



2020/0000(INI)

30.4.2020

ПРОЕКТ НА ДОКЛАД

относно недостига на лекарства — как да се справим с възникващия проблем
(2020/0000(INI))

Комисия по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните

Докладчик: Натали Колен-Йостерле

СЪДЪРЖАНИЕ

	Страница
ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ.....	3
ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ.....	10
ПРИЛОЖЕНИЕ: СПИСЪК НА ОБРАЗОВАНИЯТА ИЛИ ЛИЦАТА, ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА.....	14

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно недостига на лекарства — как да се справим с възникващия проблем
(2020/0000(INI))

Европейският парламент,

- като взе предвид член 3 от Договора за Европейския съюз (ДЕС),
- като взе предвид член 6, параграф 1 от ДЕС и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз относно правото на закрила на здравето на всички европейски граждани,
- като взе предвид член 14 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 36 от Хартата на основните права на Европейския съюз,
- като взе предвид членове 101 и 102 от ДФЕС и Протокол № 27 относно вътрешния пазар и конкуренцията,
- като взе предвид членове 107 и 108 от ДФЕС относно държавните помощи,
- като взе предвид член 168 от ДФЕС, в който се предвижда, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза трябва да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве,
- като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба и член 81 от нея за поддържане на съответните непрекъснати доставки на лекарствени продукти,
- като взе предвид Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за обществените поръчки и за отмяна на Директива 2004/18/ЕО,
- като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/1589 на Съвета от 13 юли 2015 г. за установяване на подробни правила за прилагането на член 108 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба,
- като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета,
- като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от

11 декември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба,

- като взе предвид предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (СОМ(2018)0051),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 8 април 2020 г., озаглавено „Насоки за оптимално и рационално снабдяване с лекарствени продукти с цел избягване на недостиг по време на пандемията от COVID-19“ (С(2020)2272),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите от 10 март 2020 г., озаглавено „Нова промишлена стратегия за Европа“ (СОМ(2020)0102),
- като взе предвид резолюцията на Европейския парламент от 17 април 2020 г. относно координирани действия на ЕС за борба с пандемията от COVID-19 и последиците от нея,
- като взе предвид резолюцията на Европейския парламент от 18 декември 2019 г., озаглавена „Въвеждане на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар; предоставяне на правомощия на гражданите и изграждане на по-здрavo общество“ (2019/2804(RSP)),
- като взе предвид резолюцията на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти,
- като взе предвид насоките на работната група относно наличието на разрешени лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, които обединяват Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и ръководителите на агенциите по лекарствата (РАЛ), и по-специално тези от 1 юли 2019 г., озаглавени „Насоки относно откриването и уведомяването за недостиг на лекарствени продукти за притежателите на разрешения за употреба (ЕИП)“ (ЕМА/674304/2018), и тези от 4 юли 2019 г., озаглавени „Насоки за добри практики за публично представяне на въпроси, свързани с наличието на лекарствени продукти“ (ЕМА/632473/2018),
- като взе предвид доклада на Световната здравна организация (СЗО), озаглавен „Избор на основни лекарствени средства. Доклад на експертната комисия на СЗО [от заседанието в Женева, 17— 21 октомври 1977 г.]“ (№ 615 от серията технически доклади на СЗО), докладът на Секретариата на СЗО от 7 декември 2001 г., озаглавен „Фармацевтична стратегия на СЗО — преразгледана процедура за актуализиране на примерния списък на СЗО на основните лекарствени средства“ (ЕВ109/8), доклада на СЗО от март 2015 г., озаглавен „Достъп до нови лекарства в Европа“ и доклада на СЗО от 9 юли 2013 г., озаглавен „Приоритетни

- медикаменти за Европа и света“,
- като взе предвид подхода „Едно здраве“ на СЗО,
 - като взе предвид цел за устойчиво развитие № 3 на ООН: „Осигуряване на здравословен живот и насърчаване благосъстоянието на всички във всяка възраст“.
 - като взе предвид информационен доклад № 737 от 27 септември 2018 г. на г-н Жан-Пиер Дьокул, озаглавен „Недостиг на лекарства и ваксини: укрепване на етичните стандарти за обществено здраве в мрежата за доставки на лекарствени средства“, изготвен от името на службата за установяване на факти към Сената на Френската република относно недостига на лекарства и ваксини,
 - като взе предвид заключенията от заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси от 9—10 декември 2019 г.,
 - като взе предвид член 54 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид становищата на комисията по международна търговия, комисията по заетост и социални въпроси, комисията по промишленост, изследвания и енергетика, комисията по транспорт и туризъм и комисията по правни въпроси,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A9-0000/2020),
- А. като има предвид, че недостигът на лекарства в ЕС се е увеличил поради нарастването на търсенето в световен мащаб, което отслабва здравните системи в държавите членки и води до значителни рискове за безопасността на пациентите; като има предвид, че държавите членки имат задължението да намерят бързи и конкретни решения в контекста на засилената европейска интеграция;
- Б. като има предвид, че над половината от този недостиг засяга противораковите лекарства, антиинфекциозните средства и медикаментите за нервната система;
- В. като има предвид загубата на суверенитет и независимост на европейската здравна система в резултат на преместването на производството извън ЕС и факта, че 40 % от готовите лекарствени продукти, предлагани на пазара в ЕС, идват от трети страни; като има предвид, че тъй като масовото използване на подизпълнители в Азия за производството на суровини е единственият източник на икономии поради разходите за труд и по-ниските екологични стандарти, 80 % от активните съставки на лекарствата се произвеждат извън ЕС, главно в Китай и Индия;
- Г. като има предвид, че масовото търсене и натискът върху цените водят до концентрация на предлагането, намаляване на броя на операторите за производството на химически вещества и липса на алтернативни решения в случай на проблеми;
- Д. като има предвид, че запасите от т.нар. „стратегически“ лекарства са

недостатъчни, и по-специално запасите от евтини и прости химически продукти и от лекарствени продукти с изтекли изключителни права; като има предвид, че фармацевтичните предприятия работят на принципа „just-in-time (точно навреме)“;

- Е. като има предвид, че липсата на хармонизация на цените благоприятства „паралелния износ“ към държави, в които лекарственият продукт се продава по-скъпо;
 - Ж. като има предвид, че в отсъствието на регулаторен орган практиките на „презапасяване“ в някои държави членки водят до дисбаланс на пазара;
 - З. като има предвид, че ограниченията, свързани с липсата на хармонизация на правилата между държавите членки, възпрепятстват движението на лекарствени продукти в рамките на единния пазар;
 - И. като има предвид, че изменението на климата е един от факторите за разпространяването на епидемии, както и за разширяването на географския им обхват и усложняването на последиците от тях, и че това положение е свързано и с глобализацията и увеличаването на пътуванията;
 - Й. като има предвид, че разрушаването на биологичното разнообразие, изкуствените местообитания и увреждането на природни райони с висока гъстота на населението създава условия за разпространението на „зоонози“, позволявайки на патогени от животински произход да достигат до хората и бързо да се разпространяват;
1. подчертава геостратегическата необходимост Съюзът да си възвърне суверенитета и независимостта по отношение на здравеопазването и да гарантира снабдяването с лекарствени продукти и медицинско оборудване;
 2. припомня, че въпреки че политиките в областта на общественото здраве са от компетентността на държавите членки, отговорност на ЕС е да координира и допълва националните действия, за да гарантира политики на достъпно и висококачествено здравно обслужване за европейските граждани;
 3. подчертава необходимостта от това интересът на пациентите да се постави в центъра на здравните политики и да се засили сътрудничеството между държавите членки;

Гарантиране на доставките в интерес на пациента и възстановяване на суверенитета в здравеопазването

4. призовава Комисията и държавите членки да създадат нови условия за европейски суверенитет в областта на здравеопазването и за локализирано в географска близост фармацевтично производство, особено по отношение на т. нар. основни и стратегически лекарства; призовава Комисията да картографира потенциалните производствени обекти в ЕС;
5. призовава Комисията в следващите си фармацевтични и промишлени стратегии

да разгледа въпросите, свързани с наличието и достъпността на лекарствените продукти, както и зависимостта на производството от трети държави;

6. призовава Комисията и държавите членки да въведат данъчни и финансови стимули в замяна на поети ангажименти и да разрешат държавна помощ за насърчаване на това, цялото промишлено производство да се извършва в Европа, от етапа на производството на химични съставки до етапа на опаковането и разпределението; припомня стратегическия интерес на този сектор и значението на инвестициите в европейските дружества с цел диверсифициране на ресурсите;
7. отбелязва, че сигурността на доставките е основен елемент в борбата с недостига и следва да се използва като критерий за качество в рамките на пазарите на предоставяне на градски услуги и на обществените поръчки, свързани с лекарствени продукти, както се препоръчва в член 67 от Директива 2014/24/ЕС; предлага инвестициите в производството на активни вещества и готови лекарствени продукти в рамките на ЕС също да се считат за такъв критерий;
8. отбелязва, че поканите за участие в търгове с един победител могат да бъдат фактор за нестабилност в случай на прекъсване на доставките; призовава Комисията и държавите членки да въведат тръжни системи за подбор на няколко победители, за да се запази конкуренцията на пазара и да се намали рискът от недостиг, като същевременно се гарантира качествено лечение за пациентите;
9. призовава Комисията и държавите членки да създадат една или повече европейски фармацевтични институции с нестопанска цел, от общ интерес, които да могат да произвеждат определени приоритетни лекарствени продукти от здравен и стратегически интерес; припомня ключовата роля, която могат да играят новите технологии и изкуствения интелект, за да се позволи на изследователите от европейските лаборатории да реализират и споделят своите цели и резултати;
10. призовава за установяване на връзка между фармацевтичната промишленост и други видове производство, като например в областта на селското стопанство, с цел да се развие производството на активни съставки в Съюза; призовава за борба със свръхспециализацията на определени сектори и за значителни инвестиции в научните изследвания, биоикономиката и биотехнологиите с цел диверсифициране на ресурсите;
11. подчертава значението на научните изследвания и иновациите и призовава за истинска европейска мрежа, предвид на това, че разходите по преместването на производството обратно в Европа не могат да бъдат постигнати за сметка на терапевтичните изследвания;

Засилване на европейските действия за по-добро координиране и допълване на здравните политики на държавите членки

12. препоръчва въвеждането на централизирана система за управление с цел постигане на по-голяма прозрачност на дистрибуторската мрежа и създаване на европейско звено за управление на смущения в доставките, чиято задача да бъде разработването на европейска стратегия за предотвратяване и разрешаване на

подобни проблеми;

13. призовава Европейската комисия да разработи стратегии на европейско равнище в областта на здравеопазването с общ резерв от противоракови лекарства и антиинфекциозни средства, на хармонизирани цени, с цел да се разрешат най-често срещаните проблеми с недостига на лекарствени средства и да се гарантира достъпът до лечение за пациентите;
14. призовава Комисията да създаде европейски стратегически резерв за лекарства от здравен и стратегически интерес, за които има критичен недостиг, за да може да се противодейства на този недостиг при кризисни ситуации, по подобие на механизма rescEU;
15. призовава Комисията и държавите членки да приемат общо определение за „лекарствени продукти от здравен и стратегически интерес“ и за „критичен недостиг“, като се позовават на ползността за общественото здраве, на липсата на алтернативни решения и на уязвимостта на производствената верига; призовава да се създаде европейски регулаторен орган с цел определянето на квоти за разпределение между държавите членки на лекарствените средства от този стратегически резерв;
16. призовава Комисията и държавите членки да разработят новаторски и координирани стратегии и да засилят обмена на добри практики относно наличните запаси; счита, че Европейската агенция по лекарствата, с увеличени правомощия и увеличен брой служители, би могла да бъде регулаторният орган, който да отговаря за предотвратяването на недостиг на основни лекарствени средства;
17. призовава да продължат поканите за участие в търгове на европейско равнище с цел справяне с недостига на лекарства, както беше направено по отношение на пандемията от COVID-19, като процедурите бъдат опростени, за да се постигне по-гъвкава реакция;

Задълбочаване на сътрудничеството между държавите членки

18. призовава Комисията да създаде иновативна, централизирана цифрова платформа за споделяне на информация относно недостига на лекарствени продукти и медицинско оборудване, предоставяна от националните агенции и всички заинтересовани страни; приветства създаването от Европейската агенция по лекарствата на системите SPOC и i-SPOC (мрежи от единни звена за контакт); призовава за подобряване на съществуващите информационни системи, така че да се осигури ясна картина на проблемите, недостига и нуждите във всяка държава членка, с цел да се избегнат практиките на „презапасяване“;
19. счита, че е от съществено значение да се подобри комуникацията със здравните специалисти и с пациентите относно наличието на лекарствени продукти чрез използването на иновативни цифрови инструменти, които дават възможност за установяване в реално време на местоположението, количеството и цената на даден лекарствен продукт в съответствие със законодателството за защита на данните;

20. призовава за изготвянето на електронна листовка с информация за лекарствените продукти, които се продават на европейския пазар, на всички езици на Съюза, с цел да се улесни продажбата на лекарствени продукти между държавите членки; предлага да се подобри информацията относно произхода на лекарствените продукти;
21. приветства, в контекста на кризата с COVID-19, въвеждането на повече регулаторна гъвкавост, за да се намали недостигът и да се улесни движението на лекарства между държавите членки: например приемане на различни форми на опаковане, процедура за повторно използване, позволяваща на титулярите на разрешения за пускане на пазара да получат същите разрешения и в друга държава членка, по-дълъг срок на годност, употреба на ветеринарномедицински продукти и т.н.; призовава Комисията стриктно да наблюдава прилагането на тези решения, а в случай на проблеми или недостиг те да станат постоянна практика;
22. смята, че въвеждането на тестове за устойчивост (стрес тестове) за оценка на устойчивостта на здравните системи в случай на криза би дало възможност за ефективна борба с недостига при пандемии, но също и за определяне на факторите за структурни рискове, водещи до възникването на недостиг;
23. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, на Комисията и на парламентите на държавите членки.

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

Твърде чувствителният въпрос за недостига на лекарства не датира от вчера. Здравната криза, предизвикана от COVID-19, характеризираща се с внезапно и засилено нарастване на търсенето в световен мащаб, само подчертава това зачестило явление на недостиг на лекарства и медицинско оборудване в Европа — ситуация, която е добре известна на здравните работници и на някои пациенти, на които им се налага да живеят с тази надвиснала заплаха за тяхното здраве.

Недостатъчните запаси и проблемите с доставките се отнасят главно до нискобюджетните химикали, лесни за производство, и до лекарствените продукти с изтекли изключителни права. **Този недостиг се повиши 20 пъти между 2000 и 2018 г. и 12 пъти от 2008 г. насам, което доведе до значителни рискове за безопасността на пациентите и до отслабване на здравните системи в държавите членки.**

Той се отнася по-специално до противораковите лекарства, антибиотиците, ваксините, анестетиците и медикаментите при хипертония, сърдечни заболявания и заболявания на нервната система. **Над половината от този недостиг засяга противораковите лекарства (химиотерапия), антиинфекциозните средства (ваксини) и медикаментите за нервната система (антиепилептични, лекарства против болестта на Паркинсон).**

Здравната криза, предизвикана от COVID-19, също разкри нарастващата зависимост на ЕС от трети държави, основно от Китай и Индия.

В действителност, ако причините за този недостиг са многобройни (трудности при производството или проблеми с качеството на лекарствените продукти, внезапно повишаване в търсенето при епидемии или природни бедствия, проблеми с доставките и т.н.), суверенитетът на държавите членки по отношение на лекарствените продукти бе значително отслабен от преместването извън ЕС на производството на активни вещества, но също така и на готови лекарствени продукти. Според Европейската агенция по лекарствата 40 % от готовите лекарствени продукти, предлагани на пазара в ЕС, са с произход от трети държави, а 80 % от активните съставки на лекарствата са произведени в Китай и Индия — масовото използване на подизпълнители в Азия е единственият източник на икономии поради ниските разходи за труд и по-ниските екологични стандарти.

Натискът върху цените и масовото търсене доведоха до концентрация на предлагането, в резултат на което за много от химичните съставки понастоящем съществуват само двама или трима доставчици в Азия; така всяко непредвидено обстоятелство може да доведе до прекъсване на доставките в отсъствието на алтернативен производител.

Общественото здраве се е превърнало в геостратегическо оръжие, което може да парализира цял един континент. Загубата ни на суверенитет стана очевидна покрай настоящата пандемия.

Макар здравето да е от компетентността на държавите членки, **в съответствие с член 168 от Договора за функционирането на ЕС Европейският съюз следва да координира и допълва националните действия,** да действа, за да се гарантират

качествени политики в областта на здравеопазването за европейските граждани, да се предпазят гражданите от заплахи за тяхното здраве, да се подобри наблюдението и готовността ни за реакция спрямо епидемии и биотероризъм, както и да се укрепи капацитетът ни за посрещане на нови предизвикателства в областта на здравето, като например изменението на климата.

Необходими са по-добро сътрудничество и по-съгласувани действия за повишаване на ефективността и способността за реагиране, от които се нуждаят европейските граждани. Това сътрудничество придоби форма по време на кулминацията на епидемията, и по-конкретно чрез солидарността на онези държави членки, които поеха за лечение пациенти от други държави членки, чийто болничен капацитет бе изчерпан. Сега то трябва да бъде структурирано и поставено на постоянна основа, а мерките срещу недостига на лекарствени средства трябва да послужат за негов катализатор.

Европейският отговор на недостига на лекарства трябва да се основава на три стълба: възвръщане на суверенитета ни в областта на здравеопазването чрез гарантиране на доставките, засилване на действията на европейско равнище за по-добро координиране и допълване на здравните политики на държавите членки и засилване на сътрудничеството между тях.

Възвръщане на суверенитета ни в областта на здравеопазването в контекста на засилената европейска интеграция.

Това ще стане главно чрез **връщане обратно на територията на Европейския съюз на производството на активни вещества и на готови лекарствени продукти от здравен и стратегически интерес**, при които прекъсването на доставките води до непосредствен риск за живота на пациентите, страдащи от сериозно заболяване, в отсъствието на препоръчана от органите терапевтична алтернатива.

За целта следва да бъдат предприети решителни действия:

- Подпомагане на дейностите по преместване и разрешаване на **държавни помощи** (данъчни и финансови), които да насърчават производството на лекарствени средства на територията на ЕС, от етапа на производството на химични съставки до етапа на опаковането и разпределението, както и създаване на точна карта на потенциалните производствени обекти в Европейския съюз.
- **Превръщане на сигурността на доставките в приоритетен критерий в процедурите за възлагане на обществени поръчки**, като Комисията препоръчва на държавите членки най-добрата оферта.
- **Създаване на едно или повече европейски фармацевтични предприятия с нестопанска цел**, които да могат да произвеждат определени медицински продукти от здравно и стратегическо значение, при които има критичен недостиг (уязвимост на производствената верига, при която се разчита само на една производствена линия или на наличието на съставка, която е особено трудна за получаване) или които вече не са рентабилни за фармацевтичните дружества.
- Превръщане на **нашия континент в двигател на иновациите в лекарствените методи и средства на бъдещето**. Европейските научноизследователски програми

са едни от най-добрите в света и трябва да могат да разчитат на по-солидна подкрепа от Европейския съюз, както от финансова гледна точка, така и по отношение на координацията, обмена на резултати и предоставянето на съществена информация. Европейските научноизследователски програми в областта на лечението и ваксините срещу COVID-19 са пример за това, което Европейският съюз ще трябва да направи в бъдеще: повече съвместни научни изследвания, повече обхванати сектори. Европейският съюз разполага с инструментите, инфраструктурата и изследователите, необходими му, за да се утвърди като водещ континент в научните изследвания и иновациите в областта на лечението и медицинските изделия. **За да можем да разработим и произвеждаме лекарствените средства на бъдещето, е нужно да диверсифицираме ресурсите си, да си върнем производството на активни съставки на територията на Европейския съюз и да осъществим солидни инвестиции в научните изследвания и иновациите, биоикономиката и биотехнологиите.**

Засилване на европейските действия за по-добро координиране и допълване на здравните политики на държавите членки

- Създаване на **европейски резерв за медицински продукти от здравен и стратегически интерес** по модела на създадения от Европейската комисия механизъм rescEU, който да предвижда здравните проблеми и кризи и да реагира на тях. Целта е да се разработят редица здравни стратегии на европейско равнище с общ резерв от приоритетни лекарства и ваксини на хармонизирани цени. Този резерв ще позволи на държавите членки да се справят с евентуални проблеми по веригите на доставки.
- Нужно е по-системно прилагане на **политика на съвместно закупуване** с цел намаляване на разходите за определено оборудване и лекарствени продукти. По-лесно е да се преговаря с доставчиците, когато това става от името на 446 милиона души.
- Постигане на **по-голяма прозрачност в дистрибуторската верига чрез въвеждане на централизирано управление, по-добра информация от всички съответни участници** и допълнително мобилизиране на отговорността на фармацевтичните дружества — от производителя на суровини до дистрибуторите, без да пропускаме управителните органи и лицата, отговорни за пускането на пазара. Последниците за общественото здраве оправдават специалните изисквания на публичните органи, особено по отношение на запасите от т.нар. „стратегически“ лекарства, тъй като фармацевтичните дружества работят най-често на принципа „just-in-time (точно навреме)“.

Задълбочаване на сътрудничеството между държавите членки

- Управление в реално време на наличните запаси от лекарствени продукти във всяка държава членка и избягване на „презапасяването“. Комисарят по въпросите на здравеопазването следва да може да управлява работна група съвместно с Европейската агенция по лекарствата, националните агенции и промишлеността, за да се реагира на проблеми, свързани със запасите, и да се регулира движението

на лекарствените продукти в рамките на единния пазар в съответствие с нуждите на всяка държава членка. Сега е времето да бъде създадена такава форма на европейска солидарност и координация.

- **Чрез опростяване на законодателството и въвеждане на гъвкавост в регулаторните мерки по време на криза**, за да се намали недостигът и да се улесни движението на лекарствени продукти между държавите членки: приемане на различни форми на опаковане, процедура за повторно използване, позволяваща на титулярите на разрешения за пускане на пазара да получат същите разрешения и в друга държава членка, по-дълъг срок на годност, употреба на ветеринарномедицински продукти, разрешаване на известна координация между предприятията без опасност от антиконкурентно картелно споразумение и т.н.
- **Чрез въвеждане на цифрови и новаторски инструменти** за предоставяне на **споделена информация** относно недостига на лекарствени средства и медицинско оборудване в държавите членки.

Разработването и прилагането на истинска фармацевтична промишлена стратегия трябва да позволи на Европейския съюз да възстанови своя суверенитет в областта на здравеопазването и да инвестира в авангардни научни изследвания, за да се превърне в континента на иновациите и високите постижения в областта на здравето.

**ПРИЛОЖЕНИЕ: СПИСЪК НА ОБРАЗОВАНИЯТА ИЛИ ЛИЦАТА,
ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА**

Списъкът по-долу е изготвен на изцяло доброволна основа, като изключителна отговорност за него носи докладчикът. В хода на изготвянето на доклада преди приемането му в комисия следните образования или лица са предоставили информация на докладчика:

Образования и /или лица
Commission européenne, Stella Kyriakides, Commissaire santé
Commission européenne, Janez Lenarčič, Commissaire chargé de la gestion des crises
Agences du Médicament (EMA), Noel Wathion, Directeur exécutif adjoint
Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), Andrea Ammon, Directrice
Secrétariat général des affaires européennes, Sandrine Gaudin, Secrétaire générale
Sénat Français, Jean-Pierre Decool, Sénateur du Nord, Vice-Président de la Commission des Affaires Économiques, Rapporteur de la Mission d'information sur les pénuries de médicaments
Sénat Français, Sonia de la Provôté, Sénatrice du Calvados (Normandie), Vice-présidente de la Mission d'information sur les pénuries de médicaments
Jean Rottner, Président de la Région Grand-Est
Comité économique des produits de santé (CEPS), France Jean-Patrick Sales, Vice-président
Jacques Biot, ancien président de l'École polytechnique, en charge d'une mission auprès du

Premier Ministre français pour procéder à l'analyse des causes profondes de la situation de pénuries de médicament
Khalifé Khalifé, Chef du service de cardiologie, Président commission médicale du Centre Hospitalier Régional (CHR) Metz Thionville, Président collège médical GHT lorraine Nord, Président du Conseil Territorial de Santé Lorraine Nord, Conseiller Régional Grand-Est délégué à la Santé
Grégory Rondelot, Pharmacien-Gérant PUI de l'hôpital de Mercy et PUI de l'hôpital Bel-Air
Marianne Chacun-Colin, médecin gériatre /soins palliatifs en centre gériatrique
Jean-Marc Lupoglazoff, docteur en médecine et docteur en sciences (MD et PhD) praticien hospitalier (PH) à l'hôpital Robert Debré (APHP) en cardiologie pédiatrique
Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
European Organisation For Rare Diseases (EURORDIS)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
Medicine for Europe
Groupement Pharmaceutique de l'Union européenne (PGEU)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
The European Chemical Industry Council (CEFIC)
European Society for Medical Oncology (ESMO)
Comité Permanent des Médecins Européens (CPME)
Les entreprises du médicament (LEEM)
Biogaran
Mylan
Teva Pharmaceutical
Novartis
Sanofi