



2021/2013(INI)

26.4.2021

JELENTÉSTERVEZET

az európai gyógyszerstratégiáról
(2021/2013(INI))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Előadó: Dolors Montserrat

A vélemény előadója (*):
Marc Botenga, Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság

(*) Társbizottsági eljárás – az eljárási szabályzat 57. cikke

TARTALOM

	Oldal
AZ EURÓPAI PARLAMENT ÁLLÁSFOGLALÁSÁRA IRÁNYULÓ INDÍTVÁNY	3
INDOKOLÁS	9

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÁLLÁSFOGLALÁSÁRA IRÁNYULÓ INDÍTVÁNY

az európai gyógyszerstratégiáról (2021/2013(INI))

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkére,
- tekintettel „Az európai egészségügyi unió kiépítése: az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése” című, 2020. november 11-i bizottsági közleményre (COM(2020)0724) és az azt kísérő jogalkotási javaslatokra¹,
- tekintettel az európai gyógyszerstratégiáról szóló, 2020. november 25-i bizottsági közleményre (COM(2020)0761),
- tekintettel a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégiáról szóló, 2020. június 17-i bizottsági közleményre (COM(2016)0245),
- tekintettel az európai rákellenes tervről szóló, 2021. február 3-i bizottsági közleményre (COM(2021)0044),
- tekintettel a Covid19 egészségügyi tanulságairól szóló, 2020. december 18-i tanácsi következtetésekre²,
- tekintettel „A gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát?” című, 2020. szeptember 17-i állásfoglalására³,
- tekintettel a környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítésről szóló, 2020. szeptember 17-i állásfoglalására⁴,
- tekintettel az Európai Parlament és a Tanács 2019. május 20-i (EU) 2019/933 rendeletére a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet módosításáról⁵,
- tekintettel a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül

¹az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló, 2020. november 11-i európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (COM(2020)0725); az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2020. november 11-i európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (COM(2020)0726); a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2020. november 11-i európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (COM(2020)0727).

² HL C 450., 2020.12.28., 1. o.

³ Elfogadott szövegek, P9_TA(2020)0228.

⁴ Elfogadott szövegek, P9_TA(2020)0226.

⁵ HL L 153., 2019.6.11., 1. o.

helyezéséről szóló, 2021. március 24-i (EU) 2021/522 európai parlamenti és a tanácsi rendeletre⁶,

- tekintettel a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról szóló 2021. xx. xx-i (EU) 2021/XXX európai parlamenti és a tanácsi rendeletre⁷,
 - tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁸,
 - tekintettel eljárási szabályzata 54. cikkére,
 - tekintettel az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság és a Jogi Bizottság véleményére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A9-0000/2021),
- A. mivel az egészség alapvető fontosságú az európaiak jólléte szempontjából, és az egészségügyi ellátáshoz való méltányos hozzáférés az EU egyik pillére; mivel minden betegség leküzdéséhez biztonságos és megfizethető gyógyszerekre van szükség; mivel a beruházások és a kutatás mellett minden egészségügyi politika középpontjában a betegeknek kell állniuk;
- B. mivel a Covid19 hatással volt az emberek egészségére és a gazdaságra; mivel rávilágított mind az EU erősségeire, mind gyenge pontjaira; mivel nemzeti egészségügyi rendszereink határokon átnyúló fenyegetésekkel szembeni ellenálló képességének megerősítése érdekében fokozottabb európai integrációra van szükség; mivel ebben a folyamatban kulcsfontosságú az egyre inkább szociális unióhoz hozzájáruló európai egészségügyi unió;
- C. mivel a gyógyszerstratégia a gyógyszerek teljes ciklusára kiterjed, beleértve a kutatást, a tesztelést, az engedélyezést, a fogyasztást és az ártalmatlanítást, és hozzájárul az európai zöld megállapodás célkitűzéseinek eléréséhez, a digitális átalakuláshoz és a klímasemlegességhez;

A betegek minden egészségügyi politika középpontjába helyezése

1. hangsúlyozza, hogy az innovatív gyógyszerek és kezelések kutatásába és fejlesztésébe történő beruházás, valamint a biztonságos, hatékony és jó minőségű gyógyszerekhez való hozzáférés elengedhetetlen a betegségek megelőzése és kezelése terén történő előrelépéshez;
2. úgy véli, hogy a kutatásba való befektetés nem volt elegendő a ritka betegségekben, gyermekkori rákban és neurodegeneratív betegségekben szenvedő betegek terápiás szükségleteinek kielégítésére vagy az antimikrobiális rezisztencia kezelésére;
3. elengedhetetlennek tartja az antimikrobiális szerekre vonatkozó közös uniós terápiás

⁶ HL L 107., 2021.3.26., 1. o.

⁷ A hivatkozás a közzétételt követően beillesztendő.

⁸ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

útmutató bevezetését, valamint az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kommunikációs kampányok egységes, uniós szintű koordinációját;

4. felhívja a Bizottságot, hogy építsen be új kritériumokat a kielégítetlen terápiás igények kielégítését szolgáló új gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló ösztönzők rendszerébe, előnyben részesítve a gyógyszeripar által támogatott, a ritka betegségek, a gyermekkori rák, a neurodegeneratív betegségek és az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemre irányuló projekteket azzal a céllal, hogy több terápiás lehetőséget találjanak, és kielégítsék a betegek és az egészségügyi rendszerek igényeit; felhívja a Bizottságot, hogy mozdítsa elő az e betegségek elleni küzdelemre irányuló nemzeti tervek végrehajtásának irányítására és rendszeres értékelésére szolgáló uniós keret létrehozását;
5. felhívja a Bizottságot, hogy mozdítsa elő a párbeszédet a tagállamokkal és az érdekelt felekkel a nemzeti árképzés olyan új kritériumainak értékelése érdekében, mint például egy termék „Európában készült”-e, hogy az EU beruházott-e a termékbe a kutatás támogatása érdekében, vagy hogy az árakat a gyógyszer terápiás hasznának értékéhez, valamint a lakosság elsődleges és szélesebb körű igényeihez kell-e igazítani;
6. felhívja a Bizottságot, hogy vizsgálja felül az ösztönzőrendszert, növelje az árak átláthatóságát, emelje ki a megfizethetőséget és a betegek gyógyszerekhez való hozzáférést korlátozó okokat, és javasoljon olyan fenntartható megoldásokat, amelyek a versenyt is előmozdítják;
7. hangsúlyozza, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek hozzáférhetők és megfizethetők, és nagymértékben hozzájárulnak az egészségügyi rendszerek költségvetési fenntarthatóságához; felhívja a Bizottságot, hogy vezessen be intézkedéseket e gyógyszerek nagyobb piaci jelenlétének támogatására, és uniós szinten harmonizálja az úgynevezett Bolar-rendelkezés értelmezését a generikus gyógyszerek gyártóira vonatkozó egységes szabadalmi rendszer jogi kerete alóli lehetséges mentességek tekintetében; felhívja továbbá a Bizottságot, hogy dolgozzon ki olyan szabályokat az ipar számára, amelyek előmozdítják a generikus és biohasonló gyógyszerek kutatását, fejlesztését és gyártását az EU-ban, és tegyen javaslatot biohasonló gyógyszerek helyettesíthetőségére vonatkozó uniós protokollokra;
8. üdvözli, hogy a Bizottság kísérleti projektet indít annak érdekében, hogy jobban megértse a gyógyszerek késedelmes piacra kerülésének kiváltó okait; üdvözli továbbá, hogy a Bizottság a verseny torzulásának elkerülése érdekében továbbra is nyomon követi a gyógyszeripari vállalatok közötti összefonódásokat; hangsúlyozza, hogy nemzeti szinten csökkenteni kell a gyógyszerek jóváhagyási idejét, és azt össze kell hangolni az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) jóváhagyási idejével annak érdekében, hogy az EU-ban mindenki számára biztosítani lehessen a gyógyszerekhez való gyors és egyenlő hozzáférést;
9. felhívja a figyelmet a köz- és magánszféra partnerségére kiírt pályázatok előnyeire a nemzeti egészségügyi rendszerek számára az innovatív gyógyszerek kutatásának és előállításának finanszírozásában;
10. hangsúlyozza annak fontosságát, hogy a Bizottság és a tagállamok új közös uniós közbeszerzési szerződéseket kössenek, különösen a sürgősségi gyógyszerek és a

kielégítetlen terápiás igények tekintetében;

11. aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy a gyógyszerek megfizethetősége továbbra is kihívást jelent a nemzeti egészségügyi rendszerek számára, és hogy az innovatív gyógyszerek költségesek; üdvözli a Bizottság azon szándékát, hogy felülvizsgálja a gyógyszerészeti jogszabályokat a szilárd versenypolitika előmozdítása, valamint a nemzeti gyógyszerárrendszerek stabilizálása és kiegyensúlyozása érdekében;

Versenyképes és innovatív uniós gyógyszeripar támogatása

12. úgy véli, hogy a versenyképes uniós gyógyszeripar stratégiai jelentőségű és jobban reagál a betegek igényeire; rámutat, hogy az ágazatnak stabil, rugalmas és agilis szabályozási környezetre van szüksége; úgy véli, hogy a szellemi tulajdon egyértelmű, szilárd és hatékony rendszerével világszerte virágozhat; üdvözli az európai egészségügyi adattér interoperábilis digitális infrastruktúrájának kiépítésére irányuló kezdeményezést;
13. felszólítja a Bizottságot, hogy a technológiai és tudományos fejlődés alapján vizsgálja felül a kiegészítő oltalmi tanúsítványok használatát annak megakadályozása érdekében, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek kevésbé versenyképessé váljanak az EU-n belül és kívül egyaránt;
14. hangsúlyozza minőségi munkahelyek létrehozásának fontosságát az EU-ban a teljes gyógyszeripari értéklánc mentén, a NextGenerationEU eszköz támogatásával; felhívja a Bizottságot, hogy javasoljon intézkedéseket a gyógyszeripari ágazatban a foglalkoztatás előmozdítására, elősegítve a tehetségek megtartását és a mobilitást uniós szinten;
15. hangsúlyozza, hogy a gén- és sejterápiák, a személyre szabott orvoslás, a nanotechnológia, a következő generációs vakcinák, az e-egészségügy és a 1+ millió genomra vonatkozó kezdeményezés hatalmas előnyökkel járhatnak valamennyi betegség megelőzése, diagnosztizálása, kezelése és utókezelése terén; sürgeti a Bizottságot, hogy dolgozzon ki megfelelő szabályozási kereteket, nyújtson iránymutatást az új üzleti modelleknek, és folytasson tájékoztató kampányokat a tudatosság növelése és ezen innovációk alkalmazásának ösztönzése érdekében;
16. felhívja a Bizottságot, hogy teljeskörűen hajtsa végre a klinikai vizsgálatokról szóló rendeletet⁹; üdvözli a gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatát annak érdekében, hogy azok igazodjanak az élvonalbeli termékekhez, a tudományos fejlődéshez és a technológiai átalakuláshoz; támogatja az innovatív kísérletek tervezésének új keretét és a lejárt szabadalmú gyógyszerek újrafelhasználására vonatkozó keret elfogadására irányuló kísérleti projektet; üdvözli az oltóanyagok hatékonyságának és biztonságosságának nyomon követésére szolgáló, az egész EU-ra kiterjedő klinikai vizsgálati hálózat által támogatott vakcinaplatform elindítását;
17. felszólítja a Bizottságot, hogy a Covid19-oltóanyagok engedélyezésével kapcsolatos tapasztalatok alapján működjön együtt az EMA-val annak érdekében, hogy mérlegelje a

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., l. o.).

folyamatos értékelés más sürgősségi gyógyszerekre való kiterjesztését; felhívja továbbá a Bizottságot, hogy működjön együtt az EMA-val annak érdekében, hogy az EU-ban minden gyógyszer esetében fokozzák az elektronikus terméktájékoztató használatát;

18. felhívja a Bizottságot, hogy értékelje újra a feltételes forgalombahozatali engedélyből a standard forgalombahozatali engedélyig vagy az engedély kivételes megújításáig vezető rendszert; felhívja az EMA-t, hogy alaposan végezze el a végső értékelést, és biztosítsa, hogy a gyártók szigorúan tartsák be a feltételes forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerekre vonatkozó valamennyi követelményt az ilyen gyógyszerek hatásosságának és biztonságosságának biztosítása érdekében; kéri, hogy a végső értékelést megelőző időszakot ötről három évre csökkentsék;

Az ellenálló képesség növelése: biztonságos ellátási láncok, fenntartható gyógyszerek, válsághelyzetekre való felkészültség és reagálási mechanizmusok

19. emlékeztet arra, hogy az EU nyílt stratégiai autonómiája a gyógyszerek valamennyi tagállamban való folyamatos és elégséges elérhetőségéhez kapcsolódik; felhívja a Bizottságot, hogy dolgozzon ki az ellátási problémákkal foglalkozó európai információs hálózaton alapuló korai előrejelző rendszert a gyógyszerhiány tekintetében, fokozza a köz- és magánszféra közötti együttműködést, és kövesse nyomon az ágazat azon kötelezettségét, hogy korai és átlátható tájékoztatást nyújtson a gyógyszerek elérhetőségéről; felhívja a Bizottságot, hogy dolgozzon ki mechanizmust a termelési és ellátási láncok átláthatóságának biztosítására vészhelyzetek esetén;
20. támogatja a Bizottság arra irányuló erőfeszítéseit, hogy strukturált párbeszédet folytasson a gyógyszeripari értéklánc szereplőivel, a hatóságokkal, a nem kormányzati beteg- és egészségügyi szervezetekkel, valamint a kutatói közösséggel a globális gyógyszergyártási és -ellátási lánc hiányosságainak kezelése érdekében;
21. felszólítja a Bizottságot, hogy segítse elő az EMA és a nem uniós szabályozási ügynökségek között a vészhelyzetek megelőzésére és az azokra való reagálás koordinálására vonatkozó megállapodásokat; ösztönzi a Bizottságot, hogy működjön együtt a Kereskedelmi Világszervezet tagjaival az egészségügyi termékek kereskedelmének megkönnyítése, a nyersanyagokhoz való stabil hozzáférés révén a globális ellátási láncok rezilienciájának növelése, valamint egészségügyi vészhelyzet esetén a hatékony reagáláshoz való hozzájárulás érdekében;
22. hangsúlyozza, hogy a gyógyszeriparnak a gyógyszerek teljes életciklusa során környezetbarátnak és klímasemlegesnek kell lennie; felhívja a Bizottságot, hogy a termelési lánc egészében erősítse meg az ellenőrzést és az ellenőrzést; sürgeti a Bizottságot, hogy biztosítson minőségi környezeti fenntarthatósági normákat a nem uniós országokból importált gyógyszerhatóanyagokra vonatkozóan; felhívja a Bizottságot, hogy foglalkozzon a háztartási gyógyszerhulladék problémájával, olyan intézkedésekkel, amelyek csökkentik a csomagolást és a tárolóedények méretét annak biztosítása érdekében, hogy azok ne haladják meg a szükséges mértéket, valamint hogy az orvosi rendelvények igazodjanak a valós terápiás igényekhez;

Az EU vezető szerepet tölt be az egészségügy terén

23. felszólítja a Bizottságot, hogy egyenlő versenyfeltételek és az innovációalapú

versenyképességet elismerő kereskedelmi megállapodásokat megkönnyítő szabályozási keret révén továbbra is könnyítse meg az uniós gyógyszeripar – többek között a kis- és középvállalkozások – globális piacokhoz való hozzáférését annak érdekében, hogy a gyógyszerágazat az EU stratégiai pillérévé váljon;

24. megismétli, hogy elkötelezett amellett, hogy továbbra is együttműködjön a Bizottsággal és az Egészségügyi Világszervezettel a gyógyszerekre vonatkozó hatékony, biztonságos és fenntartható szabályozási keretek szabványosítása érdekében;

◦

◦ ◦

25. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak.

INDOKOLÁS

A Covid19-válság előtérbe helyezte az egészségügyet nemcsak az Európai Unió napirendjén, hanem a polgárok legfőbb aggályainak listáján is. Az Európa jövőjéről szóló, nemrégiben készült Eurobarométer felmérés (500. sz. Eurobarométer tematikus felmérés) az „egészségüggyel kapcsolatos kockázatokat” a harmadik legnagyobb globális kihívásnak tekinti az EU számára, közvetlenül az „éghajlatváltozás és környezetvédelmi kérdések” után, és majdnem a terrorizmussal azonos szinten. Az előadó úgy véli, hogy az erős európai egészségügyi unió alapvető fontosságú egészségügyi rendszereink megerősítéséhez és a jövőbeli egészségügyi válságok kezeléséhez.

Európa élen jár az éghajlatváltozás elleni küzdelemben és a bolygónkkal való törődésben, most pedig – a Covid19-járványt követően – megvan a lehetőség arra, hogy Európát és mindenki számára elérhető nemzeti közegészségügyi rendszereit világelsővé tegyük az egészségügyi ellátás terén. Az idei év során felállították az európai egészségügyi unió első pilléreit a Covid19 elleni oltóanyagra vonatkozó stratégiával, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) és az EMA megerősítésével, a az Európai Unió Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságával (HERA) és inkubátorával, az új önálló EU4 egészségügyi programmal és az európai rákellenes tervvel, amelyek révén e stratégiával együtt az egészségügy és a kutatás évtizede kezdetét veszi Európában, ami nemcsak az Európai Unió gazdasági, hanem társadalmi dimenzióját is megerősíti.

Európa nagy ellenálló képességről és erőről tett tanúbizonyságot az egészségügyi válság során, ám egészségügyi rendszereink gyenge pontjaira is fény derült. A Covid19-világjárvány során levont tanulságokra építve az előadó felszólítja az Uniót, hogy erősítse meg egészségügyi politikáját és biztonsági keretét a felkészültség növelése és az európai polgárok orvosi szükségleteinek jobb kielégítése érdekében; az előadó hangsúlyozza, hogy a betegeket valamennyi egészségügyi politika középpontjába kell helyezni, és biztosítani kell az egészségügyi ellátáshoz való tisztességes és méltányos hozzáférést.

Az európai gyógyszerstratégia négy fő célt tűzött ki:

1. a betegek megfizethető gyógyszerekhez való hozzáféréseinek biztosítása és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelése, például az antimikrobiális rezisztencia, a rák és a ritka betegségek területén;
2. az uniós gyógyszeripar versenyképességének, innovációjának és fenntarthatóságának, valamint kiváló minőségű, biztonságos, hatékony és környezetbarátabb gyógyszerek fejlesztésének előmozdítása;
3. a válsághelyzetekre való felkészültség és reagálási mechanizmusok javítása és az ellátás biztonságának kezelése;
4. az EU erőteljes fellépésének biztosítása a minőség, a hatékonyság és a biztonság magas színvonalának előmozdítása révén.

Az új gyógyszerstratégia az európai egészségügyi unió egyik pillére, és az előadó meg van győződve arról, hogy teljes körű végrehajtása esetén képes reagálni a gyógyszerek területén

régóta fennálló hiányosságokra, például a megfizethetőségre, a hozzáférésre és a hiányra, támogatni tudja a betegek és az egészségügyi rendszerek igényeihez igazított kutatást, és megerősítheti és megújíthatja a gyógyszeripart. Az új stratégia segíthet egy időtálló és válságbiztos uniós gyógyszerészeti rendszer kialakításában; a gyógyszeripari ágazat életképessége nemcsak az Unió egészsége és munkahelyei szempontjából kulcsfontosságú, hanem stratégiai autonómiájának megerősítéséhez is szükséges, különösen a megnövekedett pandémiás kockázatok és a törékeny ellátási láncok következtében.

Az előadó rámutat arra, hogy a betegek profitálhatnak a tudományos fejlődésből és a digitális átalakulásból, mivel ezek alapvető fontosságúak az élvonalbeli egészségügyi ellátás javításához, és hangsúlyozza, hogy a genetikai és sejterápiák, a személyre szabott orvoslás, a nanotechnológiák, az oltóanyagok legújabb generációja, valamint a szuperszámítógépes egészségügy, a mesterséges intelligencia és az európai egészségügyi adattér interoperábilis struktúrája a „több mint egymillió genom” révén hatalmas előnyökkel járnak majd a kutatás, a megelőzés, a korai diagnózis, valamint az összes betegség kezelése és utókezelése terén.

Bár az uniós kutatási programok a világ legjobbjai közé tartoznak, az előadó a ritka betegségekre, a gyermekkori rákra, a neurodegeneratív betegségekre és az antimikrobiális rezisztenciára irányuló kutatásba való több beruházást szorgalmaz.

Az Európai Unió jogalkotási szabályozási kerettel rendelkezik a ritka betegségek gyógyszerével kapcsolatos kutatás és fejlesztés ösztönzése céljából. A legutóbbi értékelés a jogszabályok egyértelmű pozitív hatását állapította meg; ugyanakkor azt is megállapította, hogy van még mit javítani, mivel a ritka betegségek mintegy 95%-ára még mindig nincs kezelési lehetőség. Erre példa az, hogy 2019-ben az EMA 103, ritka betegség elleni gyógyszert engedélyezett, amelyeknek csak a fele került piacra, átlagosan két év késéssel. Az előadó ezért kéri, hogy csökkentsék és hangolják össze a nemzeti ügynökségek jóváhagyási idejét az EMA jóváhagyási idejével, és Európa-szerte biztosítsák a gyógyszerekhez való gyors és egyenlő hozzáférést.

A kielégítetlen terápiás szükségletekre szánt gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének fokozása érdekében az előadó felhívja a Bizottságot, hogy mozdítsa elő egy olyan európai keret létrehozását, amely iránymutatást nyújt a ritka betegségek, a gyermekkori rák, a neurodegeneratív betegségek és az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemre irányuló nemzeti tervek és stratégiák végrehajtásához.

A gyógyszerrezisztens kórokozók kialakulásának fő mozgatórugója az antimikrobiális szerek helytelen használata és túlzott használata. Az antimikrobiális rezisztencia jelentős globális egészségügyi probléma, és komoly kockázatot jelent az európai polgárok jóllétére nézve, valamint komoly kihívást jelent majd az európai egészségügyi rendszerek és társadalmak számára. A WHO adatai szerint Európában évente 33 000 ember hal meg amiatt, hogy az antibiotikumok már nem hatnak. A WHO az antimikrobiális rezisztenciát az emberiséget fenyegető 10 legnagyobb globális közegészségügyi veszély egyikeként jelölte meg. Az előadó ezért arra kéri az EU-t, hogy készítsen terápiákkal kapcsolatos közös útmutatót az antimikrobiális szerekre vonatkozóan.

Az egészségügyi válság rávilágított az alapvető gyógyszerek, például az antimikrobiális szerek vagy az intubálást lehetővé tévő izomrelaxánsok hiányának növekvő veszélyére is, amelyekre a világjárvány idején nagy szükség volt, és amelyeket – alacsony árak miatt – többnyire nem

Európában gyártanak, ami hiányt, a hozzáférés hiányát és feszültségeket okoz a nemzeti egészségügyi rendszerekben. Mint már említettük, számos tényező felelős e hiányosságokért, mint például a gyógyszerhatóanyagok, a vegyipari alapanyagok és a gyógyszerek tekintetében a nem uniós országoktól való nagyfokú függés. Az EU-nak ipara ösztönzésével növelnie kell termelési kapacitását, ugyanakkor diverzifikálnia kell ellátási láncát, és biztosítani kell a nemzeti egészségügyi stratégiák jobb összehangolását. Az előadó nagyra értékeli az európai termelés ösztönzésének és az áraknak a gyógyszerek terápiás értékéhez és a nagy lakossági igényhez mért kiigazításának lehetőségét.

Az előadó felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy a Covid19-oltóanyagokhoz hasonlóan több közös európai közbeszerzést, valamint olyan kritériumokat tartalmazó innovatív közbeszerzési eljárásokat támogassanak, mint például az „Európában készült”, az időben történő szállítás, az ökológiai termelés, az ellátás biztonsága és folytonossága, vagy például a kkv-stratégia keretében indított Big Buyers kezdeményezés, valamint az „innovációs partnerség”, amely lehetővé teszi a köz- és magánszféra együttműködését gyógyszerek kifejlesztése, gyártása és beszerzése terén. Ez megkönnyítené a piaci versenyképesség fokozását, és különösen fontos lenne a sürgősségi gyógyszerek és a kielégítetlen terápiás igények szempontjából. Egészségügyi válság esetén biztosítani kell a termelési és ellátási láncok átláthatóságát.

A gyógyszerek és orvostechikai eszközök minősége és biztonságossága szintén döntő fontosságú, és a Covid19-válság során levont tanulságok alapján az előadó azt javasolja, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) vegye fontolóra az engedélyezés folyamatos értékelésének kiterjesztését más sürgősségi gyógyszerekre is, ahogyan a Covid19-oltóanyagok esetében is történt.

Az előadó hangsúlyozza, hogy támogatni kell a betegközpontúbb klinikai vizsgálatokat, valamint olyan keretet kell biztosítani, amely támogatja a klinikai vizsgálatok innovatív tervezését. Hangsúlyozni kell, hogy azok a pragmatikus vizsgálatok, amelyek során a kezelést szokásos gyakorlatként alkalmazzák, javíthatják a betegek szerepvállalását és a kezeléssel szembeni toleranciáját azáltal, hogy azonosítják az optimális dózist és annak más kezelésekkel együttes alkalmazását. Ezért támogatnunk kell a kutatók és a nonprofit érdekelt felek szabályozási ismereteinek bővítésére irányuló kezdeményezéseket annak érdekében, hogy kutatásaikat és bizonyítékaikat fel lehessen használni lejárt szabadalmú gyógyszerek új terápiás célokra történő újrafelhasználására. Egyszerűsíteni kell továbbá a jogszabályi követelményeket, hogy a bürokrácia ne akadályozza a kutatást.

Az előadó hangsúlyozza, hogy elemezni kell a kialakulóban lévő új gyártási módszereket, amelyek az ipari gyártásról az ellátás helyén történő termelésre térnek át, felgyorsítják a gyártásidőt, csökkentik a költségeket és megkönnyítik a hozzáférést, új kihívásokat teremtve a minőség, az ellenőrzés és a nyomon követés terén.

Az elmúlt évtizedekben az új, innovatív gyógyszerek ára olyan szintre emelkedett, amely sokak számára megfizethetetlen, ami azzal a kockázattal jár, hogy nő az egyenlőtlenség az egészségügyi szolgáltatásokhoz való hozzáférés terén, és a nemzeti egészségügyi rendszerek túlterhelődnek. Az EU-nak továbbra is elő kell segítenie a generikus és biohasonló gyógyszerek gyorsabb piacra jutását, mivel ezek számos beteg számára hozzáférhető és megfizethető lehetőséget jelenthetnek, és enyhíthetik az egészségügyi rendszereinkre nehezedő nyomást. Az előadó kéri a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok felülvizsgálatát a verseny fokozása,

valamint az árképzési rendszer stabilizálása és kiegyensúlyozása érdekében.

Az uniós gyógyszeriparnak erős európai szellemi tulajdon-jogi rendszert kell fenntartania annak érdekében, hogy ösztönözze a kutatást és a fejlesztést, valamint a gyártást az Európai Unióban, illetve biztosítsa, hogy Európa továbbra is innovatív és vezető szerepet töltsön be a világban. A prosperáló és technikailag fejlett európai egészségügyi ágazat és a versenyképes kutatói közösség létfontosságú. Ehhez ambiciózus, világos és naprakész szabályozási keretre van szükség az európai vállalatok számára, valamint külön forrásokat kell biztosítani a tudomány és az egészségügyi kutatás számára.

A gyógyszeriparnak a gyógyszer teljes életciklusa során környezetbarátnak és éghajlatbarátnak kell lennie. Az előadó felhívja a Bizottságot, hogy a termelési lánc mentén erősítse meg a vizsgálati és az ellenőrzési tevékenységet, és biztosítsa a gyógyszerhatóanyagok – köztük a harmadik országokból importáltak – magas szintű minőségi és környezeti fenntarthatóságát. A gyógyszerhulladék szintén komoly aggodalomra ad okot, amelyet a Bizottságnak a csomagolás csökkentésére irányuló intézkedésekkel kell kezelnie.

Az előadó hangsúlyozza annak fontosságát, hogy minőségi munkahelyeket hozzanak létre az Európai Unióban a teljes gyógyszeripari értéklánc mentén azáltal, hogy a NextGenerationEU támogatásával uniós szinten megkönnyítik a tehetségek megtartását és a mobilitást.

A jövőbeli válságokra való jobb felkészülés érdekében az EMA-nak és más, Európán kívüli szabályozási ügynökségeknek együtt kell működniük a megelőzés javítása és a vészhelyzetekre való reagálás koordinálása érdekében. A Bizottságnak a WTO tagjaival is együtt kell működnie az orvostechikai eszközök kereskedelmének megkönnyítése érdekében, valamint a WHO-val az egészségügyi vészhelyzetekre való hatékonyabb felkészüléshez és azokra való reagáláshoz történő hozzájárulás érdekében.

Összefoglalva, e stratégia célja annak biztosítása, hogy az uniós gyógyszerpolitika továbbra is a közegészségügy szolgálatában álljon azáltal, hogy felvázolja a gazdasági, környezeti és társadalmi szempontból fenntartható megújulás útját, melynek során alapvető fontosságú az erőforrásokkal kapcsolatos hosszú távú elkötelezettség és mindenki bevonása.