaistų;

81. ragina Komisiją, glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis, priimti Europos pasirengimo pandemijai planą, kad būtų užtikrintas suderintas ir veiksmingas atsakas pandemijai; atsižvelgdamas į tai, palankiai vertina tai, kad Komisija įsteigė COVID-19 medicinos reikmenų pasiūlos ir paklausos koordinavimo mechanizmą; pakartoja savo 2020 m. balandžio 17 d. rezoliucijoje išsakytą raginimą sukurti Europos reagavimo į sveikatos krizes mechanizmą, kad būtų galima reaguoti į visų rūšių sveikatos krizes;

82. pabrėžia, kad į Europos pasirengimo pandemijai planą reikėtų įtraukti informacijos apie vaistų platinimą ir vartojimą valstybėse narėse koordinavimą ir tinkamą reguliavimo lankstumo apibrėžtį, kad būtų panaikinta su tiekimu susijusi įtampa; mano, kad į tokį planą taip pat reikėtų įtraukti plataus masto naudojimąsi ES lygmens krizės mechanizmais, orientuotais į dideles tarpvalstybines grėsmes sveikatai, pvz., „rescEU“ mechanizmu ir bendru viešųjų pirkimų susitarimu, kad būtų veiksmingai padedama valstybių narių reagavimo pajėgumams;

83. pabrėžia, kad atvira, laisva, sąžininga, skaidri ir įgyvendinama taisyklėmis grindžiama daugiašalė prekybos sistema yra itin svarbi siekiant užtikrinti visuotinį medicinos reikmenų prieinamumą ir mažinti mūsų pažeidžiamumą ekstremaliųjų situacijų atvejais ateityje;

84. palankiai vertina lankstesnių taisyklių nustatymą per šią krizę siekiant sumažinti trūkumą ir palengvinti vaistų apyvartą tarp valstybių narių, įskaitant įvairių formatų pakuočių priėmimą, pakartotinio naudojimo procedūrą, kad rinkodaros leidimų turėtojai galėtų gauti patvirtinimą kitoje valstybėje narėje, geros gamybos praktikos sertifikatų galiojimo pratęsimą, ilgesnius galiojimo laikotarpius, veterinarinių vaistų naudojimą ir t. t. ragina Komisiją atidžiai stebėti, kaip naudojami tie sprendimai, siekiant užtikrinti, kad nebūtų kenkiama pacientų saugumui, ir juos pritaikyti sunkumų ar stygiaus atveju; šiuo atžvilgiu palankiai vertina ir laikiną reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių taikymo pratęsimą; šiuo tikslu, prašo priimti konkretų požiūrį į retuosius vaistus;

85. pažymi, kad patentinė apsauga yra pagrindinė paskata įmonėms investuoti į inovacijas ir gaminti naujus vaistus; taip pat pažymi, kad dėl patentų lemiamo išstūmimo iš rinkos poveikio gali sumažėti pasiūla rinkoje ir vaistų bei farmacijos produktų prieinamumas; pabrėžia, kad reikėtų rasti pusiausvyrą tarp inovacijų skatinimo, pasitelkiant patentų lemiamą išstūmimo iš rinkos poveikį, ir galimybės gauti vaistų ir visuomenės sveikatos apsaugos užtikrinimo; primena, kad vaistais prekiaujanti įmonė aštuonerius metus nuo pirmojo leidimo prekiauti išdavimo dienos gali naudotis duomenų išimtinumu, remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalimi; ragina Komisiją pasiūlyti persvarstyti šį reglamentą, kad, kilus sveikatos krizei, būtų laikinai leidžiama išduoti privalomas licencijas, siekiant sudaryti galimybę gaminti generinius gyvybę gelbstinčius vaistus; primena, kad tai yra viena iš visuomenės sveikatos lankstumo sąlygų, galiojančių patentų apsaugos srityje, kuri jau įtraukta į PPO susitarimą dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS) ir kuriai dar kartą buvo pritarta 2001 m. Dohos deklaracijoje; ragina Komisiją užtikrinti, kad ES laisvosios prekybos susitarimais (LPS) nebūtų ribojamos galimybės remtis TRIPS susitarime nustatytomis lanksčiomis sąlygomis, ir pateikti valstybėms narėms rekomendacijas, ir taip, vietoje skubaus privalomo licencijų išdavimo, paskatinti savanoriškai išduoti licencijas;

86. primena, kad Reglamentu (EB) Nr. 816/2006 ([20]) nustatoma suderinta procedūra, pagal kurią suteikiamos priverstinės licencijos patentams ir papildomos apsaugos liudijimams, susijusiems su farmacijos produktų gamyba ir prekyba jais, kai šie produktai yra skirti eksportui į nustatytus kriterijus atitinkančias importuojančias šalis, kurioms tų produktų reikia visuomenės sveikatos problemoms spręsti; ragina Komisiją, atsižvelgiant į būsimą vaistų strategiją, apsvarstyti galimybę nustatyti suderintas priverstinio vaistų, pvz., vakcinų, licencijavimo taisykles, kad valstybės narės galėtų greičiau ir veiksmingiau reaguoti į būsimas Europos visuomenės sveikatos krizes;

87. pabrėžia, kad priverstinio licencijavimo sistemos turi būti platesnio masto ES veiksmų, kuriais siekiama spręsti vaistų prieinamumo klausimą, dalis; ragina Komisiją šiuo klausimu pateikti pasiūlymą dėl Europos veiksmų plano.

88. pabrėžia, kad patentų apsauga ir įgyvendinimas turėtų būti vykdomi atsižvelgiant į visuomenės interesus, būtent į žmogaus teisių apsaugą ir visuomenės sveikatos prioritetus; taip pat primena, kad patentų apsauga neturi būti susijusi su teise į sveikatą ir neturėtų padidinti atotrūkio tarp turtingesnių ir skurdesnių piliečių, turint omenyje jų galimybes gauti vaistų; mano, kad šiuo klausimu Sąjungos požiūris turėtų užtikrinti valstybių narių turimų skirtingų priemonių suderinamumą ir nuoseklumą;

89. pabrėžia, kad platus sąžiningų ir tinkamai įgyvendintų LPS, pagal kurias subalansuotos intelektinės nuosavybės teisės ir reguliavimo srities bendradarbiavimo nuostatos, tinklas ir visiškai veikianti daugiašalė prekybos sistema, kartu su Pasaulio prekybos organizacija ir jos veikiančiu Apeliaciniu komitetu, yra geriausias būdas užtikrinti, kad būtų galima naudotis įvairiais svarbiausių vaistų gamybos šaltiniais ir kad pasaulio mastu būtų suderinti reguliavimo standartai, užtikrinant tvirtą pasaulinę inovacijų sistemą, papildančią Europos gamybą; pabrėžia, kaip svarbu yra turėti galimybių užsitikrinti tinkamą reikiamų vaistų prieinamumą, be kita ko, būnant pasirengus, jei prireikia, leisti importuoti užsienyje pagamintus vaistus pagal privalomas licencijas; primena, kad vaistų reguliavimo sistemų ir standartų skirtumai gali sudaryti nereikalingų kliūčių prekybai; pabrėžia Europos kokybės ir saugos standartų svarbą; ragina priimti tarptautinius standartus ir primygtinai ragina Komisiją užtikrinti, kad visi Europos rinkai skirti galutiniai ir tarpiniai vaistiniai preparatai atitiktų taikomus Europos kokybės ir saugos standartus ir nebūtų suklastoti; pažymi, kad kitas būdas užtikrinti ES strateginį savarankiškumą sveikatos srityje – tam tikrų vaistinių preparatų gamybą įtraukti į bendriems Europos interesams svarbių projektų (angl. IPCEI) programą;

90. primygtinai ragina visas šalis prisijungti prie PPO susitarimo dėl vaistinių preparatų tarifų panaikinimo; primygtinai ragina išplėsti šio susitarimo taikymą visiems vaistams ir vaistiniams preparatams, kartu paisant visų valstybių politinės erdvės ir užtikrinant jų piliečių galimybes gauti vaistų; pabrėžia, kad prekybos ginčuose medicinos reikmenims, vaistams ir jų tarpiniams produktams visada neturėtų būti taikomi atsakomieji veiksmai ir šie reikmenys bei produktai turėtų būti lengvai prieinami; taip pat ragina nedelsiant, vienašališkai ir laikinai panaikinti tarifus vaistams ir vaistiniams preparatams, siekiant palengvinti šių prekių importą; pabrėžia, kad medicinos reikmenų kūrimas turi atitikti tarptautinius žmogaus teisių standartus, laikantis Paryžiaus susitarimo, ir kad darbuotojų teisės turi atitikti pagrindines TDO konvencijas; atkreipia dėmesį į Komisijos darbą išsamaus patikrinimo teisės aktų srityje;

([20]) 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo (OL L 157, 2006 6 9, p. 1).

2020 m. rugsėjo 17 d., ketvirtadienis

91. ragina Komisiją ir valstybes nares užtikrinti greitą ir visapusišką TUI tikrinimo reglamento, į kurį sveikatos priežiūra turėtų būti įtraukta kaip strateginis sektorius, įgyvendinimą, o prireikus ir jo peržiūrą;

92. primena, kad COVID-19 krizė išbandė visuomenės sveikatos sistemų atsparumą; mano, kad testavimo nepalankiomis sąlygomis (angl. *stress test*), kuriuo būtų vertinamas sveikatos priežiūros sistemų atsparumas ištikus krizei, galėtų padėti nustatyti struktūrinės rizikos veiksnius ir veiksmingai reaguoti į priemonių stygių kilus pandemijai; ragina Komisiją ir Tarybą, remiantis šių testavimų rezultatais, parengti rekomendacijas valstybėms narėms siekiant sustiprinti jų sveikatos priežiūros sistemas ir patenkinti visus būtinus poreikius, kurie galėtų kilti susidarius ekstremaliajai situacijai sveikatos priežiūros srityje;

93. mano, kad ES sveikatos priežiūros sistemoms reikia daugiau bendrų standartų ir didesnės sąveikos norint išvengti vaistų stygiaus ir visai visuomenei teikti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas; todėl ragina Komisiją pasiūlyti direktyvą, kuria būtų nustatyti minimalūs kokybiškos sveikatos priežiūros standartai, pagrįsti testavimo nepalankiausiomis sąlygomis išvadomis;

94. mano, kad kilus sveikatos krizei ir uždarius sienas bei vykdant muitinį tikrinimą negali būti sudarytos kliūtys tarpvalstybiniam itin svarbių vaistų judėjimui Sąjungoje; ragina Komisiją ir valstybes nares sukurti saugias ir greitas produktų tikrinimo pasienyje procedūras, taikomas kilus sveikatos krizei ir laikantis ES teisės aktų;

95. pažymi, kad dėl COVID-19 protrūkio valstybių narių bendradarbiavimo ir solidarumo, taip pat vaistų pristatymo laiku skubiomis ir išimtinėmis aplinkybėmis, kurios gali pasikartoti ateityje, svarba padidėjo; be to, pabrėžia, kad nauja pramonės ir transporto politika ir investicijos į mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą yra labai svarbios siekiant užtikrinti, kad farmacijos pramonė galėtų patenkinti būsimus poreikius;

96. pabrėžia, kad reikia sukurti veiksmingesnį ir tvaresnį transporto ir logistikos tinklą ir sumažinti transporto maršrutų ilgį, nes taip būtų sumažintas išmetamųjų teršalų kiekis, sušvelnintas poveikis aplinkai ir klimatui, pagerintas vidaus rinkos veikimas ir sumažintos administracinės kliūtys;

97. ragina valstybes nares įgyvendinti sienos kirtimo žaliuoju koridoriumi punktus, kuriuos Komisija pasiūlė savo „Sienų valdymo priemonių, skirtų sveikatai apsaugoti ir prekių bei pagrindinių paslaugų prieinamumui užtikrinti, gairėse“ siekiant užtikrinti sklandų ne tik vaistų, bet ir žaliavų, tarpinių produktų ar susijusių medžiagų, įskaitant pakuotes, transportavimą; pabrėžia, kad būtina išlaikyti atvirą sienos kirtimą žaliuoju koridoriumi, kad juo būtų galima naudotis ateityje reaguojant į netikėtus įvykius;

98. mano, kad būtina pašalinti trukdžius ir reaguoti į esamas kliūtis visiškai integruotos ir gerai veikiančios bendro Europos transporto erdvės visų rūšių transportui kūrimui; pabrėžia, kad reikia skatinti įvairiarūšį transportą (teikiant pirmenybę perėjimui prie geležinkelių), finansuoti pagrindinius transporto mazgus ir užtikrinti nenutrūkstamą įvairių rūšių prekių, įskaitant pavojingų ir itin svarbių chemijos ir vaistų pramonei, tiekimą; ragina valstybes nares užtikrinti, kad medicinos įstaigos ir medicinos personalas būtų stiprinami rengiantis dėl apribojimų panaikinimo didėjančiam eismo intensyvumui;

99. pabrėžia IT sistemų svarbą sudarant sąlygas vaistų atsekamumui, priežiūrai ir pristatymui laiku, taip pat keitimuisi informacija tarp įvairių transporto logistikos grandinėje dalyvaujančių subjektų, įskaitant muitines;

100. ragina Komisiją, koordinuojant veiksmus su valstybėmis narėmis, parengti mechanizmus, kuriais būtų užtikrintas greitas ir saugus vežimas ir geresnė vežimo priežiūra bei vaistų kaupimas, t. y. parengti nenumatytų atvejų planą, kuriuo būtų užtikrintas nevaržomas vaistų vežimas sutrikus transporto sektoriui, ir netradicinius platinimo planus, pvz., skubų vaistų pristatymą pagal grafiką veikiančio mišraus eismo būdu;

101. atkreipia dėmesį į aukštų transporto infrastruktūros ir darbuotojų saugos standartų užtikrinimo svarbą, nes tai leidžia be sutrikimų valdyti didelius kiekius tiekimo grandinėje, tuo metu kompetentingos institucijos gali imtis proporcingų ir tinkamų priemonių siekiant kuo labiau sumažinti riziką sveikatai; pabrėžia, kad svarbu išsaugoti geras vairuotojų darbo sąlygas;

102. ragina Komisiją ir valstybes nares užtikrinti, kad sveikatos priežiūros darbuotojams būtų leidžiama kirsti vidaus sienas, jei jie dirba kaimyninėje šalyje;

103. atkreipia dėmesį į tai, kad svarbu rūpestingai valdyti aplinkos temperatūrą palaikančius ir šaldymo grandinės sandėliavimo pajėgumus atvykstamojo ir išvykstamojo transporto infrastruktūros objektuose;

104. pabrėžia būtinybę visiems piliečiams, visų pirma gyvenantiems valstybėse narėse, kurios dėl savo nedidelio dydžio arba atokumo yra labai priklausomos nuo importo ir kurioms tiekimo grandinė nėra lengvai prieinama, pašalinti kliūtis, susijusias su galimybėmis gauti vaistų, medicinos prietaisų ir apsauginės įrangos;

105. pabrėžia konkrečių transporto poreikių tenkinimo svarbą vietos ir regionų lygmenimis, ypač pakraščio, kaimo, kalnuotuose ir retai apgyvendintose vietovėse ir salose, bei atokiuose regionuose, į kuriuos sunkiau patekti ir kuriuose pristatymo išlaidos yra didesnės; mano, kad į strateginius infrastruktūros atnaujinimo valstybėse narėse planus turėtų būti įtraukti konkretūs šiems regionams skirti veiksmai; atkreipia dėmesį į tai, kaip svarbu užtikrinti, kad perėjimas prie skaitmeninių technologijų pasiektų šias vietoves, ir į tai, kad reikia sparčiau diegti prie jų poreikių pritaikytus naujus sprendimus, gerinant junglumą, prieinamumą ir įperkamumą; pabrėžia, kad jokiu būdu neturėtų būti varžomos galimybės gauti vaistų šiose vietovėse;

106. ragina Komisiją susidarius ekstremalioms situacijoms, pvz., pandemijoms, teikti valstybėms narėms ir vežėjams organizacinę ir finansinę paramą, be kita ko, pagal 2021–2027 m. daugiametę finansinę programą priimtas darbo programas, ir teikti pirmenybę pagrindinių prekių, pvz., vaistų, veikliųjų vaistų sudedamųjų dalių ir medicinos įrangos pristatymui bei užtikrinti, kad visose krovinių siuntose būtų rezervuojama vieta minėtoms pagrindinėms prekėms.

107. ragina įgyvendinti paspartintus ir novatoriškus sprendimus siekiant laiku sušvelninti vaistų stygiaus problemą ir sudaryti sąlygas saugiai vežti vaistus, kuriems reikalinga tam tikra temperatūra, užtikrinti produktų atsekamumą nuolat vykdant nuotolinę stebėseną; ragina Komisiją išplėsti Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) kompetenciją visuomenės sveikatos srityje ir skatinti keitimąsi geriausia patirtimi;

108. ragina ECDC paskelbti modeliavimo duomenis apie tikėtiną COVID-19 pandemijos raidą kiekvienoje valstybėje narėje, taip pat duomenis apie pacientų poreikius ir ligoninių pajėgumų duomenis valstybėse narėse siekiant geriau planuoti poreikį ir tiekti reikiamus vaistus; mano, kad EMA turėtų bendradarbiauti su ECDC taip siekdamos užkirsti kelią vaistų ir visuotinai naudojamų vaistų stygiui atsižvelgiant į galimas epidemijas ir pandemijas ateityje;

109. ragina Komisiją, EMA ir nacionalines reguliavimo valdžios institucijas, remiantis visomis pragmatiškomis priemonėmis, kurių imtasi per COVID-19 krizę, toliau leisti rinkodaros leidimų turėtojams vykdyti lankstų reguliavimą, pvz., įtraukiant vaistų veiksliųjų medžiagų tiekėjų pasikeitimo procedūras, naujų gamybos vietų paskyrimą, spartesnį importo leidimų išdavimą, taip siekiant vaistų stygiaus mažinimo;

110. pripažįsta, kad rinkodaros leidimų turėtojų taikomos sveikatos priežiūros produktų tiekimo kvotos nustatomos remiantis keletu parametrų, įskaitant apskaičiuotus nacionalinius pacientų poreikius; ragina Komisiją kartu su farmacijos pramonės suinteresuotaisiais subjektais įvertinti prieinamų vaistų atsargų dydį; šiuo atžvilgiu primena, kad platintojų nustatytos atsargų dydžio kvotos dažnai nėra didelės ir skatina sulėtėjimą ir trūkumą, taip pat tam tikruose paskirstymo grandinės etapuose pastebimas atsargų skaidrumo stygius;

111. pabrėžia, kad vykdant farmacijos kainų nustatymo politiką, kuria ribojamos išlaidos, nesudaromos sąlygos koreguoti kainų, kad jos atspindėtų prekių, gamybos, reguliavimo procedūrų ir platinimo išlaidų pokyčius, ir daroma neigiama įtaka tiekimo patikimumui; susirūpinęs pažymi, kad dėl didesnės produktų paklausos esant vaistų stygiui galėtų kilti nesąžiningos kainos nustatymo praktikos pavojus; toks pavojus kiltų stygiaus paveiktuose regionuose, taip pat tais atvejais, kai stygiaus paveiktus produktus galima pakeisti alternatyviais farmacijos produktais;

2020 m. rugsėjo 17 d., ketvirtadienis

112. atkreipia dėmesį į tai, kad trūkumo pavyzdžiai siejami su laiku, kurio reikia reguliavimo reikalavimams įgyvendinti, įskaitant reguliavimo laiko tarpą ir nacionalinius reikalavimus, bet taip pat pabrėžia, kad vaistų ir medicinos įrangos poreikis negali reikšti, jog dėl to bus aukojama žmonėms vartoti skirtų vaistų ir medicininės rangos, įskaitant medicinos prietaisus, kokybė, sauga, veiksmingumas ir išlaidų efektyvumas; primena, kad vaistų klinikinių bandymų leidimams taikomų taisyklių laikymasis, taip pat geros klinikinės praktikos laikymasis juos vykdant, turi būti toliau reguliuojami ir prižiūrimi, vadovaujantis aukščiausiais visuomenės sveikatos apsaugos standartais; taip pat primena, kad pirmenybę būtina skirti reguliavimo procesų optimizavimui, kartu išsaugant aukštus mokslinius standartus, kad būtų galima vykdyti supaprastintas administracines užduotis, susijusias su vaistų išlaikymu rinkoje, iš dalies pakeičiant reglamentą dėl sąlygų keitimo, geresnėmis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų galimybėmis gauti informacijos ir supaprastintu vaistų srautu iš vienos valstybės narės į kitą esant stygiui; ragina Komisiją kuo geriau pasinaudoti informacinėmis technologijomis reguliavimo procesuose, įskaitant skaitmenines ir telematikos priemones, siekiant padidinti reguliavimo veiksmingumą visoje ES, kartu laikantis duomenų privatumo standartų, kaip nustatyta Reglamente (ES) 2016/679 (Bendrajame duomenų apsaugos reglamente) ([21]);

113. primygtinai ragina Komisiją, atsižvelgiant į Europos duomenų strategiją ir skaitmeninę sveikatos priežiūros pertvarką ir į dideles sveikatos duomenų galimybes pagerinti sveikatos priežiūros kokybę ir poveikį pacientams, skatinti tarpusavyje suderintų technologijų įgyvendinimą valstybių narių sveikatos priežiūros sektoriuje, kurios padės įgyvendinti novatoriškus pacientų sveikatos priežiūros sprendimus; skatina sukurti visapusiškai bendradarbiaujančią ir veikiančią Europos sveikatos duomenų erdvę su valdymo sistema, kuria skatinamas novatoriškos duomenimis grindžiamos ekosistemos kūrimas, pagrįstas saugiu ir kontroliuojamu dalijimusi informacija bei svarbiais duomenimis tarp valstybių narių; prašo Komisijos skatinti kitos kartos standartus, priemones ir infrastruktūrą, skirtą moksliniams tyrimams ir novatoriškiems produktams ir paslaugoms kurti tinkamų duomenų saugojimą ir tvarkymą; pabrėžia, kad asmens sveikatos duomenys gali būti renkami ir tvarkomi tik remiantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 6 straipsnio 1 dalyje numatytais teisiniais pagrindais ir to paties reglamento 9 straipsnyje numatytomis sąlygomis; mano, kad šiomis aplinkybėmis tolesnis asmens sveikatos duomenų tvarkymas turėtų būti uždraustas; primena duomenų valdytojams apie duomenų apsaugos skaidrumo principą ir su juo susijusias jų pareigas pacientams ir kitiems duomenų subjektams;

114. pabrėžia, kad svarbu užtikrinti visuotinę prieigą prie vakcinų ir medicininio gydymo, ypač skubiais atvejais ir naujų ligų, kurių gydymo nėra, kaip antai COVID-19, atveju; primygtinai ragina PSO ir PPO glaudžiai bendradarbiauti siekiant, kad, kai bus sukurta atitinkama vakcina, būtų užtikrintas jos tiekimas; kartu ragina Komisiją stiprinti bendro vaistų pirkimo mechanizmus, kad visiems piliečiams, neatsižvelgiant į jų gyvenamąją vietą, būtų užtikrinta visuotinė galimybė gauti gydymą;

115. pabrėžia, kad rengiantis sukurti saugią ir veiksmingą vakciną arba COVID-19 gydymą ir gaunant leidimą juos naudoti, turi būti imtasi visų priemonių siekiant užtikrinti, kad Europoje ir pasaulyje būtų įmanoma sparti jų gamyba ir platinimas, užtikrinant teisingą ir vienodą vakcinos ar gydymo prieinamumą;

116. pripažįsta, kad COVID-19 epidemija pagilino įsisenėjusią vaistų ir apsaugos priemonių trūkumo ES problemą, ir sykiu pabrėžia, kad prieiga prie vaistų ir apsaugos priemonių yra visuotinės svarbos klausimas, turintis rimtų pasekmių ir besivystančiose šalyse, kur plinta su skurdu susijusios ligos, o galimybės gauti vaistų yra menkos; pabrėžia, jog ES turi rūpintis savo politikos – pirmiausia vystymosi, prekybos, sveikatos, mokslinių tyrimų ir inovacijų srityse – nuoseklumu, kad padėtų užtikrinti nenutrūkstamą prieigą prie būtiniausių vaistų labiausiai skurstančiose, ypač mažiausiai išsivysčiusiose šalyse;

117. atkreipia dėmesį į tai, kad, neturėdami galimybės gauti vaistų, nepaprastai nukenčia pažeidžiamiausių ir užribio grupių atstovai, įskaitant moteris ir vaikus, ŽIV infekuotus ir kitomis lėtinėmis ligomis sergančius asmenis, migrantus, pabėgėlius ir šalies viduje perkeltus asmenis, vyresnio amžiaus asmenis ir neįgaliuosius;

118. ragina Komisiją imtis vadovaujamo vaidmens pasaulio lygmeniu siekiant užtikrinti, kad besivystančios šalys turėtų garantuotą prieigą prie būtiniausių vaistų ir joms būtų užtikrintas jų tiekimas, ypač ekstremaliųjų situacijų atveju;

119. pabrėžia, jog COVID-19 epidemija parodo, kad būtina kuo labiau trumpinti esamas tiekimo grandines, visų pirma siekiant išvengti būtinybės pasikliauti ilgomis ir trapiomis pasaulinėmis gyvybiškai svarbių medicinos reikmenų ir vaistų tiekimo grandinėmis; ragina ES padėti besivystančioms pasaulio šalims vystyti vietos apdirbimo, gamybos ir platinimo pajėgumus teikiant techninę paramą, svarbiausias žinias ir informaciją bei daryti tai skatinant technologijų perdavimą ir

([21]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

puoselėjant reglamentavimo rekomendacijų, stebėsenos sistemų ir sveikatos srities specialistų mokymų nuoseklumą; pabrėžia, kad būtina kurti tvirtesnes sveikatos sistemas ir gerai veikiančias tiekimo grandines; atkreipia dėmesį į tai, kad besivystančios, ypač mažiausiai išsivysčiusios šalys, labai priklauso nuo tarptautinių tiekimo grandinių, o išaugus pasaulinei paklausai ir esant ribotai pasiūlai tai gali lemti rimtą prekių trūkumą;

120. ragina užtikrinti visuotinį kolektyvinį atsaką ir teigiamai vertina 2020 m. gegužės 4 d. vykusio lėšų pasauliniam atsakui į koronaviruso grėsmę rinkimo renginio rezultatus: jo metu paramos teikėjai iš viso pasaulio surinko 7,4 mlrd. EUR darbui diagnostikos, gydymo ir vakcinos kūrimo srityse paspartinti; pabrėžia, kad medicininės kovos su COVID-19 priemonės turi būti įperkamos, saugios, veiksmingos, lengvai teikiamos ir visuotinai prieinamos visur ir kiekvienam bei laikomos visuotinėmis viešosiomis gėrybėmis; todėl mano, kad prieiga ir prieinama kaina laikytinos neatsiejamomis nuo viso mokslinių tyrimų ir plėtros bei gamybos proceso; šiuo požiūriu yra įsitikinęs, kad viešajam finansavimui turėtų būti taikomos griežtos sąlygos, pirmiausia susijusios su kolektyviniu valdymu, skaidrumu, dalijimusi technologijomis, technine praktine patirtimi bei klinikiniais rezultatais ir t. t.; pabrėžia, kad šios sąlygos turi būti viešinamos, nes viešas finansavimas negali būti grindžiamas visiška veiksmų laisve;

121. pabrėžia, kad keitimasis patogenų pavyzdžiais ir informacija apie genetinę seką nepaprastai svarbi norint greitai kurti diagnostikos ir gydymo būdus bei vakcinas; primena pagal Biologinės įvairovės konvenciją ir Nagojos protokolą prisiimtus privalomus tarptautinius įsipareigojimus sąžiningai ir teisingai dalintis nauda, susijusia su genetine medžiaga;

o

o o

122. paveda Pirmininkui perduoti šią rezoliuciją Tarybai ir Komisijai bei valstybių narių parlamentams.