Štvrtok 17. septembra 2020

P9_TA(2020)0228

Nedostatok liekov – ako riešiť vznikajúci problém

Uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. septembra 2020 o nedostatku liekov – ako riešiť vznikajúci problém (2020/2071(INI))

(2021/C 385/09)

Európsky parlament,

— so zreteľom na článok 3 Zmluvy o Európskej únii (Zmluva o EÚ),

— so zreteľom na článok 6 ods. 1 Zmluvy o EÚ a článok 35 Charty základných práv Európskej únie o práve všetkých európskych občanov na preventívnu zdravotnú starostlivosť,

— so zreteľom na článok 14 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a článok 36 Charty základných práv Európskej únie,

— so zreteľom na články 101 a 102 ZFEÚ a na Protokol č. 27 o vnútornom trhu a hospodárskej súťaži,

— so zreteľom na ustanovenia článkov 107 a 108 ZFEÚ o štátnej pomoci,

— so zreteľom na článok 168 ZFEÚ, podľa ktorého sa pri vymedzovaní a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia,

— so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch [1], povinnosti stanovené v jej článku 81 o zabezpečení primeraných a plynulých dodávok liekov a jej článok 23a o oznámení príslušnému orgánu, ak sa produkt prestane dočasne alebo trvalo uvádzať na trh,

— so zreteľom na správu Komisie Európskemu parlamentu a Rade v súlade s článkom 59 ods. 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (COM(2017)0135),

— so zreteľom na závery Rady z 8. júna 2010 s názvom Rovnosť a zdravie vo všetkých politikách: solidarita v oblasti zdravia,

— so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES [2],

— so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES [3],

— so zreteľom na nariadenie Rady (EÚ) 2015/1589 z 13. júla 2015 stanovujúce podrobné pravidlá na uplatňovanie článku 108 Zmluvy o fungovaní Európskej únie [4],

---

[1] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65.
[3] Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1.
[4] Ú. v. EÚ L 248, 24.9.2015, s. 9.

Štvrtok 17. septembra 2020

— so zreteľom na delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie ([5]),

— so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([6]),

— so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení ([7]),

— so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([8]),

— so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (COM(2018)0051) a na pozíciu Európskeho parlamentu v prvom čítaní zo 14. februára 2019 k tomuto návrhu,

— so zreteľom na Dohodu o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS) a na deklaráciu z Dauhy o dohode TRIPS a verejnom zdraví,

— so zreteľom na oznámenie Komisie z 8. apríla 2020 s názvom Usmernenia týkajúce sa optimálnych a racionálnych dodávok liekov s cieľom zabrániť ich nedostatku počas pandémie COVID-19 (C(2020)2272),

— so zreteľom na oznámenie Komisie z 27. mája 2020 s názvom Správny čas pre Európu: náprava škôd a príprava budúcnosti pre ďalšie generácie (COM(2020)0456),

— so zreteľom na oznámenie Komisie z 27. mája 2020 s názvom Rozpočet EÚ umožňujúci realizáciu plánu obnovy Európy (COM(2020)0442),

— so zreteľom na oznámenie Komisie z 10. marca 2020 s názvom Nová priemyselná stratégia pre Európu (COM(2020)0102),

— so zreteľom na oznámenie Komisie z 20. mája 2020 s názvom Stratégia EÚ v oblasti biodiverzity do roku 2030 (COM(2020)0380),

— so zreteľom na uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. apríla 2020 o koordinovaných opatreniach EÚ na boj proti pandémii COVID-19 a jej dôsledkom ([9]),

— so zreteľom na svoje uznesenie z 18. decembra 2019 o uľahčovaní digitálnej transformácie zdravotnej a inej starostlivosti na digitálnom jednotnom trhu, posilňovaní postavenia občanov a budovaní zdravšej spoločnosti ([10]),

— so zreteľom na svoje uznesenie z 2. marca 2017 o možnostiach Európskej únie na zlepšenie prístupu k liekom ([11]),

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

— so zreteľom na usmernenia pracovnej skupiny pre dostupnosť povolených liekov na humánne a veterinárne použitie, ktorá je zložená zo zástupcov Európskej agentúry pre lieky (EMA) a riaditeľov agentúr pre lieky (HMA), najmä na usmernenia z 1. júla 2019 s názvom Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA) (Usmernenia k zisťovaniu a nahlasovaniu nedostatku liekov pre držiteľov povolenia na ich uvedenie na trh v Únii (EHP)) (EMA/674304/2018) a usmernenia zo 4. júla 2019 s názvom Good practice guidance for communication to the public on medicines: availability issues (Usmernenia týkajúce sa osvedčených postupov informovania verejnosti o liekoch: problémy týkajúce sa dostupnosti) (EMA/632473/2018),

— so zreteľom na novovytvorené platformy v súvislosti so súčasnou krízou spôsobenou ochorením COVID-19, ako je systém jednotného priemyselného kontaktného miesta (I-SPOC) Európskej agentúry pre lieky (EMA), ktorými sa zjednodušuje proces nahlasovania potenciálneho nedostatku liekov s cieľom tomuto nedostatku zabrániť a čo najskôr takýto nedostatok označiť, so zreteľom na skutočnosť, že tieto platformy umožnili a uľahčili dialóg o nedostatku liekov medzi zainteresovanými stranami vo farmaceutickom dodávateľskom reťazci a regulačnými orgánmi,

— so zreteľom na správu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) s názvom Výber základných liekov. Správa odborného výboru WHO [zo zasadnutia v Ženeve od 17. do 21. októbra 1977] (č. 615 série odborných správ WHO), správa sekretariátu WHO zo 7. decembra 2001 s názvom Lieková stratégia WHO – prepracovaný postup aktualizácie vzorového zoznamu základných liekov WHO (EB109/8), správa WHO z marca 2015 s názvom Access to New Medicines in Europe (Prístup k novým liekom v Európe) a správa WHO z 9. júla 2013 s názvom Priority Medicines for Europe and the World (Prioritné lieky pre Európu a svet),

— so zreteľom na prístup WHO jeden svet – jedno zdravie,

— so zreteľom na cieľ OSN v oblasti udržateľného rozvoja č. 3 „Zabezpečiť zdravý život a podporovať spokojnosť pre každého v každom veku“,

— so zreteľom na správu francúzskeho Senátu č. 737 z 27. septembra 2018 o nedostatku liekov a vakcín: posilnenie etiky v oblasti verejného zdravia vo farmaceutickom reťazci („Pénuries de médicaments et de vaccins: renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament“), ktorú vypracoval Jean-Pierre Decool na základe zisťovacej misie zástupcov Senátu zameranej na nedostatok liekov a vakcín,

— so zreteľom na usmernenie Komisie týkajúce sa priamych zahraničných investícií, voľného pohybu kapitálu z tretích krajín a ochrany európskych strategických aktív v kontexte núdzového stavu v dôsledku pandémie COVID-19 vzhľadom na očakávané začatie uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/452 (nariadenie o preverovaní priamych zahraničných investícií), ktoré bude plne funkčné od 11. októbra 2020,

— so zreteľom na závery Rady pre zamestnanosť, sociálnu politiku, zdravie a spotrebiteľské záležitosti z 9. a 10. decembra 2019,

— so zreteľom na správu skupiny odborníkov na vysokej úrovni zriadenej generálnym tajomníkom OSN z roku 2016 o prístupe k liekom s názvom Podpora inovácií a prístupu k zdravotníckym technológiám,

— so zreteľom na oznámenie Komisie z 11. decembra 2019 s názvom Európsky ekologický dohovor (COM(2019)0640),

— so zreteľom na svoje uznesenie z 15. januára 2020 o európskom ekologickom dohovore ([12]),

— so zreteľom na článok 54 rokovacieho poriadku,

— so zreteľom na stanoviská Výboru pre priemysel, výskum a energetiku, Výboru pre rozvoj, Výboru pre medzinárodný obchod, Výboru pre dopravu a cestovný ruch a Výboru pre právne veci,

— so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A9-0142/2020),

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

Štvrtok 17. septembra 2020

A. keďže dlhodobý problém nedostatku liekov v EÚ sa v posledných rokoch exponenciálne zhoršil; keďže v dôsledku nárastu celosvetového dopytu a pandémie COVID-19 sa nedostatok liekov ešte viac zhoršil, čo oslabuje systémy zdravotníctva v členských štátoch a predstavuje značné riziko pre zdravie a starostlivosť o pacientov vrátane progresie ochorenia a/alebo zhoršovania symptómov, väčších meškaní alebo prerušení v oblasti starostlivosti alebo liečby, dlhších hospitalizácií, väčšieho vystavenia falšovaným liekom, nesprávnej medikácii alebo nežiaducim účinkom, ku ktorým dochádza, keď je chýbajúci liek nahradený iným, prenosu infekčných chorôb, ktorému možno predísť, značných psychologických ťažkostí a zvýšených výdavkov na systém zdravotnej starostlivosti; keďže nachádzať rýchle a konkrétne riešenia aj v rámci spoločnej európskej koordinácie a činnosti je povinnosťou členských štátov;

B. keďže zmluvy a Charta základných práv Európskej únie stanovujú, že každý musí mať prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať lekársku starostlivosť za podmienok stanovených vnútroštátnymi právnymi predpismi a praxou; keďže toto právo by sa malo presadzovať v prípade všetkých občanov vrátane občanov žijúcich v menších členských štátoch a v najokrajovejších oblastiach Únie; keďže nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie s vážnym dosahom na systémy zdravotnej starostlivosti a právo každého pacienta v EÚ na prístup k primeranému lekárskemu ošetreniu;

C. keďže zaistenie prístupu pacientov k základným liekom je jedným z hlavných cieľov EÚ, WHO, ako aj cieľa udržateľného rozvoja č. 3; keďže všeobecný prístup k liekom závisí od ich včasnej dostupnosti a cenovej dostupnosti pre každého, bez akejkoľvek geografickej diskriminácie;

D. keďže pacienti by mali mať prístup k možnostiam zdravotnej starostlivosti a liečby podľa vlastného výberu a preferencie;

E. keďže prístup k vhodným a cenovo dostupným diagnostickým testom a vakcínam je rovnako nevyhnutný ako prístup k bezpečným, účinným a cenovo dostupným liekom;

F. keďže za nedostatkom liekov stoja komplexné základné príčiny spôsobené viacerými faktormi; keďže určité rozhodovanie farmaceutického priemyslu, ako je napríklad zrušenie výroby a stiahnutie z menej ziskových trhov členských štátov, takisto môže často viesť k nedostatku liekov;

G. keďže je dôležité zabrániť nedostatku liekov a zmierniť jeho účinky v prípade, že k nemu dôjde;

H. keďže efektívna stratégia by sa mala vzťahovať na opatrenia na zmiernenie nedostatku liekov, ale aj na zabránenie jeho vzniku, a to pri zohľadnení viacerých základných príčin tohto nedostatku;

I. keďže medzi členskými štátmi neexistujú harmonizované vymedzenia „nedostatku“, „napätých situácii“, „prerušenia dodávok“, „vyčerpanie zásob“ a „nadmerných zásob“; keďže by sa malo rozlišovať medzi „liekmi hlavného terapeutického záujmu“ a „liekmi zdravotníckeho a strategického záujmu“;

J. keďže nedostatok liekov predstavuje značné náklady pre verejné aj súkromné zainteresované strany v oblasti zdravotníctva;

K. keďže lieky sú jedným z pilierov zdravotnej starostlivosti a keďže nedostatočný prístup k základným liekom a vysoké ceny inovačných liekov predstavujú závažnú hrozbu pre zdravie obyvateľov a udržateľnosť vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti;

L. keďže v mnohých prípadoch sa ceny nových liekov, najmä na liečbu rakoviny, v posledných desaťročiach zvýšili to takej miery, že sú pre mnohých občanov EÚ cenovo nedostupné;

M. keďže priemysel v oblasti generických a biologicky podobných liekov dodáva väčšinu liekov pacientom v EÚ (takmer 70 % vydávaných liekov);

N. keďže uvedenie generických a biologicky podobných liekov na trh je dôležitým mechanizmom na zvýšenie hospodárskej súťaže, zníženie cien a zabezpečenie udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti; keďže ich uvedenie na trh by sa nemalo odkladať;

O. keďže výrobcovia generických liekov so sídlom v EÚ zohrávajú dôležitú úlohu pri uspokojovaní rastu dopytu po cenovo dostupných liekoch v členských štátoch;

P. keďže viac ako polovicu nedostatkových liekov tvoria lieky na liečbu rakoviny, cukrovky, infekcií a ochorení nervového systému; keďže sa zdá, že osobitné injekčné lieky sú voči riziku nedostatku najzraniteľnejšie, a to z dôvodu ich zložitého výrobného procesu;

Q. keďže nedostatok liekov by mohol predstavovať riziko pre úspech iniciatív Únie a členských štátov v oblasti zdravia, ako je európsky plán na boj proti rakovine;

R. keďže v členských štátoch s malými trhmi nie sú lieky na liečbu zriedkavých chorôb často dostupné alebo sú dostupné len za podstatne vyššie ceny ako na väčších trhoch;

S. keďže pandémia COVID-19 poukázala na význam dobre fungujúceho vnútorného trhu a silných dodávateľských reťazcov liekov a zdravotníckeho vybavenia; keďže je potrebné viesť európsky dialóg o tom, ako to zabezpečiť;

T. keďže nekoordinované iniciatívy na vnútroštátnej úrovni, ako napríklad vytváranie zásob a sankcie, nie sú tým správnym riešením a mohli by viesť k zvýšenému riziku nedostatku liekov;

U. keďže strata európskej nezávislosti v oblasti zdravia súvisí s premiestnením výroby, pretože 40 % hotových liekov predávaných v Únii pochádza z tretích krajín; keďže Európa má síce silnú výrobnú stopu, no dodávateľský reťazec stále veľmi závisí od subdodávateľov pri výrobe surovín pre farmaceutický priemysel mimo EÚ, kde sú náklady práce a environmentálne normy často nižšie, v dôsledku čoho sa 60 % až 80 % chemicky účinných látok vyrába mimo EÚ, najmä v Číne a Indii; keďže tento podiel bol pred 30 rokmi 20 %; keďže tieto dve krajiny údajne celosvetovo produkujú 60 % paracetamolu, 90 % penicilínu a 50 % ibuprofénu; keďže v prípade liekov a farmakologicky účinných látok (API) sa dodnes nevyžaduje žiadna etiketa alebo označovanie viditeľné pre pacientov a zákazníkov, pokiaľ ide o ich pôvod a krajinu výroby; keďže obmedzený prístup k farmakologicky účinným látkam potrebným na výrobu generických liekov predstavuje osobitnú výzvu; keďže narušenie globálneho dodávateľského reťazca vyplývajúce z pandémie COVID-19 ešte viac zvýraznilo závislosť EÚ od tretích krajín v sektore zdravotníctva; keďže nová pandémia koronavírusu tiež odhalila nedostatok zdravotníckych pomôcok, medicínskych produktov a ochranných prostriedkov;

V. keďže EÚ má naďalej silné odvetvie výroby liekov, najmä v inovatívnom odvetví, a je najväčším vývozcom farmaceutických výrobkov na svete, ktorý a súčasťou globálneho obchodu s liekmi; keďže dodávky generických liekov za nižšie náklady zahŕňajúce výrobu mimo EÚ umožňujú cenovú dostupnosť liekov, čo má vplyv na rozpočty členských štátov na zdravotnú starostlivosť a prístup pacientov;

W. keďže v dôsledku krízy spôsobenej ochorením COVID-19 v oblasti zdravotníctva bude EÚ čeliť hospodárskej kríze, ktorá bude mať vplyv na nedostatok liekov a konkurencieschopnosť jej farmaceutického priemyslu;

X. keďže je rovnako dôležité chrániť a podporovať existujúce výrobné lokality v EÚ a posilňovať európske výskumné prostredie;

Y. keďže nárast dopytu v spojení s tlakom na ceny viedol aj ku koncentrácii ponuky API, k zníženiu počtu výrobcov chemikálií a k absencii alternatívnych riešení v prípade problémov, ako ukázala súčasná kríza spôsobená ochorením COVID-19;

Z. keďže zásoby liekov hlavného terapeutického záujmu a zdravotného a strategického významu sú nedostatočné, API sú lacné a možno ich ľahko vyrobiť a výbehové lieky, ktoré sú nevyhnutné pre verejné zdravie, sú osobitne nedostatkové; keďže farmaceutické firmy fungujú podľa metódy „na poslednú chvíľu“, v dôsledku čoho sa výrobcovia môžu stať zraniteľnými voči výpadkom dodávok v prípade neočakávaných prerušení výroby a dodávateľského reťazca a výkyvov dopytu na trhu;

Štvrtok 17. septembra 2020

AA. keďže rozdielne stanovovanie cien medzi členskými štátmi uľahčuje tzv. paralelný vývoz do krajín, v ktorých sa daný liek predáva drahšie; keďže pri paralelnom vývoze môže v niektorých prípadoch dôjsť k nezamýšľanému dôsledku vytvárania prerušenia dodávok v členských štátoch, čo prispieva k nerovnováham na trhu; keďže Európsky parlament vo svojom uznesení z 2. marca 2017 vyzval Komisiu a Radu, aby posúdili vplyv paralelného obchodu a dodávateľských kvót;

AB. keďže pri chýbajúcej účinnej koordinácii na úrovni EÚ dochádza v niektorých členských štátoch k neprimeranému hromadeniu zásob, čo spôsobuje nerovnováhu na trhu, zhoršuje nedostatok liekov a obmedzuje prístup pacientov k liečbe v celej EÚ;

AC. keďže nekoordinované opatrenia na vnútroštátnej úrovni sa ukázali v boji proti kríze spôsobenej ochorením COVID-19 ako neúčinné, pričom je potrebná celoeurópska koordinácia a dialóg;

AD. keďže pandémia COVID-19 výrazne poukázala na to, aká je koordinácia medzi inštitúciami EÚ, regulátormi a odborníkmi v oblasti farmaceutických dodávateľských reťazcov potrebná s cieľom reagovať na krízy v zdravotníctve a narušenia zásobovania, napríklad na nedostatok liekov; keďže tiež preukázala význam koordinácie medzi politikami a službami EÚ v záujme rýchlej a účinnej reakcie na mimoriadne situácie, ako aj predchádzania nedostatku liekov a jeho zmiernenia, keď k nemu dôjde;

AE. keďže čoraz väčší počet členských štátov sa snaží vytvoriť vnútroštátne zásoby zdravotníckych potrieb a následný nárast dopytu by v dôsledku toho prekročil súčasné prognózy dopytu na základe epidemiologickej potreby; keďže náhle veľké nárasty dopytu môžu výrazne zaťažiť dodávateľov a v dôsledku toho viesť k problémom pri uspokojovaní dopytu v iných krajinách;

AF. keďže finančná kríza v roku 2009 prinútila európske krajiny, aby zaviedli neudržateľné opatrenia na kontrolu nákladov, ako napríklad spätné získavanie prostriedkov a neefektívne mechanizmy obstarávania, s cieľom znížiť výdavky na lieky, čo viedlo k stiahnutiu výrobkov a spoločností z trhu;

AG. keďže chýbajúca harmonizácia pravidiel v členských štátoch bráni pohybu liekov na jednotnom trhu;

AH. keďže núdzový stav v dôsledku pandémie COVID-19 výrazne poukázal na zvýšené riziko pokusov o získanie kapacít zdravotnej starostlivosti prostredníctvom priamych zahraničných investícií a potrebu zachovať a posilniť spoločné využívanie takýchto vzácnych kapacít v rámci jednotného trhu;

AI. keďže silný, inovačný a konkurencieschopný farmaceutický priemysel v Európe je v zásadnom záujme EÚ a jej členských štátov;

AJ. keďže farmaceutický priemysel potrebuje správny právny rámec na vykonávanie výskumu, vývoja a výroby liekov v rámci EÚ;

AK. keďže ochrana patentov vytvára právny rámec, ktorý je dôležitý pre farmaceutické inovácie, pretože poskytuje spoločnostiam finančné stimuly na pokrytie nákladov na výskum a vývoj nových liekov;

AL. keďže členské štáty môžu slobodne stanoviť ďalšie dôvody na udelenie nútených licencií a určiť, čo predstavuje celoštátnu núdzovú situáciu;

AM. keďže mechanizmy na oznamovanie nedostatku liekov pre prevádzkovateľov dodávateľského reťazca, a najmä lekárnikov, sú v súčasnosti v členských štátoch veľmi roztrieštené; keďže by to mohlo brániť primeranému monitorovaniu a komunikácii medzi orgánmi členských štátov, pokiaľ ide o nedostatok liekov;

AN. keďže v článku 81 smernice 2001/83/ES sa požadujú opatrenia na predchádzanie nedostatku liekov alebo distribučným problémom v ich súvislosti v členských štátoch; keďže Komisia vydala usmernenia pre optimálne a racionálne zásobovanie liekmi s cieľom zabrániť nedostatkom počas pandémie COVID-19; keďže Komisia v týchto usmerneniach uznáva, že žiadna krajina nie je sebestačná, pokiaľ ide o suroviny, API alebo medziprodukty, alebo hotové lieky, ktoré sú potrebné na riadne fungovanie systému zdravotníctva;

AO. keďže podľa vyjadrenia Komisie si reakcia členských štátov na pandémiu COVID-19 vyžaduje výrazné zvýšenie výroby API, ako aj liekov v EÚ, čo si zároveň vyžaduje reorganizáciu dodávateľských reťazcov a výrobných liniek; keďže komisárka Stella Kyriakides vo svojich vyhláseniach počas zasadnutia s členmi Výboru Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI) 22. apríla 2020 zdôraznila potrebu zvýšiť výrobu liekov a úroveň inovácií v EÚ; keďže všetky malé a stredne veľké farmaceutické laboratóriá predstavujú majetok, ktorý treba zachovať, a sú živnou pôdou pre výskum a objavy, ktoré treba podporovať, keďže sa môžu podieľať na prevencii nedostatku liekov;

AP. keďže Európsky parlament vo svojom uznesení z 8. marca 2011 ([13]) a Rada vo svojich záveroch z 13. septembra 2010 zdôraznili potrebu zaviesť spoločný postup pre spoločné obstarávanie zdravotníckych protiopatrení, a najmä očkovacích látok proti pandemickým chorobám; keďže rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ ([14]) nabáda členské štáty, aby využívali postupy spoločného obstarávania za predpokladu, že týmto postupom predchádza dohoda o spoločnom obstarávaní zúčastnených členských štátov;

AQ. keďže Komisia oznámila svoj zámer uverejniť do konca roka 2020 odporúčania pre budúcu farmaceutickú stratégiu EÚ;

AR. keďže z hľadiska dodávok liekov, farmaceutických výrobkov, zdravotníckeho vybavenia, osobných ochranných prostriedkov, iných zdravotníckych potrieb a surovín má rozhodujúci význam riadenie dopravy a logistiky, v neposlednom rade aj vzhľadom na rastúcu mieru zložitosti dopravného reťazca; keďže na zaistenie plynulého transportu liekov sú potrebné hraničné priechody so „zeleným jazdným pruhom“ s rýchlym odbavením, zníženie administratívnych prekážok a uľahčenie prístupu k dopravným službám;

AS. keďže by sa mali zaručiť prísne bezpečnostné normy a dôstojné pracovné podmienky pre pracovníkov; keďže kvalita, množstvo, bezpečnosť a efektívnosť dodávok liekov medzi členskými štátmi by sa mala zabezpečiť právnou úpravou vo farmaceutickej oblasti;

AT. keďže pacienti sa spoliehajú na spravodlivý a skutočný prístup k liekom na základe udržateľného, konkurencieschopného a dobre fungujúceho jednotného trhu s viacerými zdrojmi, ktorý zahŕňa jednotný európsky dopravný priestor;

AU. keďže pandémia COVID-19 poukázala na skutočnosť, že obeh liekov v rámci EÚ a mimo nej je zásadný pre prekonanie existujúcich obmedzení a uprednostňovanie obehu základného tovaru;

AV. keďže treba zabrániť tomu, aby pandémia COVID-19 zhoršila sociálno-hospodársku situáciu a životné podmienky zraniteľných občanov;

AW. keďže zmena klímy je jedným z faktorov, ktoré v spojení s globalizáciou, urbanizáciou a zvýšeným cestovaním vedú k nárastu počtu epidémií, ako aj k ich väčšiemu zemepisnému šíreniu a zhoršovaniu ich následkov; keďže sa posilnil európsky dohľad nad chorobami prenášanými vektormi, ako sú malária, dengue, chikungunya, horúčka zika a vírus západonílskej horúčky;

([13]) Uznesenie Európskeho parlamentu z 8. marca 2011 o hodnotení riadenia situácie v súvislosti s chrípkou H1N1 v rokoch 2009 – 2010 v EÚ (Ú. v. EÚ C 199 E, 7.7.2012, s. 7).

([14]) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

Štvrtok 17. septembra 2020

AX. keďže existuje rastúca korelácia medzi ničením biodiverzity, nezákonným obchodovaním s voľne žijúcimi druhmi, šírením umelých biotopov a poškodzovaním prírodných oblastí s vysokou hustotou obyvateľstva, ako aj neudržateľnými metódami potravinárskej výroby a šírením zoonóz, t. j. prenosom patogénu živočíšneho pôvodu na človeka a jeho rýchlym šírením; keďže biodiverzita je dôležitým zdrojom existujúcich liekov a prípadného budúceho vývoja liekov;

1. zdôrazňuje geostrategickú povinnosť Únie znovu získať svoju nezávislosť, pokiaľ ide o zdravotnú starostlivosť, rýchle a efektívne zabezpečovanie dodávok cenovo dostupných liekov, zdravotníckeho vybavenia, zdravotníckych pomôcok, účinných látok, diagnostických nástrojov a vakcín a predchádzanie ich nedostatku, pričom je prioritou záujem a bezpečnosť pacientov; zdôrazňuje, že je dôležité zabezpečiť, aby všetky členské štáty mali spravodlivý prístup k dodávateľskému reťazcu; zdôrazňuje, že na tento účel je potrebné, aby mal farmaceutický priemysel Únie diverzifikovaný dodávateľský reťazec a plán na zmiernenie rizika nedostatku liekov s cieľom zvládnuť všetky zraniteľnosti a riziká pre svoj dodávateľský reťazec;

2. poukazuje na to, že hoci sú členské štáty zodpovedné za vymedzenie a organizáciu svojich politík v oblasti zdravia, Únia je zodpovedná za farmaceutické právne predpisy, ako aj za rôzne politiky v oblasti verejného zdravia a povinnosťou EÚ je koordinovať a dopĺňať vnútroštátne opatrenia s cieľom zaručiť prístup k cenovo dostupným a vysokokvalitným zdravotníckym službám pre všetkých občanov EÚ a osoby s pobytom v EÚ;

3. zdôrazňuje, že je dôležité, aby záujmy a bezpečnosť pacientov boli vždy stredobodom politík v oblasti zdravia bez toho, aby sa umožnila akákoľvek diskriminácia v prístupe k liekom a liečbe, a že je potrebné zaistiť užšiu spoluprácu a koordináciu medzi členskými štátmi a uľahčovať výmenu osvedčených postupov; zdôrazňuje možnú ujmu, ktorú pacientom môže spôsobiť nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby sa úzko skoordinovali s cieľom chrániť odolnosť a udržateľnosť dodávateľského reťazca v oblasti zdravotnej starostlivosti a zabezpečiť nepretržitú dostupnosť liekov;

4. zdôrazňuje, že nedostatok liekov predstavuje vážnu hrozbu pre právo pacientov v EÚ na základnú lekársku starostlivosť, spôsobuje nerovnosti medzi pacientmi v závislosti od krajiny ich pobytu a vytvára možné narušenie jednotného trhu;

5. zdôrazňuje význam harmonizovaného vymedzenia na úrovni EÚ týkajúceho sa „nedostatku“, „napätej situácie“, „prerušenia dodávok“, „vyčerpania zásob“ a „nadmerných zásob“; vyzýva Komisiu, aby v úzkej spolupráci s členskými štátmi a so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami vrátane organizácií pacientov pracovala na týchto harmonizovaných vymedzeniach; vyzýva Komisiu, aby najmä posilnila vymedzenie „nedostatku“, ktoré navrhla Európska agentúra pre lieky (EMA) a spoločná pracovná skupina riaditeľov agentúr pre lieky (HMA) v roku 2019; vyzýva Komisiu, aby rozlišovala medzi „liekmi hlavného terapeutického záujmu“ (MITM), t. j. liekmi, v prípade ktorých by prerušenie liečby mohlo ohroziť prognózu života pacientov v krátkodobom alebo strednodobom horizonte alebo výrazne znižuje šance pacienta, pokiaľ ide o progresívny potenciál choroby, alebo pre ktoré nie sú k dispozícii žiadne vhodné liečebné alternatívy v dostatočnom množstve, a „liekmi zdravotného a strategického významu“ (MISS), v prípade ktorých prerušenie liečby spôsobuje okamžitú hrozbu pre život pacienta;

6. považuje za nevyhnutné posúdiť a riešiť základné príčiny nedostatku liekov spôsobené viacerými faktormi; v tejto súvislosti víta, že Komisia zverejnila výzvu na predloženie ponuky týkajúcu sa štúdie o príčinách nedostatku liekov v Únii, a vyzýva na uverejnenie tejto štúdie do konca roka; vyzýva však na vypracovanie ďalšej štúdie o vplyve nedostatku liekov na starostlivosť o pacientov a na ich liečbu a zdravie;

7. vyzýva Komisiu, aby v rámci svojej plánovanej farmaceutickej stratégie navrhla ambiciózne a konkrétne opatrenia na riešenie týchto problémov; vyzýva Komisiu, aby do návrhu právneho predpisu o náležitej starostlivosti pre spoločnosti v roku 2021 zahrnula opatrenia pre farmaceutické odvetvie;

8. víta návrh Komisie na nový európsky program v oblasti zdravia (EU4Health) a skutočnosť, že jedným z jeho stanovených cieľov je podpora dostupnosti a prístupnosti liekov a zdravotníckeho vybavenia; požaduje jednotnú akciu na prevenciu nedostatku liekov, ktorá by bola financovaná z budúceho programu v oblasti zdravia;

9. pripomína, že nedostatok liekov je globálnou výzvou; zdôrazňuje, že týmto nedostatkom sú najviac postihnuté rozvojové krajiny, napríklad viaceré africké krajiny; naliehavo žiada, aby sa prístup k liekom v rozvojových krajinách riešil v širšom kontexte v rámci WHO; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zvýšili svoju podporu rozvojovým krajinám, najmä prostredníctvom strategickej rezervy rescUE;

10. zdôrazňuje základné právo všetkých osôb na takú životnú úroveň, ktorá je primeraná pre zdravie a blaho ich samotných a ich rodinných príslušníkov, ako je zakotvené v článku 25 Všeobecnej deklarácie ľudských práv; v tejto súvislosti pripomína, že EÚ je odhodlaná zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia vo všetkých svojich politikách a činnostiach v súlade s článkom 208 Zmluvy o fungovaní Európskej únie a so zásadou súdržnosti politík v záujme rozvoja v plnom súlade s medzinárodnými záväzkami, najmä s Agendou 2030 pre udržateľný rozvoj a s cieľom udržateľného rozvoja č. 3 „Zabezpečiť zdravý život a podporovať blahobyt pre všetkých v každom veku“;

Zaistenie dodávok v záujme pacientov, zabezpečenie prístupu k liečbe pre všetkých pacientov a obnova nezávislosti EÚ v oblasti zdravia

11. pripomína, že nedostatok liekov má priamy vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov a na pokračovanie ich liečby; zdôrazňuje, že v prípade pacientov môže byť dôsledkom nedostatku liekov: progresia ochorenia a/alebo zhoršenie symptómov spôsobených oneskorenou liečbou, prenos infekčných chorôb, ktorému možno predísť, zvýšené riziko vystavenia falšovaným liekom a značné psychologické ťažkosti pre pacientov a ich rodiny; pripomína, že žiadny členský štát nemá sebestačnosť, pokiaľ ide o suroviny, medziprodukty, API a hotové lieky potrebné na zabezpečenie riadneho fungovania systému zdravotníctva;

12. konštatuje, že riziká sú obzvlášť vysoké v prípade zraniteľných osôb, ako sú deti, starší ľudia, tehotné ženy, osoby so zdravotným postihnutím, pacienti s chronickými ochoreniami alebo rakovinou alebo osoby nachádzajúce sa na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS);

13. pripomína nedostatok ženských hormonálnych liekov používaných na antikoncepciu a hormonálnu substitučnú terapiu (HRT); so znepokojením berie na vedomie hrozby, ktoré tento nedostatok predstavuje pre sexuálne a reprodukčné zdravie a práva žien a dievčat; zdôrazňuje, že je dôležité posilniť kontrolu a riadenie výroby, hromadenia zásob a uvádzania týchto liekov na trh s cieľom zabezpečiť kontinuitu v dodávateľských reťazcoch, spravodlivé ceny a dostupnosť pre ženy;

14. zdôrazňuje, že vyššia cena náhradného lieku navrhnutého pre pacienta, nižšia miera úhrady alebo nedostatočné úhrady predstavujú v niekoľkých členských štátoch hlavné prekážky prístupu k liekom pre ľudí s nízkymi príjmami alebo postihnutých chronickými ochoreniami; vyzýva členské štáty, aby zaručili prístup k náhradnému lieku za rovnakú cenu alebo za podobnú úhradu v prípade nedostatku dodávok;

15. vyzýva Komisiu, aby do štatistiky EÚ o príjmoch a životných podmienkach (EU-SILC) zahrnula údaje o subjektívne neuspokojených potrebách v súvislosti s prístupom k liekom, keďže prístup k liekom sa v súčasnosti v EU-SILC nemeria;

16. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby prijali rýchle opatrenia potrebné na zaistenie bezpečnosti dodávok medicínskych produktov, zníženie závislosti EÚ od tretích krajín a podporu miestnej farmaceutickej výroby liekov hlavného terapeutického záujmu, pričom by sa mali uprednostňovať lieky zdravotného a strategického významu v úzkej spolupráci s členskými štátmi; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby s pomocou príslušných zainteresovaných strán vypracovali mapu výrobných lokalít EÚ v tretích krajinách a vývojovú mapu, ktorá sa bude používať ako odkaz na existujúce a potenciálne výrobné miesta v EÚ, s cieľom udržať, modernizovať a posilniť ich kapacity tam, kde je to potrebné, možné a uskutočniteľné; zdôrazňuje, že je dôležité, aby farmaceutický priemysel mal schopnosť riešiť náhle nárasty dopytu v kritických situáciách;

17. vyzýva Komisiu, aby vo svojich nadchádzajúcich farmaceutických a priemyselných stratégiách riešila otázky týkajúce sa dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov, spolupráce medzi národnými regulačnými orgánmi a závislosti EÚ od tretích krajín, pokiaľ ide o výrobnú kapacitu, dodávky API a vstupné suroviny; domnieva sa, že tieto stratégie musia zahŕňať regulačné opatrenia a podporovať výrobu základných API a liekov v Európe s cieľom zaistiť cenovo dostupné a udržateľné lieky prístupné pre všetkých;

18. vyzýva Komisiu, aby stanovila nedostatok liekov ako jeden z pilierov nadchádzajúcej farmaceutickej stratégie a aby vytvorila farmaceutické fórum pod dohľadom agentúry EMA, ktoré spojí tvorcov politík, regulátorov, platiteľov, pacientov a spotrebiteľské organizácie, zástupcov priemyslu a ďalšie príslušné zainteresované strany v rámci dodávateľského reťazca zdravotnej starostlivosti s cieľom predchádzať nedostatku liekov, riešiť otázky udržateľnosti vo farmaceutickej oblasti

a zabezpečiť konkurencieschopnosť európskeho farmaceutického priemyslu; vyzýva Komisiu, aby najmä ďalej posilňovala dialóg s príslušnými zainteresovanými stranami a s medzinárodnými aktérmi s cieľom posúdiť nové liečby a vakcíny a s EMA s cieľom nájsť spôsoby rýchleho zosúladenia vedeckých posúdení medzi národnými agentúrami vrátane spolupráce vo fáze pred hodnotením pred dostupnosťou kritických klinických údajov, zosúladenia tvorby údajov po schválení a flexibilných prístupov k zlepšeniu výroby liekov a vakcín;

19. vyzýva Komisiu, aby zabezpečila, že jej farmaceutická stratégia bude zaručene bojovať proti neprípustným obchodným praktikám všade v reťazci obehu liekov, ktoré by mohli oslabiť transparentnosť a vyvážené vzťahy medzi rôznymi verejnými a súkromnými subjektmi, ktoré sú priamo alebo nepriamo zapojené do plnenia základnej verejnej služby zabezpečovania prístupu k liekom;

20. naliehavo vyzýva Komisiu a členské štáty, aby v prípade, že je to vo verejnom záujme potrebné, zvážili zavedenie opatrení, ako aj finančných stimulov v súlade s pravidlami štátnej pomoci a udržateľnými politikami výmenou za záväzky, aby sa ochránila silná európska základňa farmaceutického priemyslu a aby sa toto odvetvie podporovalo v umiestňovaní svojich prevádzok do EÚ, a to od výroby API až po výrobu, balenie a distribúciu liekov; naliehavo vyzýva členské štáty, aby zaistili existujúce operácie, napríklad odmeňovaním investícií do kvality liekov a bezpečnosti dodávok; zdôrazňuje strategický záujem tohto odvetvia a význam investícií do európskych podnikov s cieľom diverzifikovať zdroje a nabádať na rozvoj inovačných výrobných technológií, ktoré by dokázali zlepšiť schopnosť celých výrobných liniek reagovať; pripomína, že všetky verejné finančné prostriedky musia byť podmienené úplnou transparentnosťou a vysledovateľnosťou investícií, povinnosťami týkajúcimi sa dodávok na európskom trhu a tým, že sa pacientom uľahčí najlepší výsledok, a to aj z hľadiska prístupnosti a cenovej dostupnosti vyrobených liekov;

21. naliehavo vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zaviedli vhodný hospodársky rámec na zabezpečenie a modernizáciu existujúcich výrobných kapacít liekov, technológií a API v Európe, napríklad odmeňovaním investícií do kvality liekov a bezpečnosti dodávok;

22. zdôrazňuje, že farmaceutické odvetvie je aj naďalej dôležitým priemyselným pilierom, ako aj hybnou silou vytvárania pracovných miest;

23. domnieva sa, že európska zelená dohoda predstavuje veľkú príležitosť na podnietenie výrobcov liekov, aby sa zapojili do plánu zelenej obnovy, a to prostredníctvom výroby, ktorá je v súlade s environmentálnymi a ekologickými normami;

24. zdôrazňuje, že úplná repatriácia dodávateľských reťazcov zdravotníckych potrieb nemusí byť v globálnom hospodárstve možná; vyzýva Komisiu, členské štáty a multilaterálnych partnerov EÚ, najmä WHO a WTO, aby vytvorili medzinárodný rámec na zabezpečenie kvality a integrity globálnych dodávateľských reťazcov s cieľom obmedziť používanie škodlivých protekcionistických opatrení a zároveň zachovať najvyššie pracovné a environmentálne normy vo výrobe na celom svete; v tejto súvislosti vyzýva Komisiu, aby do novej farmaceutickej stratégie zahrnula opatrenia na zvládanie akýchkoľvek narušení globálnych dodávateľských reťazcov; vyzýva Komisiu, aby riešila otázky týkajúce sa dodávok liekov, a to aj v kontexte nadchádzajúceho preskúmania obchodnej politiky;

25. konštatuje, že v prípade niektorých biologických liekov, ako sú lieky získané z krvi a plazmy, bude kľúč k zníženiu závislosti od dovozu plazmy z tretích krajín spočívať v tom, aby Európa zvýšila svoju schopnosť odoberať krv a plazmu; vyzýva Komisiu, aby urýchlila revíziu právnych predpisov týkajúcich sa krvi, tkanív a buniek (smernica 2002/98/ES ([15]) a smernica 2004/23/ES ([16])) s cieľom znížiť riziko nedostatku týchto základných liekov na záchranu života;

26. pripomína, že v článkoch 81 a 23a smernice 2001/83/ES sa stanovili všeobecné povinnosti týkajúce sa dodávania liekov, ktoré majú plniť držitelia povolení na uvedenie na trh a distribútori, ako aj oznamovacia povinnosť v prípade dočasného alebo trvalého prerušenia dodávok; vyjadruje však poľutovanie nad rozdielmi, ktoré agentúra Komisia zaznamenala pri transpozícii týchto povinností do vnútroštátnych právnych predpisov; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby

([15]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).

([16]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48).

zabezpečili, aby držitelia povolenia na uvedenie na trh a veľkoobchodní distribútori dodržiavali požiadavky smernice 2001/83/ES, a zabezpečovali tak primerané a nepretržité dodávky liekov; vyzýva Komisiu, aby ďalej objasnila povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa smernice 2001/83/ES, a zdôrazňuje potrebu zabezpečiť, aby držitelia povolenia na uvedenie na trh podávali správy o nedostatku liekov v stanovených lehotách; zdôrazňuje potrebu uplatňovať odradzujúce a primerané sankcie v prípade nedodržania týchto právnych záväzkov v súlade s existujúcim legislatívnym rámcom;

27. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zvážili zavedenie harmonizovaných plánov na predchádzanie a riadenie nedostatku liekov, v ktorých sa stanoví pre výrobcov povinnosť určiť lieky hlavného terapeutického záujmu, v prípade ktorých by sa mali prijať preventívne a nápravné opatrenia s cieľom zabrániť akémukoľvek prerušeniu dodávok alebo ho zmierniť; poukazuje na to, že takéto plány by mali zahŕňať riešenia pre strategické uchovávanie liekov, aby sa zabezpečili dodávky na primerané obdobie, a transparentné a trvalé komunikačné mechanizmy, prostredníctvom ktorých môžu pacienti a zdravotnícki pracovníci nahlásiť a predvídať nedostatok; naliehavo vyzýva Komisiu, aby vypracovala usmernenia s cieľom zabezpečiť, aby vnútroštátne iniciatívy týkajúce sa vytvárania zásob boli primerané potrebám a neviedli k neúmyselným dôsledkom v iných členských štátoch;

28. konštatuje, že bezpečnosť dodávok je podstatným prvkom boja proti nedostatku a musí sa používať ako kvalitatívne kritérium pri vydávaní oprávnení na prevádzku lekární a vo výzvach na predkladanie ponúk na dodávku liekov, ako sa odporúča v článku 67 smernice 2014/24/EÚ; zdôrazňuje význam diverzifikovaných dodávok a postupov obstarávania pre lieky; naliehavo vyzýva Komisiu, aby v súvislosti so smernicou 2014/24/EÚ urýchlene navrhla usmernenia pre členské štáty, najmä o tom, ako čo najlepšie uplatňovať kritériá ekonomicky najvýhodnejšej ponuky, a nielen kritérium najnižšej ceny; navrhuje, aby sa za takéto kritérium naďalej považovali aj investície do výroby účinných látok a hotových liekov v EÚ, ako aj počet a umiestnenie výrobných miest, spoľahlivosť dodávok, opätovné investovanie ziskov do výskumu a vývoja a uplatňovanie sociálnych, environmentálnych a etických noriem a noriem kvality;

29. poznamenáva, že postupy obstarávania len s jediným úspešným uchádzačom a/alebo len s jedným výrobným miestom základnej látky by v prípade prerušenia dodávok mohli zvýšiť zraniteľnosť; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby uvažovali o zavedení postupov obstarávania umožňujúcich vybrať viacerých úspešných uchádzačov vrátane spoločných uchádzačov tak, že sa bude klásť dôraz na výrobu v rámci EÚ a že sa budú zaručovať aspoň dva rôzne zdroje základnej látky, s cieľom zachovať hospodársku súťaž na trhu a znížiť riziko nedostatku a zároveň zaručiť pacientom vysokokvalitnú a cenovo dostupnú liečbu; žiada Komisiu, aby na tento účel preskúmala možnosť vytvorenia legislatívneho rámca, ktorý by nabádal systémy zdravotnej starostlivosti na vykonávanie verejných súťaží, ktoré odmeňujú farmaceutické spoločnosti, ktoré v ťažkej situácii zaručujú dodávky liekov, a umožňoval systémom zdravotnej starostlivosti tieto verejné súťaže;

30. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby preskúmali možnosť vytvoriť jeden alebo viac neziskových európskych farmaceutických podnikov pôsobiacich vo verejnom záujme, ktoré by vyrábali lieky zdravotného a strategického významu pre zdravotnú starostlivosť v prípade, že neexistuje príslušná priemyselná výroba, s cieľom doplniť a zaručiť bezpečnosť dodávok a vyhnúť sa možnému nedostatku liekov v prípade núdze; pripomína zásadnú úlohu, ktorú môžu zohrávať nové technológie, digitalizácia a umelá inteligencia, pokiaľ ide o to, aby výskumní pracovníci z európskych laboratórií mohli pracovať v rámci siete a spoločne uplatňovať svoje ciele a výsledky, a to pri plnom rešpektovaní európskeho rámca ochrany údajov;

31. vyzýva Komisiu, aby starostlivo posúdila potenciálny pozitívny prínos umelej inteligencie k rýchlym a spoľahlivým dodávkam zdravotníckych potrieb;

32. zdôrazňuje význam verejno-súkromných partnerstiev, ako je napríklad Európska iniciatíva pre inovačné lieky (IMI), v rámci programov pre výskum a inovácie; domnieva sa, že Komisia by mala uvažovať aj o vytvorení európskeho modelu Úradu USA pre pokročilý biomedicínsky výskum a vývoj;

33. zdôrazňuje, že aj keď sú lieky a zdravotnícke vybavenie naliehavo potrebné, nesmie to viesť k zníženiu kvality, bezpečnosti, efektívnosti a nákladovej účinnosti liekov na humánne použitie a zdravotníckych výrobkov;

34. vyzýva Komisiu, aby prijala opatrenia proti šíreniu falšovaných liekov z neautorizovaných webových sídel a od neautorizovaných predajcov, ktoré v súčasnosti vyvolávajú obavy; domnieva sa, že tieto praktiky môžu spôsobiť vážnu ujmu na zdraví a viesť k vážnym zdravotným ťažkostiam alebo zhoršeniu zdravotného stavu občanov EÚ; zdôrazňuje, že je nevyhnutná koordinácia EÚ v oblasti mapovania falšovaných liekov a boja proti nim;

Štvrtok 17. septembra 2020

35. požaduje rozšírený dialóg medzi farmaceutickým priemyslom a inými odvetviami výroby, ako je napríklad poľnohospodárstvo, záhradníctvo a lesníctvo, s cieľom rozvíjať výrobu účinných látok v EÚ; vyzýva na boj proti nadmernej špecializácii niektorých odvetví a na rozsiahle investície do výskumu, biohospodárstva a biotechnológie s cieľom diverzifikovať zdroje; domnieva sa, že na oživenie priemyslu v Európe sa musí uprednostňovať dvojitá digitálna a ekologická transformácia našich spoločností a budovanie odolnosti voči vonkajším otrasom;

36. zdôrazňuje význam vysokokvalitného lekárskeho výskumu a inovácií, a to aj v segmente nechránenom patentom; vyzýva na vytvorenie skutočnej európskej siete na podporu terapeutického a lekárskeho výskumu a zdôrazňuje, že cena za premiestnenie nesmie viesť k zhoršeniu kvality lekárskeho výskumu; zdôrazňuje, že stabilný systém výskumu a vývoja môže mať pozitívny vplyv na výrobné kapacity a stabilitu dodávok;

37. uznáva, že farmaceutický priemysel založený na výskume je dôležitým odvetvím, ktoré prispieva k zabezpečeniu kvalitnej výroby a dodávok liekov, k zabezpečeniu budúcich inovácií s cieľom riešiť zostávajúce a neuspokojené potreby a k podpore odolnosti, schopnosti reakcie a pripravenosti systémov zdravotnej starostlivosti na riešenie budúcich výziev vrátane pandémií;

38. vyzýva Komisiu, aby vytvorila prostredie, v ktorom je farmaceutický priemysel založený na výskume motivovaný vyvíjať cenovo dostupné riešenia pre neuspokojené liečebné potreby, ako je boj proti antimikrobiálnej rezistencii; vyzýva Komisiu, aby v rámci nadchádzajúcej farmaceutickej stratégie zachovala spoľahlivý európsky systém duševného vlastníctva s cieľom podnecovať výskum a vývoj, ako aj výrobu v Európe a zabezpečiť, aby Európa zostala inovátorom a svetovým lídrom, a v konečnom dôsledku v záujme ochrany a posilňovania strategickej autonómie Európy v oblasti verejného zdravia;

39. naliehavo vyzýva Komisiu, aby navrhla opatrenia na stimuláciu väčšieho zapojenia malých a stredných podnikov (MSP) EÚ do dodávateľského reťazca liekov vzhľadom na ich kľúčovú úlohu vo výskume a inováciách a ich prirodzenú schopnosť rýchlo adaptovať zameranie svojej výroby, a tak lepšie zvládať neočakávané otrasy;

40. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zabezpečili prostredie, ktorým sa zaistí, že Európa bude aj naďalej atraktívnym miestom pre investície do výskumu a vývoja, s cieľom zachovať aktívne a konkurencieschopné farmaceutické odvetvie založené na výskume, ktoré sa bude opierať o väčšie investície do kapacít a infraštruktúry v oblasti výskumu a vývoja vrátane univerzít, s prihliadnutím na skutočnosť, že EÚ je aj naďalej s veľkým odstupom vedúcim regiónom sveta, pokiaľ ide o výrobu účinných látok pre patentované lieky; vyzýva Komisiu, aby v rámci programu Horizont Európa a iných programov EÚ poskytla primerané finančné zdroje na posilnenie činností Únie v oblasti výskumu a investícií na podporu výroby v kľúčových priemyselných odvetviach vrátane farmaceutického priemyslu a zabezpečila pritom geografickú rovnováhu a účasť členských štátov s nízkou výkonnosťou v oblasti výskumu a investícií v rámci projektov a programov spolupráce EÚ, pričom sa zachová zásada excelentnosti;

41. zdôrazňuje skutočnosť, že z programu Horizont 2020 sa už financuje značný počet výskumných a inovačných aktivít v oblasti zdravia; zdôrazňuje, že financovanie výskumu týkajúceho sa koronavírusu by nemalo mať vplyv na iné priority v oblasti zdravia v rámci programu Horizont 2020; žiada, aby sa prostredníctvom programu Horizont Európa poskytlo viac finančných prostriedkov na tvorbu a podporu výskumných a inovačných ekosystémov zameraných na problematiku liekov vrátane verejno-súkromných partnerstiev a podpory verejného výskumu v odvetviach s vysokou pridanou hodnotou a inovatívnych odvetviach; zdôrazňuje, že popredný ekosystém lekárskeho výskumu si vyžaduje zručnosti, siete a akademické prepojenia, infraštruktúru zdravotných údajov, fungujúci regulačný rámec a politiky v oblasti duševného vlastníctva, ktoré podporujú inovácie; požaduje preskúmanie stimulov zavedených na podnecovanie výskumu liekov na ojedinelé ochorenia s cieľom určiť, či sú úspešné, a ak nie sú, požaduje nové stimuly; zdôrazňuje, že program Horizont Európa a iné programy EÚ musia podporovať výskum zriedkavých chorôb a že výskum, najlepšie postupy, klinické skúšania a lieky týkajúce sa zriedkavých chorôb sa musia sprístupniť v prospech občanov všetkých členských štátov; pripomína význam, ktorý môžu mať nevýhradné licencie pri zmierňovaní nedostatku a pri stabilizácii cien liekov, najmä v čase ohrozenia zdravia;

42. vyzýva Komisiu, aby vyhodnotila vplyv koronavírusu na priemysel a MSP a aby predložila obnovenú priemyselnú stratégiu EÚ, ktorá by uprednostnila dvojitú digitálnu a ekologickú transformáciu našich spoločností a budovanie odolnosti voči vonkajším otrasom; naliehavo vyzýva Komisiu, aby členským štátom umožnila vyvinúť maximálne úsilie s cieľom zabezpečiť, aby malé a stredné farmaceutické spoločnosti pokračovali vo svojich výskumných činnostiach alebo ich obnovili a aby pomohla zabezpečiť rozmanitosť našej výroby a zachovanie pracovných miest, ktoré s ňou súvisia, pričom zdôrazňuje aj význam udržateľnej, etickej a kvalitnej výroby z hľadiska pracovných miest, rastu a konkurencieschopnosti;

43. zdôrazňuje, že združenia pacientov by sa mali viac zapájať do vymedzenia výskumných stratégií pre verejné a súkromné klinické skúšania, aby sa zabezpečilo, že budú spĺňať neuspokojené potreby európskych pacientov;

44. vyzýva Komisiu, aby presadzovala transparentnosť verejných investícií do nákladov na výskum a vývoj liekov, aby sa tieto investície odrazili v dostupnosti a stanovovaní cien pre širokú verejnosť; pripomína svoju pozíciu k smernici 89/105/ES ([17]) a žiada Komisiu, aby v tejto súvislosti prijala vhodné opatrenia v nadchádzajúcej farmaceutickej stratégii vrátane revízie smernice;

45. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby preverovali priame zahraničné investície do zariadení na farmaceutickú výrobu, ktoré sú súčasťou kritickej zdravotníckej infraštruktúry v Európe;

46. zdôrazňuje, že je potrebné zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci a široká verejnosť mali prístup k bezpečným, účinným a kvalitným liekom a zdravotníckym výrobkom prostredníctvom monitorovania a regulácie nepretržitého dodržiavania dobrej klinickej praxe, pokiaľ ide o povoľovanie a vykonávanie klinického skúšania v súlade s najprísnejšími normami ochrany zdravia;

47. vyzýva na posilnenie trhu s európskymi liekmi s cieľom urýchliť prístup pacientov k liekom, zvýšiť cenovú dostupnosť starostlivosti, maximalizovať úspory v štátnych rozpočtoch na zdravotníctvo a zabrániť administratívnemu zaťaženiu farmaceutických spoločností;

48. zdôrazňuje, že generické a biologicky podobné lieky umožňujú intenzívnejšiu hospodársku súťaž, nižšie ceny a úspory pre systémy zdravotnej starostlivosti, a tým pomáhajú zlepšiť prístup pacientov k liekom;

49. zdôrazňuje, že pridaná hodnota a hospodársky vplyv biologicky podobných liekov na udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti by sa mali analyzovať, ich vstup na trh by sa nemal odkladať a v prípade potreby by sa mali preskúmať opatrenia na podporu ich uvedenia na trh;

50. vyjadruje poľutovanie nad súdnymi konaniami, ktorých cieľom je oddialiť uvádzanie generických liekov na trh; vyzýva Komisiu, aby zabezpečila dodržanie konca obdobia komerčnej exkluzivity inovátora;

51. je znepokojený možným negatívnym vplyvom vystúpenia Spojeného kráľovstva z EÚ na dodávky liekov, najmä pre Írsko; žiada, aby sa do budúcej dohody o vzťahoch so Spojeným kráľovstvom začlenili cielené ustanovenia, ako sú dohody o vzájomnom uznávaní, ktoré obom stranám umožnia reagovať na vznikajúce zdravotné hrozby a zabezpečiť nepretržitý a rýchly prístup pacientov k bezpečným liekom a zdravotníckym pomôckam, ako aj pohotovostné plány v prípade, že nedôjde k žiadnej dohode;

Posilnenie činností na európskej úrovni v záujme lepšej koordinácie a doplnenia zdravotných politík členských štátov

52. odporúča, aby Komisia, členské štáty a priemysel pod vedením agentúry EMA spolupracovali s cieľom zaviesť väčšiu transparentnosť vo výrobnom a distribučnom reťazci liekov a vytvoriť európsku jednotku na predchádzanie a riadenie nedostatkov;

53. vyzýva členské štáty, aby v úzkej spolupráci s Komisiou a ďalšími dotknutými zainteresovanými stranami preskúmali alternatívne prístupy k zabezpečeniu primeraných zásob, ako je účinné presadzovanie existujúcich regulačných požiadaviek na všetky subjekty dodávateľského reťazca na celoštátnej úrovni spolu s opatreniami na zvýšenie transparentnosti v rámci dodávateľského reťazca;

54. vyzýva Komisiu, aby vypracovala európske stratégie v oblasti zdravia na základe spoločného súboru liekov na liečbu rakoviny, infekcií, zriedkavých chorôb a ďalších oblastí zvlášť postihnutých nedostatkom s cieľom zaistiť prístup pacientov k liečbe, pričom zohľadní rozdiely v klinických prístupoch medzi členskými štátmi; vyzýva Komisiu, aby preskúmala aj možnosť harmonizovaných kritérií stanovovania cien, aby sa tieto lieky stali cenovo dostupnými v záujme boja proti opakujúcim sa nedostatkom, a to pri zohľadnení parity kúpnej sily vo všetkých členských štátoch;

([17]) Pozícia Európskeho parlamentu zo 6. februára 2013 k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o transparentnosti opatrení regulujúcich stanovovanie cien liekov na humánne použitie a ich zaraďovanie do pôsobnosti verejných systémov zdravotného poistenia (Prijaté texty, P7_TA(2013)0039).

Štvrtok 17. septembra 2020

55. vyzýva Komisiu, aby otázku nedostatku liekov proti rakovine umiestnila do stredobodu časti týkajúcej sa liečby v rámci nadchádzajúceho Európskeho plánu boja proti rakovine;

56. vyzýva na zavedenie osobitného štatútu pre niektoré výbehové lieky, ktorý by sprevádzali stimuly pre výrobcov, aby zachovali ich uvádzanie na európsky trh a zabezpečili diverzifikáciu európskej výroby;

57. vyzýva Komisiu, aby podľa vzoru mechanizmu rescEU vytvorila európsku rezervu liekov zdravotného a strategického významu (MISS), ktorým hrozí nedostatok, pre mimoriadne udalosti s cieľom zmierniť opakujúci sa nedostatok a vytvoriť núdzovú európsku lekáreň; trvá na tom, že táto rezerva musí byť primeraná svojmu cieľu a mala by sa používať spôsobom, ktorý je transparentný, zodpovedný a spravodlivý pre všetky členské štáty; zdôrazňuje, že takýto mechanizmus by sa mal starostlivo riadiť, najmä pokiaľ ide o čas použiteľnosti a predchádzanie vzniku odpadu;

58. vyzýva, aby sa určil európsky regulačný orgán, ktorý by bol spolu s Komisiou poverený úlohou vytvorenia mechanizmu na spravodlivé prideľovanie liekov z európskej rezervy pre mimoriadne udalosti tým členským štátom, ktoré sú postihnuté prerušením dodávok alebo ich nedostatkom; vyzýva tento určený európsky regulačný orgán, aby naplánoval nezávislé a transparentné preskúmania s cieľom zabezpečiť, aby sa so všetkými členskými štátmi zaobchádzalo rovnako;

59. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali inovatívne a koordinované stratégie a posilnili výmenu osvedčených postupov v oblasti riadenia zásob; domnieva sa, že EMA je najvhodnejším orgánom, ktorý má byť určený ako regulačný orgán, ktorého úlohou bude predchádzať nedostatku liekov na úrovni EÚ v núdzových a iných prípadoch, na ktorú by mala získať širší mandát a väčšie zdroje; vyzýva preto Komisiu, aby zmenila súčasné právne predpisy s cieľom posilniť kapacity EMA; zdôrazňuje, že v dlhodobom horizonte by EMA mala byť schopná vydávať povolenia na uvedenie na trh pod podmienkou splnenia požiadaviek na dodávky a prístupnosť na strane výrobcov bez toho, aby takéto požiadavky viedli k nedostatku liekov; dúfa, že posilnenie zdrojov agentúry EMA jej umožní zachovať súčasný systém kontroly výrobných prevádzok so sídlom v tretích krajinách prostredníctvom koordinácie národných inšpektorov;

60. požaduje revíziu nariadenia (ES) č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia ([18]) s cieľom zvrátiť dôkazné bremeno stanovené v doložke o desaťročnom výhradnom práve na trhu tak, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh musel preukázať, že výrobok nie je dostatočne ziskový na pokrytie nákladov na výskum a vývoj;

61. vyzýva Komisiu, aby preskúmala a zriadila fond pre lieky na ojedinelé ochorenia, ktorý by financovali členské štáty, s cieľom kolektívne v mene členských štátov obstarávať lieky na ojedinelé ochorenia pre celú EÚ;

62. požaduje zavedenie ďalších spoločných postupov obstarávania EÚ na európskej úrovni s cieľom riešiť nedostatok, najmä v čase zdravotných kríz, ako sa to udialo v súvislosti s COVID-19, so zjednodušenými a transparentnými postupmi v záujme schopnosti rýchlejšej reakcie; požaduje najmä, aby sa zaviedlo spoločné obstarávanie EÚ týkajúce sa liekov na liečbu zriedkavých chorôb s cieľom zabezpečiť, aby boli tieto lieky dostupné vo všetkých členských štátoch; vyzýva Komisiu, aby v súlade so zmluvami urýchlene vykonala hodnotenie a prípadnú revíziu nariadením týkajúcu sa rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ o cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa ustanovuje mechanizmus spoločného obstarávania;

63. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby prehodnotili myšlienku transparentnosti stanovovania čistých cien a čistej úhrady rôznych foriem liečby s cieľom zaistiť členským štátom rovnaké postavenie pri rokovaniach s farmaceutickými spoločnosťami o liekoch, ktoré sa neobstarávajú spoločne;

64. vyzýva Komisiu, aby zvýšila svoju účasť na podpore ochrany kritickej zdravotníckej infraštruktúry v členských štátoch a začala uplatňovať Európsky program na ochranu kritickej infraštruktúry na sektor zdravotníckej infraštruktúry;

([18]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

65. vyzýva na úplné a rýchle uplatňovanie nariadenia (EÚ) č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie; domnieva sa, že toto nariadenie by uľahčilo začatie rozsiahleho klinického skúšania vykonávaného harmonizovaným a koordinovaným spôsobom na úrovni EÚ;

66. vyzýva Komisiu a agentúru EMA, aby spolupracovali s priemyslom s cieľom zabezpečiť, že lieky sprístupnené v jednom členskom štáte budú prístupné vo všetkých ostatných členských štátoch, najmä v menších členských štátoch;

67. vyzýva Komisiu, aby posúdila vplyv paralelného obchodu na nedostatok liekov v členských štátoch a primerane riešila problémy prostredníctvom prijatia potrebných opatrení s cieľom zabezpečiť, aby sa lieky dostali včas ku všetkým pacientom v EÚ; v tejto súvislosti zdôrazňuje potrebu zahrnúť skúsenosti pacientov, skupín spotrebiteľov a odborníkov v oblasti zdravotníctva;

68. zdôrazňuje význam posilnenia postavenia pacientov a prístupu zameraného na pacienta; naliehavo vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zlepšili zastúpenie pacientov v rozhodovacom procese a ich zapojenie doň v súvislosti s riešením potenciálnych problémov s dodávkami, ktoré majú vplyv na ich lieky;

69. vyzýva členské štáty, aby prijali spoločnú pozíciu a začali rokovania o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ;

Posilnenie spolupráce medzi členskými štátmi

70. vyzýva Komisiu, aby vytvorila inovatívnu, používateľsky ústretovú a transparentnú centralizovanú digitálnu platformu na podávanie správ a oznamovanie harmonizovaných informácií národných agentúr a všetkých zainteresovaných strán vrátane výrobcov, veľkoobchodníkov a lekárnikov o dostupných zásobách a nedostatku liekov a zdravotníckeho vybavenia a na zabránenie zdvojovaniu; víta prácu spoločnej pracovnej skupiny EMA-HMA pre dostupnosť liekov a skutočnosť, že EMA zaviedla systémy jednotných kontaktných miest (SPOC) a jednotných kontaktných miest pre odvetvie (i-SPOC); vyzýva na posúdenie existujúcich informačných systémov a na ich posilnenie, aby bolo možné jasne zmapovať ťažkosti, nedostatok a požiadavky v každom členskom štáte, a tak zabrániť vytváraniu nadmerných zásob; v tejto súvislosti nabáda Komisiu, aby využila a uplatňovala digitálne a telematické nástroje na celoeurópskej úrovni a aby uvažovala o zmene nariadenia o zmenách ([19]) a usmernení o klasifikácii zmien; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vytvorili systém včasného varovania na vnútroštátnej aj európskej úrovni s cieľom posilniť oznamovaciu povinnosť farmaceutických spoločností, pokiaľ ide o akékoľvek prerušenie alebo napätú situáciu v dodávkach liekov;

71. považuje za nevyhnutné zlepšiť včasnú komunikáciu so zdravotníckymi pracovníkmi a pacientmi o dostupnosti liekov pomocou inovatívnych digitálnych nástrojov, ktoré poskytnú v reálnom čase aktuálne údaje, pokiaľ ide o dostupnosť, lokalitu, množstvo a cenu daného lieku, v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov; pripomína, že zdravotnícki pracovníci musia mať prístup k aktuálnym informáciám, aby mohli primerane reagovať na vznikajúci a existujúci nedostatok; zdôrazňuje, že včasné informácie o probléme s dodávkami a včasné určenie možných terapeutických alternatív by mohli posilniť bezpečnosť pacienta; odporúča preto zahrnutie informácií pre zdravotníckych pracovníkov o dostupných alternatívach;

72. domnieva sa, že členské štáty by mali všetkým zúčastneným aktérom poskytovať informácie, ako sú epidemiologické prognózy, aby im pomohli lepšie plánovať svoje činnosti s ohľadom na rastúci dopyt a lepšie reagovať na potreby v prípade nedostatku;

73. pripomína, že nesprávne informácie môžu viesť k nevhodnému používaniu liekov a vytváraniu zbytočných zásob;

74. v tejto súvislosti poznamenáva, že ľudia si hromadia lieky zo strachu z prerušenia dodávok; vyzýva vlády, aby proti týmto obavám bojovali prostredníctvom vzdelávania a ubezpečenia, aby sa tak skoncovalo s nadmernou spotrebou zdrojov;

([19]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

75. žiada, aby sa k papierovému informačnému letáku doplnil elektronický informačný leták o výrobku, ktorý by bol vypracovaný vo všetkých jazykoch pre všetky krajiny, v ktorých sa liek predáva, aby sa tak uľahčil pohyb a predaj liekov v rámci jednotného trhu a aby sa tým zmiernil nedostatok; vyzýva Komisiu, aby posúdila možnosť umožniť výrobcom dobrovoľne a bez ich dodatočného zaťaženia zaviesť systém označovania, ktoré by malo byť viditeľné a identifikovateľné pacientmi a zákazníkmi, týkajúceho sa pôvodu a miesta výroby liekov a účinných látok;

76. zdôrazňuje, že je dôležité zabezpečiť hladké fungovanie jednotného trhu s cieľom odstrániť prekážky pre prístup k liekom, zdravotníckym pomôckam a ochranným prostriedkom pre všetkých občanov, najmä tých, ktorí žijú v členských štátoch, ktoré z dôvodu svojej malej veľkosti alebo vzdialenej polohy vo veľkej miere závisia od dovozu a nemajú ľahký prístup k dodávateľskému reťazcu;

77. odporúča vypracovať katalóg nedostatkových liekov vo všetkých členských štátoch, ktorý by agentúre EMA umožnil ľahko aktualizovať svoj verejný katalóg nedostatkových liekov, ktorý posudzuje jej Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) a/alebo jej Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC);

78. zdôrazňuje, aké je dôležité, aby Komisia prijala všetky potrebné opatrenia na boj proti špekuláciám, podvodom a zneužívaniu cien v obchode so základnými liečivami;

79. odsudzuje zneužívanie nedostatku liekov na kriminálne účely; pripomína, že falšovanie liekov a medicínskych produktov zhoršuje napätie v oblasti dodávok; vyzýva na posilnenie opatrení na boj proti týmto praktikám prostredníctvom kontroly online platforiem, ktoré ponúkajú lieky, posilnením spolupráce medzi príslušnými agentúrami EÚ a vnútroštátnymi agentúrami a zabezpečením dodržiavania práv obetí;

Predchádzanie nedostatku liekov a reagovanie naň v prípade zdravotných kríz

80. so znepokojením zdôrazňuje nedostatok niektorých liekov, ktorý sa vyskytol počas krízy spôsobenej pandémiou COVID-19, vrátane nedostatku liekov používaných v intenzívnej starostlivosti; zdôrazňuje, že je dôležité zachovať výrobu, dodávky, distribúciu, vývoj vysokokvalitných liekov a rovnaký prístup k nim, čo by mala koordinovať EMA; so znepokojením berie na vedomie zákaz vývozu niektorých liekov na celom svete a víta záväzok Komisie zabezpečiť dodávky liekov; zdôrazňuje, že experimentálne používanie liekov na liečbu COVID-19 nesmie viesť k nedostatku pre pacientov s inými ochoreniami, ktorí sú závislí od týchto liekov;

81. vyzýva Komisiu, aby v úzkej spolupráci s členskými štátmi prijala európsky plán pripravenosti na pandémiu s cieľom zabezpečiť koordinovanú a účinnú reakciu; v tejto súvislosti víta vytvorenie strediska na koordináciu ponuky a dopytu v oblasti zdravotníckeho vybavenia v súvislosti s pandémiou COVID-19 zo strany Komisie; opakuje výzvu zo svojho uznesenia zo 17. apríla 2020 o vytvorení európskeho mechanizmu reakcie v oblasti zdravotníctva s cieľom reagovať na všetky druhy zdravotných kríz;

82. zdôrazňuje, že európsky plán pripravenosti na pandémiu by mal zahŕňať koordináciu informácií o distribúcii a spotrebe liekov v členských štátoch a primerané vymedzenie regulačnej flexibility na riešenie nedostatočných dodávok; domnieva sa, že takýto plán by mal zahŕňať aj rozšírené využívanie mechanizmov spolupráce na úrovni EÚ zameraných na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, ako je napríklad rescEU a dohoda o spoločnom obstarávaní, s cieľom účinne podporovať schopnosť reakcie členských štátov;

83. zdôrazňuje, že pre zabezpečenie celosvetovej dostupnosti medicínskych produktov a pre obmedzenie našej zraniteľnosti v prípade núdzových situácií v budúcnosti má zavedenie otvoreného, voľného, spravodlivého, transparentného a vymožiteľného multilaterálneho obchodného systému založeného na pravidlách zásadný význam;

84. víta zavedenie pružnejších pravidiel v súvislosti s krízou COVID-19 s cieľom zmierniť nedostatky a uľahčiť obeh liekov medzi členskými štátmi, medzi ktorými je akceptovanie rôznych formátov balenia, postup opätovného použitia, ktorý držiteľom povolenia na uvedenie na trh umožní získať schválenie v inom členskom štáte, predĺženie platnosti osvedčení o správnej výrobnej praxi, dlhšie exspiračné lehoty, používanie veterinárnych liekov atď.; vyzýva Komisiu, aby prísne monitorovala používanie týchto riešení, zabezpečila, aby nebola ohrozená bezpečnosť pacienta, a zaistila možnosť ich použitia v prípadoch ťažkostí alebo nedostatku; v tejto súvislosti víta dočasné predĺženie dátumu uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach; na tento účel požaduje osobitný prístup pre lieky na ojedinelé ochorenia;

85. konštatuje, že ochrana patentov je kľúčovým stimulom pre spoločnosti, aby investovali do inovácií a vyrábali nové lieky; zároveň konštatuje, že vylučujúci účinok patentov by mohol viesť k nižšiemu zásobovaniu trhu a obmedzenému prístupu k liekom a k farmaceutickým výrobkom; zdôrazňuje, že by sa mala dosiahnuť rovnováha medzi podporou inovácií prostredníctvom patentov s vylučujúcim účinkom a zabezpečením prístupu k liekom a ochrany verejného zdravia; pripomína, že spoločnosť, ktorá uvádza liek na trh, môže využívať výlučnosť údajov počas obdobia ôsmich rokov od prvého povolenia na uvedenie na trh podľa článku 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004; vyzýva Komisiu, aby navrhla revíziu tohto nariadenia s cieľom ustanoviť možnosť dočasne povoliť udeľovanie povinných licencií v prípade zdravotnej krízy s cieľom umožniť výrobu generických verzií liekov na záchranu života; pripomína, že ide o jednu z možností flexibility verejného zdravia v oblasti patentovej ochrany, ktoré už boli zahrnuté do Dohody WTO o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS), ktorá bola ďalej potvrdená vo vyhlásení z Dauhy z roku 2001; vyzýva Komisiu, aby zabezpečila, že vykonávanie dohôd EÚ o voľnom obchode nezasahuje do možností uplatnenia flexibility, ktoré poskytuje dohoda TRIPS, a aby členským štátom poskytla usmernenia s cieľom podporiť skôr udeľovanie dobrovoľných licencií než okamžité udeľovanie nútených licencií;

86. pripomína, že nariadenie (ES) č. 816/2006 ([20]) harmonizuje postup udeľovania nútených licencií týkajúcich sa patentov a dodatkových ochranných osvedčení, ktoré sa vzťahujú na výrobu a predaj farmaceutických výrobkov, keď sú takéto výrobky určené na vývoz do oprávnených dovážajúcich krajín, ktoré potrebujú tieto výrobky na riešenie problémov v oblasti verejného zdravia; vyzýva Komisiu, aby v súvislosti so svojou nadchádzajúcou farmaceutickou stratégiou uvažovala o možnosti harmonizovaných pravidiel udeľovania nútených licencií na lieky, ako sú napríklad očkovacie látky, čo by členským štátom umožnilo rýchlejšie a účinnejšie reagovať na budúce európske krízy v oblasti zdravotníctva;

87. zdôrazňuje, že systémy udeľovania nútených licencií musia byť súčasťou širších opatrení EÚ na riešenie otázky prístupu k liekom; vyzýva Komisiu, aby navrhla v tomto smere európsky akčný plán;

88. zdôrazňuje, že pri ochrane a presadzovaní patentov by sa mali náležite zohľadňovať záujmy spoločnosti, konkrétne ochrana ľudských práv a priorít v oblasti verejného zdravia; zároveň pripomína, že ochrana patentov by nemala zasahovať do práva na zdravie a nemala by slúžiť na prehlbovanie rozdielov medzi bohatšími a chudobnejšími občanmi, pokiaľ ide o prístup k liekom; domnieva sa, že prístup Únie k tejto otázke by mal zabezpečiť harmonizáciu a súdržnosť medzi rôznymi opatreniami, ktoré majú členské štáty k dispozícii;

89. zdôrazňuje, že široká sieť spravodlivých a dobre vykonávaných dohôd o voľnom obchode s vyrovnanými ustanoveniami o duševnom vlastníctve a regulačnej spolupráci spolu s plne funkčným systémom mnohostranného obchodu, s WTO a jej prevádzkyschopným Odvolacím orgánom sú najlepším spôsobom, ako zaručiť dostupnosť viacerých zdrojov výroby základných liekov a to, aby sa regulačné normy celosvetovo zbližovali, čím sa zabezpečí silný rámec pre inovácie vo svete ako doplnenie európskej výroby; zdôrazňuje, že je dôležité mať možnosti na zabezpečenie adekvátnej dostupnosti potrebných liekov, ako aj byť v prípade potreby pripravený na povoľovanie dovozu liekov vyrobených v zahraničí na základe nútených licencií; pripomína, že rozdiely regulačných rámcov a noriem pre lieky môžu vytvoriť zbytočnú prekážku pre obchod; zdôrazňuje význam európskych noriem kvality a bezpečnosti; odporúča prijatie medzinárodných noriem a naliehavo vyzýva Komisiu, aby zabezpečila, že všetky konečné alebo prechodné lieky určené pre európsky trh budú spĺňať európske normy kvality a bezpečnosti a nebudú falšované; konštatuje, že ďalším spôsobom, ako zabezpečiť strategickú autonómiu EÚ v oblasti zdravia, je zaradenie farmaceutickej výroby určitých produktov do programu spoločného európskeho záujmu (IPCEI);

90. dôrazne odporúča všetkým krajinám, aby sa pripojili k dohode WTO o oslobodení liekov od cla; naliehavo vyzýva, aby sa jej pôsobnosť rozšírila na všetky farmaceutické výrobky a lieky pri súčasnom rešpektovaní politického priestoru všetkých krajín a zabezpečení prístupu ich občanov k liekom; zdôrazňuje, že v obchodných sporoch by medicínske produkty a lieky vrátane ich prechodných foriem mali byť vždy vyňaté z odvetných opatrení a byť ľahko dostupné; ďalej vyzýva na okamžité jednostranné dočasné zrušenie ciel na lieky a farmaceutické výrobky na podporu dovozu týchto tovarov; zdôrazňuje, že vývoj medicínskych produktov musí byť v súlade s medzinárodnými normami v oblasti ľudských práv a v súlade s Parížskou dohodou a že pracovné práva musia vyhovovať základným dohovorom Medzinárodnej organizácie práce; berie na vedomie prácu Komisie na právnych predpisoch o náležitej starostlivosti;

([20]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 zo 17. mája 2006 o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 1).

Štvrtok 17. septembra 2020

91. pripomína Komisii a členským štátom, aby zabezpečili rýchle a úplné vykonávanie nariadenia o preverovaní priamych zahraničných investícií (a v prípade potreby jeho revíziu), ktorého súčasťou by sa mala stať zdravotná starostlivosť ako strategické odvetvie;

92. pripomína, že kríza spôsobená pandémiou COVID-19 otestovala odolnosť systémov verejného zdravotníctva; zastáva názor, že zavedenie záťažových testov, ktorými sa hodnotí odolnosť systémov verejného zdravotníctva v prípade krízy, by pomohlo určiť faktory štrukturálnych rizík a poskytlo účinný prostriedok na riešenie nedostatku v prípade pandémií; vyzýva Komisiu a Radu, aby na základe výsledkov týchto testov vypracovali odporúčania pre členské štáty s cieľom posilniť ich systémy zdravotníctva a uspokojiť všetky základné potreby, ktoré by mohli vzniknúť v prípade núdzovej situácie v oblasti zdravia;

93. domnieva sa, že systémy zdravotnej starostlivosti EÚ potrebujú viac spoločných noriem a lepšiu interoperabilitu, aby sa zabránilo nedostatku liekov a aby sa zabezpečila kvalitná zdravotná starostlivosť pre všetkých v rámci spoločnosti; vyzýva preto Komisiu, aby na základe zistení záťažových testov navrhla smernicu stanovujúcu minimálne normy pre kvalitné systémy zdravotnej starostlivosti;

94. domnieva sa, že v prípade zdravotnej krízy nemôžu uzavretie hraníc a colné kontroly predstavovať prekážku pre cezhraničný pohyb liekov mimoriadneho záujmu v rámci Únie; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vytvorili bezpečné a rýchle postupy na kontrolu výrobkov na hraniciach počas zdravotnej krízy v súlade s právom EÚ;

95. poznamenáva, že pandémia COVID-19 upozornila na dôležitosť spolupráce a solidarity medzi členskými štátmi a včasných dodávok liekov v naliehavých a výnimočných prípadoch, aké by sa mohli v budúcnosti opäť vyskytnúť; okrem toho zdôrazňuje, že nová priemyselná a dopravná politika a investície do výskumu a vývoja sú nevyhnutné na to, aby farmaceutický priemysel mohol reagovať na budúce potreby;

96. zdôrazňuje potrebu efektívnejšej a udržateľnejšej dopravnej a logistickej siete a skrátenia prepravných trás, čo by viedlo k zníženiu emisií, zmierneniu vplyvu na životné prostredie a klímu, zlepšeniu fungovania vnútorného trhu a zníženiu administratívnych prekážok;

97. vyzýva členské štáty, aby zaviedli „zelené jazdné pruhy“, ktoré navrhla Komisia vo svojich usmerneniach pre opatrenia v oblasti riadenia hraníc na ochranu zdravia a zabezpečenie dostupnosti tovaru a základných služieb, s cieľom umožniť hladký priebeh prepravy nielen liekov, ale aj surovín, medziproduktov a súvisiacich materiálov vrátane obalov; zdôrazňuje potrebu zachovať otvorené hranice prostredníctvom zelených jazdných pruhov, aby sa mohli využiť na riešenie budúcich neočakávaných udalostí;

98. považuje za potrebné odstrániť problematické body a riešiť existujúce prekážky plne integrovaného a dobre fungujúceho jednotného európskeho dopravného priestoru pre všetky druhy dopravy; zdôrazňuje, že treba podporiť intermodalitu a uprednostniť prechod na železničnú dopravu, financovať hlavné uzly a zabezpečiť neprerušené dodávky rôznych druhov tovaru vrátane nebezpečného tovaru dôležitého pre výrobu v chemickom a farmaceutickom priemysle; vyzýva členské štáty, aby zabezpečili posilnenie kapacít zdravotníckych zariadení a zdravotníckeho personálu v rámci prípravy na zvýšenie objemu dopravy vyplývajúceho zo zrušenia obmedzení;

99. zdôrazňuje význam IT systémov pri uľahčovaní vysledovateľnosti, dohľadu a včasných dodávok liekov a výmeny informácií medzi rôznymi aktérmi zapojenými do reťazca dopravnej logistiky vrátane colných orgánov;

100. vyzýva Komisiu, aby v koordinácii s členskými štátmi vypracovala mechanizmy na zabezpečenie rýchlej a bezpečnej dopravy a lepšieho dohľadu nad dopravou a vytváraním zásob liekov, konkrétne aby zaviedla pohotovostný plán, ktorý zabezpečí voľný pohyb liekov v prípade narušenia odvetvia dopravy, a plány nekonvenčnej distribúcie, napr. dodávky liekov citlivých na čas prostredníctvom plánovanej zmiešanej dopravy;

101. poznamenáva, že je dôležité zaručiť nediskriminačné a vysoké bezpečnostné normy pre dopravnú infraštruktúru aj pre pracovníkov v doprave, čo umožní riadiť značné objemy v dodávateľskom reťazci bez prerušenia dodávok a príslušným orgánom umožní prijať vhodné a primerané kroky na minimalizáciu rizík pre zdravie; zdôrazňuje dôležitosť zachovania dobrých pracovných podmienok pre vodičov;

102. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zabezpečili, že pracovníci v zdravotníctve budú môcť prechádzať cez vnútorné hranice, ak pracujú v susednej krajine;

103. upozorňuje na význam obozretného riadenia skladových kapacít na skladovanie pri teplote prostredia a s chladením v prichádzajúcej a odchádzajúcej dopravnej infraštruktúre;

104. zdôrazňuje, že treba odstrániť prekážky pre prístup k liekom, zdravotníckym pomôckam a ochranným prostriedkom pre všetkých občanov, najmä tých, ktorí žijú v členských štátoch, ktoré z dôvodu svojej malej veľkosti alebo vzdialenej polohy vo veľkej miere závisia od dovozu a nemajú ľahký prístup k dodávateľskému reťazcu;

105. zdôrazňuje, že je dôležité zohľadniť osobitné dopravné potreby na miestnej a regionálnej úrovni, najmä v okrajových, vidieckych, horských a ostrovných oblastiach a najvzdialenejších regiónoch, ktoré sú ťažšie dostupné a znamenajú vyššie prepravné náklady; domnieva sa, že strategické plány na modernizáciu infraštruktúry v členských štátoch by mali zahŕňať konkrétne opatrenia pre tieto regióny; konštatuje, že sa musí zabezpečiť, aby sa aj do týchto oblastí dostala digitálna transformácia, a že treba urýchliť zavádzanie nových riešení prispôsobených ich potrebám, čím sa zlepší prepojenosť, prístupnosť a cenová dostupnosť; zdôrazňuje, že prístup k liekom v týchto oblastiach by nemal byť nijakým spôsobom obmedzený;

106. vyzýva Komisiu, aby poskytla organizačnú a finančnú podporu, a to aj prostredníctvom pracovných programov prijatých vo viacročnom finančnom rámci na roky 2021 – 2027, členským štátom a dopravcom počas núdzových udalostí, ako sú pandémie, a aby uprednostnila a zabezpečila vyhradený priestor vo všetkých zásielkach tovaru pre základné potreby, ako sú lieky, API a zdravotnícke vybavenie;

107. vyzýva na zavedenie zrýchlených a inovatívnych riešení s cieľom včas zmierniť nedostatok liekov a umožniť bezpečnú prepravu liekov citlivých na teplotu, s možnosťou sledovať produkty prostredníctvom neustáleho diaľkového monitorovania; vyzýva Komisiu, aby rozšírila právomoci Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) v oblasti verejného zdravia a aby presadzovala výmenu najlepších postupov;

108. vyzýva ECDC, aby uvoľnilo modelové údaje o pravdepodobnom vývoji pandémie COVID-19 v každom členskom štáte, ako aj údaje o potrebách pacienta a údaje o kapacite nemocníc v členských štátoch, s cieľom lepšie predvídať dopyt a dodávať lieky tam, kde sú potrebné; domnieva sa, že EMA by mala spolupracovať s ECDC v záujme lepšieho predchádzania nedostatku liekov a bežne používaných liekov so zreteľom na možné budúce epidémie a pandémie;

109. vyzýva Komisiu, agentúru EMA a vnútroštátne regulačné orgány, aby aj naďalej stavali na všetkom pragmatickom úsilí vynaloženom počas krízy spôsobenej pandémiou COVID-19 a naďalej umožňovali regulačnú flexibilitu pre držiteľov povolení na uvedenie na trh, napríklad zahrnutím postupov zmien dodávateľov API, určením nových výrobných miest a rýchlejším udeľovaním povolení na dovoz, a to s cieľom lepšie zmierňovať nedostatok liekov;

110. uznáva, že kvóty na dodávky uplatňované držiteľmi povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa distribúcie výrobkov zdravotnej starostlivosti sú stanovené podľa niekoľkých parametrov vrátane odhadov vnútroštátnych potrieb pacientov; vyzýva Komisiu, aby spolu so zainteresovanými stranami z farmaceutického priemyslu zvážila dostupné objemy liekov; v tejto súvislosti pripomína, že kvóty pre objemy zásob zavedené distribútormi sú často obmedzené a spôsobujú spomalenie a nedostatok a že v niektorých častiach distribučného reťazca sa zaznamenala nedostatočná transparentnosť zásob;

111. zdôrazňuje, že politiky stanovovania cien liekov, ktoré zahŕňajú výlučne výdavky, neumožňujú úpravy cien tak, aby odrážali zmeny v nákladoch na tovar, výrobu, regulačné postupy a distribúciu, a negatívne ovplyvňujú spoľahlivosť dodávok; so znepokojením konštatuje, že zvýšený dopyt po výrobkoch v čase nedostatku liekov by mohol zvýšiť riziko nekalých praktík stanovovania cien v regiónoch postihnutých nedostatkom, ako aj v prípadoch, keď by alternatívne farmaceutické výrobky mohli nahradiť tie, ktorých sa nedostatok týka;

Štvrtok 17. septembra 2020

112. poukazuje na príklady nedostatkov spojené s časom potrebným na splnenie regulačných požiadaviek vrátane regulačných časových odstupov a vnútroštátnych požiadaviek, ale zároveň zdôrazňuje, že potreba liekov a zdravotníckeho vybavenia nemôže ísť na úkor kvality, bezpečnosti, účinnosti a nákladovej efektívnosti liekov na humánne použitie a zdravotníckych výrobkov vrátane zdravotníckych pomôcok; pripomína, že súlad s pravidlami uplatniteľnými na povoľovanie klinických skúšok liekov, ako aj kontrola dodržiavania správnej klinickej praxe pri ich vykonávaní musia byť naďalej regulované a pod dohľadom v súlade s najprísnejšími normami ochrany verejného zdravia; pripomína, že treba uprednostniť optimalizáciu regulačných postupov pri zachovaní vysokých vedeckých noriem s cieľom umožniť zjednodušené administratívne úlohy spojené s udržaním zdravotníckych výrobkov na trh úpravou existujúceho nariadenia o zmenách, zlepšením prístupu pacientov a zdravotníckych pracovníkov k informáciám a zjednodušením toku liekov z jedného členského štátu do druhého v prípade nedostatku; nabáda Komisiu, aby čo najlepšie využívala informačné technológie na regulačné procesy vrátane digitálnych a telematických nástrojov s cieľom zlepšiť regulačnú efektívnosť v celej EÚ a zároveň dodržiavať normy ochrany osobných údajov stanovené v nariadení (EÚ) 2016/679 (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) ([21]);

113. naliehavo vyzýva Komisiu, aby so zreteľom na európsku stratégiu pre údaje a digitálnu transformáciu zdravotnej starostlivosti a vzhľadom na obrovský potenciál údajov týkajúcich sa zdravia pre zlepšenie kvality zdravotnej starostlivosti a výsledkov pacientov podporovala zavádzanie interoperabilných technológií v odvetví zdravotníctva členských štátov, ktoré uľahčia poskytovanie inovačných riešení v oblasti zdravia pre pacientov; podporuje vytvorenie v plnej miere kooperatívneho a funkčného európskeho dátového priestoru v oblasti zdravia s rámcom riadenia, ktorý podporuje vytváranie inovatívneho ekosystému založeného na údajoch a riadenú výmenu informácií a kritických údajov medzi členskými štátmi; žiada Komisiu, aby podporovala normy, nástroje a infraštruktúru novej generácie na uchovávanie a spracúvanie údajov vhodných na výskum a vývoj inovatívnych produktov a služieb; zdôrazňuje, že osobné údaje týkajúce sa zdravia sa môžu zhromažďovať a spracúvať len z právnych dôvodov uvedených v článku 6 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov v spojení s podmienkami stanovenými v článku 9 všeobecného nariadenia o ochrane údajov; domnieva sa, že v tejto súvislosti by sa malo zakázať ďalšie spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa zdravia; pripomína prevádzkovateľom zásady transparentnosti v oblasti ochrany údajov a ich povinnosti, ktoré z toho vyplývajú vo vzťahu k pacientom a iným dotknutým osobám;

114. zdôrazňuje, že je dôležité zabezpečiť univerzálny prístup k vakcínam a lekárskemu ošetreniu, a to najmä v stavoch núdze a v prípadoch nových ochorení, pre ktoré neexistuje liečba, ako napríklad COVID-19; naliehavo vyzýva na úzku spoluprácu medzi WHO a WTO s cieľom zabezpečiť dodávky vakcíny po jej vynájdení; zároveň vyzýva Komisiu, aby posilnila svoj systém spoločného obstarávania liekov s cieľom zaručiť univerzálny prístup k liečbe pre všetkých občanov bez ohľadu na miesto ich bydliska;

115. trvá na tom, že v rámci prípravy na vývoj a povolenie bezpečnej a účinnej vakcíny proti ochoreniu COVID-19 alebo jeho liečby sa musia prijať všetky kroky na zabezpečenie toho, aby bola v Európe a na celom svete možná rýchla výroba a distribúcia, čím sa zabezpečí spravodlivý a rovnaký prístup k vakcíne alebo liečbe;

116. uznáva, že epidémiou COVID-19 sa ešte viac zhoršil pretrvávajúci problém nedostatku liekov a ochranných prostriedkov v EÚ, pričom zdôrazňuje, že prístup k liekom a ochranným prostriedkom je globálnym problémom, ktorý má vážne dôsledky aj v rozvojových krajinách, kde sa šíria choroby súvisiace s chudobou a dostupnosť liekov je nízka; zdôrazňuje, že je potrebné, aby EÚ zabezpečila súdržnosť svojich politík, najmä v oblastiach rozvoja, obchodu, zdravia, výskumu a inovácií, aby tak pomohla zabezpečiť nepretržitý prístup k základným liekom v najchudobnejších krajinách, a najmä v najmenej rozvinutých krajinách;

117. poznamenáva, že nedostatočný prístup k liekom má závažný vplyv na najzraniteľnejšie a marginalizované skupiny vrátane žien a detí, osôb, ktoré majú HIV a iné chronické choroby, migrantov, utečencov a vnútorne vysídlených osôb, starších ľudí a osôb so zdravotným postihnutím;

118. pripomína Komisii, aby ako svetový líder zabezpečila, že rozvojové krajiny budú mať zaručený prístup k základným liekom a ich dodávky, a to najmä v stavoch núdze;

119. zdôrazňuje, že epidémia COVID-19 poukazuje na to, že je potrebné čo najviac skrátiť existujúce dodávateľské reťazce, najmä s cieľom vyhnúť sa odkázanosti na dlhé a krehké globálne dodávateľské reťazce v prípade kriticky dôležitého zdravotníckeho vybavenia a liekov; naliehavo vyzýva EÚ, aby rozvojovému svetu pomáhala budovať miestnu výrobnú a distribučnú kapacitu prostredníctvom technickej podpory, kritických vedomostí a informácií, stimulovaním transferu

([21]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

technológií a posilňovaním konzistentnosti v regulačnom usmerňovaní, monitorovacích systémoch a odbornej príprave zdravotníckych pracovníkov; zdôrazňuje, že je potrebné vytvoriť silnejšie systémy zdravotnej starostlivosti a dobre fungujúce dodávateľské reťazce; zdôrazňuje, že rozvojové krajiny, najmä najmenej rozvinuté krajiny, sú silne závislé od medzinárodných dodávateľských reťazcov, čo môže viesť k vážnym nedostatkom, keď sa zvýši svetový dopyt a ponuka je obmedzená;

120. vyzýva na globálnu kolektívnu reakciu a víta výsledok globálneho podujatia Coronavirus Global Pledging zo 4. mája 2020, na ktorom darcovia z celého sveta prisľúbili 7,4 miliardy eur na urýchlenie práce v oblasti diagnostiky, liečby a vývoja vakcíny; zdôrazňuje, že zdravotnícke vybavenie potrebné pre COVID-19 by malo byť cenovo dostupné, bezpečné, účinné, ľahko použiteľné a univerzálne dostupné pre všetkých a malo by sa považovať za „celosvetový verejný statok“; domnieva sa preto, že prístup a cenová dostupnosť by mali byť neoddeliteľnou súčasťou celého procesu výskumu a vývoja a výrobného procesu; domnieva sa, že verejné financovanie na tento účel by malo podliehať prísnym podmienkam, najmä pokiaľ ide o kolektívnu správu, transparentnosť, spoločné využívanie technológií, odborné znalosti a klinické výsledky atď.; zdôrazňuje, že tieto podmienky sa musia zverejňovať, keďže verejné financie nemôžu byť založené na slepej dôvere;

121. zdôrazňuje, že spoločné využívanie vzoriek patogénov a informácií o sekvenciách je rozhodujúce z hľadiska rýchleho vývoja diagnostických metód, liečebných metód a vakcín; pripomína záväzné medzinárodné záväzky týkajúce sa spravodlivého a vyváženého spoločného využívania výhod vyplývajúcich z Dohovoru o biologickej diverzite a Nagojského protokolu, pokiaľ ide o genetický materiál;

o

o o

122. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a parlamentom členských štátov.