



**2020/2071(INI)**

16.6.2020

## **STANOVISKO**

Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k nedostatku léčivých přípravků – jak řešit vznikající problém  
(2020/0071(INI))

Zpravodajka(\*): Joëlle Mélin

(\*): Přidružený výbor – článek 57 jednacího řádu

PA\_NonLeg

## NÁVRHY

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako věcně příslušný výbor, aby do návrhu usnesení, který přijme, začlenil tyto návrhy:

- A. vzhledem k tomu, že koronavirová pandemie jen zhoršila dlouhodobě narůstající problém s nedostatkem léčivých přípravků v celé EU; vzhledem k tomu, že přerušení globálních dodavatelských řetězců, k němuž následně došlo, poukázalo na závislost EU na třetích zemích, pokud jde o léčivé přípravky, účinné farmaceutické látky, výchozí suroviny a další složky, které jsou součástí výroby léčivých přípravků; vzhledem k tomu, že závislost EU na dovozu v této oblasti a nedostatečná diverzifikace ještě více ohrožuje schopnost EU rychle a přiměřeně reagovat na mimořádné zdravotní situace a vede k oslabení systémů zdravotnictví v EU; vzhledem k tomu, že pandemie nového koronaviru odhalila také nedostatek zdravotnického vybavení, zdravotnických prostředků a ochranných pomůcek; vzhledem k tomu, že 60 až 80 % účinných látek se vyrábí mimo Evropu, především v Číně a v Indii; vzhledem k tomu, že před 30 lety činil tento podíl 20 %; vzhledem k tomu, že v případě léčivých přípravků a účinných látek se dosud nevyžaduje povinné označování jejich původu a země výroby nebo označování viditelné pro pacienty či zákazníky; vzhledem k tomu, že přístup k účinným látkám nutným k výrobě generik je obzvláště problematický; vzhledem k tomu, že se v průběhu nákazy onemocnění COVID-19 stala celá řada vlád členských států obětí podvodů, kdy jim společnosti ze třetích zemí dodaly vadný zdravotnický materiál a vybavení;
- B. vzhledem k tomu, že výroba léčivých přípravků a jiného zdravotnického materiálu je náročná a vyžaduje velmi složitá zařízení a postupy a vysoce kvalifikované pracovníky, aby bylo zajištěno dodržování pracovněprávních norem a norem na ochranu životního prostředí a také bezpečnost a účinnost léčivých přípravků; vzhledem k tomu, že kvalita léčivých přípravků a jiného zdravotnického materiálu musí být v souladu s přísnými regulačními normami EU, které patří k nejvyšším na světě; vzhledem k tomu, že v EU existuje vysoká úroveň kontroly, pokud jde o kvalitu produkce léků; vzhledem k tomu, že kupující, zejména nemocniční lékárny, podléhají rozpočtovým omezením, která velmi často vyžadují, aby zvažovali pouze finanční kritéria, a nikoli kvalitu nebo původ; vzhledem k tomu, že na výrobu chemických a výchozích surovin a účinných látek v EU má vliv systém zadávání veřejných zakázek, který je založen na nejnižší ceně; vzhledem k tomu, že to pobízí k externímu zadávání těchto zakázek ve třetích zemích, což poškozují evropské společnosti, které mají vyšší normy; vzhledem k tomu, že některá zařízení v těchto třetích zemích mnohdy postrádají schopnost prosazovat normy týkající se udržitelné a etické výroby těchto surovin a látek, které by byly v souladu s normami EU;
- C. vzhledem k tomu, že k řešení problému s nedostatkem léčivých přípravků, který má celou řadu složitých příčin, včetně ekonomických aspektů, jako je nedostatečná předvídatelnost trhu, často monopolní povaha trhu s léčivými přípravky, systém zadávání zakázek s jediným vítězem, paralelní obchodování, zakázky vývozu, vytváření nadměrných zásob, regulační zátěž, neočekávaný prudký nárůst poptávky, narušení dodavatelských řetězců a jejich složitost a provázanost, mj. i s třetími zeměmi,

a problematika a složitost výroby, skladování, distribuce a vydávání léčivých přípravků, je zapotřebí vytvořit mechanismus, který by koordinoval politiku EU s politikou členských států; vzhledem k tomu, že by mělo dojít ke zlepšení včasného odhalování, sledování a oznamování nedostatku léčivých přípravků, které by mělo být podloženo transparentnějšími a přístupnějšími údaji o daném nedostatku;

- D. vzhledem k tomu, že nedostatek léčivých přípravků představuje pro pacienty vážnou hrozbu a snižuje odolnost a účinnost systémů veřejné zdravotní péče v celé Unii; vzhledem k tomu, že je nanejvýš důležité předcházet nedostatku léčivých přípravků, a pokud k němu dojde, zmírnit jeho důsledky; vzhledem k tomu, že s článku 81 směrnice 2001/83/ES<sup>1</sup> se vyzývá k přijetí opatření, která by zabránila nedostatku léčivých přípravků nebo problémům s jejich distribucí v členských státech; vzhledem k tomu, že Komise vydala pokyny pro optimální a racionální dodávky léčivých přípravků s cílem zabránit jejich nedostatku během pandemie onemocnění COVID-19; vzhledem k tomu, že Komise v těchto pokynech uznává, že žádná země není soběstačná, pokud jde o suroviny, účinné farmakologické látky, meziprodukty nebo konečné léčivé přípravky potřebné pro řádné fungování systému zdravotní péče;
- E. vzhledem k tomu, že koronavirová pandemie ukázala, že v boji proti zdravotním hrozbám je nutné zajistit koordinaci, spolupráci a úzký dialog mezi všemi subjekty, a nikoli individuální a nekoordinovaná opatření na úrovni členských států; vzhledem k tomu, že k tomu, aby se zabránilo jednostrannému uzavírání hranic a zákazu vývozu, které zvyšují nedostatek léčivých přípravků a ohrožují odolnost dodavatelských řetězců a distribučních kanálů, je v době krize nezbytné zajistit účinnou koordinaci na úrovni EU;
- F. vzhledem k tomu, že EU se bude muset v návaznosti na koronavirovou pandemii vypořádat s hospodářskou krizí, která bude z hlediska rovného přístupu k léčivým přípravkům a konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu představovat ještě větší problém; vzhledem k tomu, že v tomto odvětví je v Evropě přímo zaměstnáno 765 000 osob a nepřímo podporováno dalších 2,7 milionu pracovních míst; vzhledem k tomu, že ve strategických průmyslových odvětvích mohou být jak na úrovni EU, tak i na úrovni členských států zavedeny stávající daňové mechanismy a pobídky;
- G. vzhledem k tomu, že jak uvedla Komise, vyžádala si reakce členských států na krizi vyvolanou pandemií onemocnění COVID-19 významný nárůst výroby účinných látek a léčivých přípravků v EU, což vedlo k reorganizaci dodavatelských řetězců a výrobních linek; vzhledem k tomu, že komisařka Stella Kyriakidesová ve svých prohlášeních během schůze se členy Výboru Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI) konané dne 22. dubna 2020 poukázala na to, že je nutné zvýšit výrobu léčivých přípravků a úroveň inovací v rámci EU; vzhledem k tomu, že všechny malé a střední farmaceutické laboratoře představují přednost, kterou je třeba zachovat, a jsou příznivým prostředím pro podporu výzkumu a objevů, které musíme podporovat, neboť se mohou podílet na předcházení nedostatku léků;

---

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- H. vzhledem k tomu, že Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 8. března 2011 a Rada ve svých závěrech ze dne 13. září 2010 zdůraznily, že je třeba zavést společný postup pro společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření, a zejména na očkovací látky proti pandemii; vzhledem k tomu, že v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013<sup>2</sup> se členskými státy doporučuje, aby využily společného zadávacího řízení, pokud mu předchází dohoda o společném zadávání veřejných zakázek zúčastněných členskými státy;
- I. vzhledem k tomu, že ve Smlouvách a Listině základních práv Evropské unie se uvádí, že každý musí mít přístup k preventivní zdravotní péči a právo na léčení za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi; vzhledem k tomu, že toto právo by mělo být prosazováno v případě všech občanů, včetně těch, kteří žijí v menších členských státech a v nejokrajovějších oblastech Unie; vzhledem k tomu, že nedostatečný přístup k léčivým přípravkům je v EU rostoucím problémem, který je obvykle spojen s jejich vysokou cenou;
- J. vzhledem k tomu, že Komise oznámila svůj záměr zveřejnit do konce roku 2020 doporučení týkající se budoucí farmaceutické strategie EU;

### ***Definice a nástroje ke sledování***

1. vyzývá Komisi, aby zavedla přísnou centralizovanou jednotnou definici nedostatku léčivých přípravků, která by se používala ke kontrole držitelů povolení k výrobě a k podávání zpráv, jak navrhla společná pracovní skupina Evropské agentury pro léčivé přípravky a vedoucí úřadů členských států pro léčivé přípravky v roce 2019; konstatuje, že k podpoře postupu nahlašování nedostatku léčivých přípravků příslušným orgánům je nezbytné vytvořit jasnou definici „rizika jejich nedostatku“; zdůrazňuje, že je nutné stanovit definici „esenciálních“ léčivých přípravků a dávat jim při řešení nedostatku léků přednost; vyzývá kromě toho k posouzení možnosti používat datová úložiště Evropské organizace pro ověřování léčiv (EMVO) na souhrnném základě jako nástroje ke kontrole nedostatku léčiv; podotýká, že vhodnější používání dat z tohoto úložiště k tomu, aby bylo možné každé balení léčivého přípravku opatřit sériovým číslem, by mohlo zajistit také spolehlivost celého řetězce od výroby, přes zabalení až po distribuci; vyzývá proto Komisi, aby zvážila možnost povolit výrobcům, aby dobrovolně a aniž by to pro ně znamenalo další zátěž, zavedli systém označování, který by pacienti a zákazníci viděli a byli schopni identifikovat a v jehož rámci by byl uveden původ a místo výroby léčivých přípravků a účinných látek;
2. trvá na tom, že Komise musí urychleně zahájit jednak mnohostranné konzultace se zúčastněnými stranami a průzkum trhu, aby bylo možné uvnitř dodavatelských řetězců i mimo ně zjistit vědecky podložené faktory, které přímo způsobují nebo zvyšují riziko nedostatku léčivých přípravků, a jednak iniciativy na omezení rizik týkajících se dodavatelských řetězců; vyzývá k navázání trvalého konkrétního dialogu mezi Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, příslušnými orgány členských států, členskými státy, farmaceutickým průmyslem, organizacemi pacientů a farmaceutů a všemi subjekty v rámci farmaceutického dodavatelského řetězce; vyzývá k navázání

---

<sup>2</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

účinné spolupráce v oblasti evropské politiky, která by z dlouhodobého hlediska zabránila nedostatku léčivých přípravků na základě výměny informací a nahlašování očekávaného nedostatku léčiv a zajištěním větší transparentnosti dodavatelského řetězce; vyzývá Komisi, aby v rámci své plánované farmaceutické strategie navrhla ambiciózní konkrétní kroky k řešení těchto problémů; vyzývá Komisi, aby do návrhu právního předpisu o náležitě péči ze strany společností plánovaného na rok 2021 začlenila opatření pro farmaceutické odvětví;

3. vyzývá Komisi, aby bezodkladně zveřejnila plán farmaceutické strategie EU, v němž by byly uvedeny hlavní příčiny nedostatku léčivých přípravků; naléhavě vyzývá Komisi, aby navrhla ambiciózní a konkrétní regulační opatření s cílem zajistit, aby byly léčivé přípravky k dispozici, finančně dostupné a udržitelné, aby k nim měli pacienti rovný přístup, a zavést do praxe opatření na zvýšení transparentnosti; se znepokojením konstatuje, že v několika členských státech došlo k selhání trhu a přístup pacientů k účinným a cenově dostupným léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům je v nich i nadále ohrožen velmi vysokou a často neúnosnou úrovní cen; je si vědom, že problematika přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům v členských státech s menším trhem vyžaduje zvláštní pozornost; zdůrazňuje, že součástí plánované farmaceutické strategie by měla být také koncepce unijního systému inventarizace léčivých přípravků pro nouzové situace, který by měla ve spolupráci s příslušnými orgány členských států na starost Evropská agentura pro léčivé přípravky, a že by tento systém měl obsahovat pokyny ohledně toho, jak zajistit, aby tato inventarizace probíhala v souladu s vývojem v oblasti medicíny;
4. vyzývá Komisi, aby podporovala opatření, která by zvýšila bezpečnost dodávek léčivých přípravků v EU a snížila její závislost na třetích zemích; vyzývá Komisi dále k tomu, aby do plánované farmaceutické strategie začlenila opatření, která by řešila problém narušování globálních hodnotových řetězců; poukazuje v této souvislosti na to, že je důležité, aby měly průmyslové podniky kapacitu na zvýšení výroby, aby mohly reagovat na náhlý prudký nárůst poptávky, k němuž dochází v důsledku kritických situací; vyzývá proto k vytvoření koordinovaného plánu v součinnosti s členskými státy a k přijetí finančních pobídek, které by byly v souladu s pravidly pro vyplácení státní podpory a politikou udržitelnosti, aby bylo možné chránit rozvinutou průmyslovou základnu EU v oblasti léčivých přípravků, zahájit jednání se zúčastněnými stranami o vytvoření aliance pro výrobu účinných farmaceutických látek a mezitím podpořit převedení výroby těchto léčiv a účinných látek ze třetích zemí do Evropy, které se považují z hlediska zajištění dodávek za nejdůležitější;
5. vyzývá Komisi, aby zajistila prostředí, v němž by byl farmaceutický průmysl založený na výzkumu motivován k vývoji cenově dostupných řešení neuspokojených léčebných potřeb, jako je boj proti antimikrobiální rezistenci; vyzývá Komisi, aby v rámci nadcházející evropské farmaceutické strategie zachovala spolehlivý evropský systém duševního vlastnictví, s cílem podpořit výzkum, vývoj a výrobu v Evropě, zajistit, aby Evropa zůstala inovátorem a světovým lídrem, a aby v konečném důsledku chránila a upevnila strategickou autonomii Evropy v oblasti veřejného zdraví;

#### ***Systémy včasného varování a nahlašování nedostatku léčivých přípravků***

6. vyzývá k přepracování společného systému hlášení a včasného varování, aby bylo

možné vytvořit propojený, pružně reagující a snadno aktivovatelný systém fungující v reálném čase, který by poskytoval komplexní obrázek a vydával pravidelné a včasné varování o možném nedostatku léčivých přípravků, aby mohly v budoucnu země, které se s tímto problémem potýkají, reagovat a obrátit se v případě potřeby na jiné trhy; vyzývá k posílení ústřední úlohy Evropské agentury pro léčivé přípravky v celounijním systému včasného varování, který kromě výše uvedených zúčastněných stran zahrnuje farmaceuty a sdružení pacientů; domnívá se navíc, že Evropské středisko pro kontrolu nemocí (ECDC) by mělo poskytnout příslušným orgánům v každém členském státě údaje o modelování pravděpodobného vývoje pandemie, s cílem předvídat poptávku a odpovídajícím způsobem upravit výrobní kapacitu a distribuční kanály, aby bylo možné dodávat potřebné léčivé přípravky regionům, které je potřebují, v pravý čas;

7. trvá na tom, že v rámci tohoto systému by měly všechny zúčastněné strany dodavatelského řetězce, včetně paralelních obchodníků a velkoobchodu, dodržovat v souladu s čl. 23a odst. 2 směrnice 2001/83/ES<sup>3</sup> včas, nejméně dva měsíce předem, zákonem stanovenou nahlašovací povinností; domnívá se, že Evropská agentura pro léčivé přípravky a Komise by měly úzce spolupracovat s příslušnými orgány členských států, aby byla zajištěna včasná koordinovaná reakce na nahlášený bezprostřední nedostatek léčivých přípravků a dočasné nebo trvalé narušení jejich dodávek a distribuce; vyzývá k tomu, aby se systém v počáteční fázi zaměřoval na celoevropský seznam kriticky důležitých výrobků, který by se vztahoval jak na centrálně registrované léčivé přípravky, tak i na ty, které jsou registrovány v jednotlivých členských státech; vyzývá Komisi, aby do chvíle, než se podaří vyřešit příslušný nedostatek léčivých přípravků, dočasně zakázala paralelní obchodování; vyzývá Komisi a členské státy, aby s cílem chránit obyvatelstvo před budoucími pandemickými zdravotními krizemi prováděly zátěžové testy dostupnosti léčivých přípravků a účinných látek a jejich výrobní kapacity;

### ***Spolupráce a koordinace***

8. vyzývá Komisi, aby spolu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, příslušnými orgány členských států, členskými státy, farmaceutickým průmyslem, organizacemi pacientů a farmaceutů a se všemi subjekty farmaceutického dodavatelského řetězce vytvořila mechanismy spolupráce pro koordinaci politiky EU s politikou členských států za účelem řešení nedostatku léčivých přípravků a zajistila právo pacientů na udržitelný, univerzální, spravedlivý, účinný, bezpečný a včasný přístup k cenově dostupným esenciálním lékům, aby byla zajištěna udržitelnost unijních systémů veřejného zdravotnictví;

### ***Volný pohyb zboží***

9. vyzývá Komisi, aby v úzké spolupráci s členskými státy vypracovala a přijala evropský plán připravenosti na pandemii s cílem zajistit koordinovanou a účinnou evropskou reakci na pandemickou situaci; zdůrazňuje, že tento plán by měl zahrnovat opatření zajišťující průchozí hranice pro farmaceutické či zdravotnické společnosti, zejména pomocí zelených koridorů, s cílem chránit volný pohyb zboží a zabránit nedostatku léků; zdůrazňuje, že je zapotřebí odstranit překážky v přístupu k lékům a zdravotnickým

---

<sup>3</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

a ochranným prostředkům pro všechny občany, zejména pro občany, kteří žijí v členských státech, jež jsou kvůli své malé velikosti nebo odlehlé poloze silně závislé na dovozu a nemají snadný přístup k dodavatelskému řetězci;

### ***Veřejné zakázky***

10. vyzývá Komisi, aby s ohledem na směrnici EU 2014/24/EU o zadávání veřejných zakázek<sup>4</sup> vypracovala pokyny na podporu zadávání veřejných zakázek ve vztahu k farmaceutickému odvětví, zejména pokud jde o řízení se kritérii ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), a to s cílem zajistit dlouhodobou udržitelnost, hospodářskou soutěž a zabezpečení dodávek a stimulovat investice do výroby; žádá nápravná opatření proti nabídkovým řízením s jediným vítězem, která zohledňují pouze cenu, což způsobuje závažnou erozi cen, snižuje počet dodavatelů na trhu a často vede ke krátkým realizačním lhůtám a uplatňování tvrdých sankcí vůči společnostem, a to naopak zvyšuje riziko nedostatku zdravotnického materiálu; vyzývá členské státy, aby přezkoumaly systémy nabídkových řízení s cílem odměňovat udržitelnou, etickou a kvalitní výrobu;
11. konstatuje, že boj s nezvyklými zdravotními krizemi ukazuje na nutnost intenzivnější spolupráce v oblasti zdraví a potřebu toho, aby se v rámci programu RescEU postupovalo cestou společného zadávání veřejných zakázek na očkovací látky, antivirotika a drahá a esenciální léčiva i na zdravotnické vybavení a technologie; trvá na tom, aby tato společná reakce byla prioritou pro období po pandemii a byla snadno přístupná občanům ve všech členských státech, zejména v těch, které jsou zvláště z důvodu své odlehlé polohy nebo malé velikosti mimořádně zranitelné z hlediska veřejného zdraví a hospodářství;
12. vyzývá Komisi, aby navrhla pobídky pro farmaceutický průmysl, které by na úrovni EU zajistily diverzifikaci a dostatečné kapacity dodavatelských řetězců, aby vypracovala plány na omezení rizika nedostatku léčivých přípravků s cílem umožnit řešení problematických článků v dodavatelských řetězcích a omezit rizika, kterým jsou vystaveny, a aby takové plány předložila příslušným orgánům; upozorňuje na to, že takový plán by měl obsahovat řešení ohledně strategického uskladnění léčivých přípravků s cílem zabezpečit zásoby po odpovídající dobu a zajistit transparentní mechanismy pro podávání zpráv, v nichž budou určeny komunikační kanály, jejichž pomocí budou moci pacienti a zdravotničtí pracovníci podávat zprávy a bude možné předvídat nedostatek esenciálních léčiv;

### ***Kvóty***

13. uznává, že kvóty na dodávky, které uplatňují držitelé rozhodnutí o registraci na distribuci zdravotnických produktů, jsou stanoveny na základě několika parametrů, včetně odhadů potřeb pacientů na vnitrostátní úrovni; vyzývá Komisi, aby společně se zúčastněnými stranami z farmaceutického průmyslu posoudila dostupný objem zásob léčivých přípravků; připomíná v této souvislosti, že kvóty na objemy zásob zavedené distributory jsou často nízké a vedou ke zpomalování dodávek a nedostatku zásob, přičemž byl na několika stupních distribučního řetězce zaznamenán nedostatek

---

<sup>4</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).



transparentnosti, pokud jde o stav zásob;

### ***Průmysl a pomoc malým a středním podnikům***

14. upozorňuje na naléhavou nutnost toho, aby EU chránila svoji silnou základnu farmaceutického průmyslu a zároveň přehodnotila bezpečnost dodávek a omezila svou nadměrnou závislost na malém množství výrobců a dodavatelů ze zemí mimo EU, kteří poskytují klíčové chemické a výchozí suroviny, meziprodukty a účinné součásti léčiv; vyzývá Komisi, aby důkladně prozkoumala, zda jsou materiály a složky vstupující na trh EU vyráběny v souladu s odpovídajícími sociálními a environmentálními normami; vyzývá zúčastněné strany, aby diverzifikovaly své dodavatelské řetězce s cílem snížit jejich zranitelnost; za tímto účelem vyzývá Komisi, aby důkladně prozkoumala dopad evropské závislosti na dovozu, zejména pokud jde o zdravotnické vybavení, dýchací přístroje, chemické látky a suroviny;
15. vybízí Komisi, aby v rámci své farmaceutické strategie navrhla opatření, mimo jiné finanční pobídky a cílené pokyny zadávání veřejných zakázek, s cílem podpořit v rámci EU investice do udržitelné, etické a kvalitní výroby strategicky důležitých chemických látek používaných k výrobě léčivých prostředků, zejména účinných součástí léčiv a meziproduktů; naléhavě vyzývá Komisi, aby rovněž navrhla opatření, která by vzhledem k zásadní úloze, již hrají malé a střední podniky EU v oblasti výzkumu a inovací, a k jejich schopnosti rychle upravit výrobní zaměření, která je jim vlastní, sloužila jako pobídka k většímu zapojení těchto podniků do řetězce dodávajícího zdravotnický materiál, aby bylo možné lépe reagovat na nečekané otřesy;
16. vyzývá Komisi a členské státy k vytvoření prostředí, které zajistí, aby Evropa zůstala i nadále atraktivní místem pro investice do výzkumu a vývoje s cílem zachovat aktivní, konkurenceschopný a na výzkumu založený farmaceutický průmysl, který se bude opírat o větší investice do výzkumných a vývojových kapacit a infrastruktury, včetně univerzit, přičemž je zapotřebí zohlednit, že Evropská unie je i nadále předním světovým regionem výroby účinných látek pro patentové léčivé přípravky; vyzývá Komisi, aby v rámci programu Horizont Evropa a dalších programů EU poskytla dostatečné finanční zdroje na posílení činností Unie v oblasti výzkumu a inovací, které podporují výrobu v klíčových průmyslových odvětvích, mimo jiné i ve farmaceutickém průmyslu, přičemž je nutné zajistit zeměpisnou vyváženost a účast členských států s nízkou výkonností v oblasti výzkumu a inovací na unijních projektech a programech spolupráce a zároveň respektovat zásadu excelence;
17. poukazuje na to, že se z programu Horizont 2020 financuje již celá řada zdravotních výzkumných projektů a inovací; zdůrazňuje, že financování výzkumu souvisejícího s koronavirem by nemělo mít vliv na další priority v oblasti zdraví v rámci programu Horizont 2020; žádá, aby bylo z programu Horizont Evropa poskytnuto více finančních prostředků na vytvoření a podporu výzkumných a inovativních ekosystémů zaměřených na léčivé přípravky, které budou orientovány na oblast zdravotnictví, včetně partnerství veřejného a soukromého sektoru a podpory veřejného výzkumu ve vztahu k vysoké přidané hodnotě a inovativním odvětvím; zdůrazňuje, že vedoucí ekosystém lékařského výzkumu vyžaduje dovednosti, sítě kontaktů a akademické propojení, infrastrukturu údajů o zdravotním stavu, funkční regulační rámec a politiky duševního vlastnictví, které podporují inovace; vyzývá k přezkumu pobídek zavedených na podporu výzkumu

léčivých přípravků pro vzácná onemocnění s cílem určit, zda jsou tyto přípravky účinné, a vyzývá k novým pobídkám, pokud účinné nejsou; trvá na tom, že program Horizont Evropa a další unijní programy musí podporovat výzkum vzácných onemocnění a že výzkum, osvědčené postupy, klinická hodnocení a léčba vzácných onemocnění musí být zpřístupněny ve prospěch občanů všech členských států; připomíná význam, jaký mohou mít nevýhradní licence pro zmírnění nedostatku léčivých přípravků a stabilizaci jejich cen, zejména v období zdravotní krize;

18. vyzývá Komisi, aby zohlednila dopad koronaviru na průmysl a malé a střední podniky a předložila aktualizovanou průmyslovou strategii EU, v níž by byla dána priorita dvojí digitální a ekologické transformaci naší společnosti a budování odolnosti vůči vnějším otřesům; naléhavě vyzývá Komisi, aby umožnila členským státům vyvinout veškeré potřebné úsilí k zajištění toho, aby malé a střední farmaceutické společnosti pokračovaly ve svých výzkumných činnostech nebo je obnovily, a aby pomohla zajistit rozmanitost naší výroby a zachovat pracovní místa, která s ní souvisejí, přičemž zdůrazňuje význam udržitelné, etické a kvalitní výroby pro pracovní místa, růst a konkurenceschopnost;

### ***Stanovení cen***

19. zdůrazňuje, že politiky stanovení cen ve farmaceutickém odvětví, které obsahují pouze výdaje, neumožňují úpravy cen tak, aby odrážely změny v nákladech na zboží, výrobu, regulační postupy a distribuci, a mají negativní dopad na spolehlivost dodávek; se znepokojením konstatuje, že zvýšená produktová poptávka během nedostatku léčivých přípravků by mohla zvýšit riziko nekalých cenových praktik v regionech postižených tímto nedostatkem, jakož i v případech, kdy by alternativní farmaceutické výrobky mohly nahradit ty, jichž se nedostává;

### ***Paralelní trh***

20. uznává, že paralelní obchod může způsobit nedostatek léčivých přípravků; vyzývá Komisi a členské státy, aby účinně řešily problémy spojené s paralelním obchodováním s léčivými přípravky v EU s cílem zabránit nízkému objemu vývozu způsobenému velkými rozdíly v cenách léčivého přípravku v jednotlivých členských státech; zdůrazňuje, že je důležité posoudit dopad paralelního obchodování a zákazu vývozu z hlediska přístupu pacientů k lékům; vyzývá Komisi, aby podle potřeby vypracovala další pokyny pro členské státy týkající se paralelního vývozu; zdůrazňuje, že je třeba zohlednit hledisko a zkušenosti pacientů a skupin spotřebitelů;
21. uznává, že pohyb léčivých přípravků ve všech členských státech nekontrolují v důsledku paralelního obchodu pouze farmaceutické společnosti; zdůrazňuje, že v důsledku paralelního obchodování existuje nepoměr mezi objemem uvolněným výrobcí na daném trhu, objemem vývozu a dovozu a skutečnými potřebami pacientů na dotyčném trhu, což může vést k nedostatku léčivých přípravků; zdůrazňuje, že paralelní obchod někdy pokrývá až 80 nebo 90 % poptávky některých členských států, což vytváří nestabilní dodavatelský řetězec;
22. vyzývá k přijetí opatření, která by odrazovala od nekalých praktik a obchodních strategií ve farmaceutickém odvětví, jako je „poplatek za zpoždění“, za účelem zajištění

stability dodávek na všech trzích členských států; vyzývá Komisi, aby posílila hraniční kontroly souladu dovážených léčivých přípravků nebo účinných látek s unijními a vnitrostátními pravidly, zejména pokud tento dovoz snižuje ceny na vnitřním trhu, narušuje hospodářskou soutěž, odebírá motivaci udržitelné, etické a kvalitní výroby a vede k přemístění výrobních linek mimo EU;

### ***Řízení zásob***

23. vyzývá Komisi, aby prozkoumala možnosti vytvoření zásob na unijní úrovni v rámci programu RescEU; zdůrazňuje, že nedostatek léčivých přípravků je záležitostí národní bezpečnosti; uznává, že otázku provedení soupisu důležitých léčivých přípravků a možnost zvýšit připravenost výroby pro několik obzvláště důležitých léčivých přípravků je třeba nahlížet z dlouhodobějšího hlediska; vyzývá Komisi, aby členským státům pomohla vytvářet zásoby důležitých léčivých přípravků v rámci sdílené odpovědnosti veřejného a soukromého sektoru při koordinovaném postupu s cílem předejít nedostatku těchto přípravků ve všech členských státech a reagovat na potřeby pacientů, a také ji vyzývá, aby členským státům byla nápomocna při zavádění opatření k řešení základních příčin nedostatku léčivých přípravků v rámci společného a koordinovaného postupu, aby se zajistila odolnost a houževnatost evropské společnosti v dobách krize nebo konfliktu;

### ***Regulační požadavky na kvalitu***

24. upozorňuje na případy nedostatku léčiv související s dobou nezbytnou pro vyhovění regulačním požadavkům, včetně regulační časové prodlevy a vnitrostátních požadavků, avšak zároveň zdůrazňuje, že naléhavá potřeba léčivých přípravků a zdravotnických prostředků nesmí ohrozit kvalitu, bezpečnost, účinnost a nákladovou efektivnost humánních léčivých a zdravotnických přípravků, včetně zdravotnického vybavení; připomíná, že dodržování pravidel pro povolování klinických hodnocení léčivých přípravků a kontrola dodržování osvědčených klinických postupů při jejich uplatňování musí být i nadále regulovány a setrvat pod dohledem v souladu s nejvyššími normami ochrany veřejného zdraví; rovněž připomíná, že by měla být upřednostněna optimalizace regulačních postupů a zároveň by měly být zachovány přísné vědecké normy, aby bylo možno provádět zjednodušené administrativní úkony spojené s udržením přítomnosti léčivých přípravků na trhu, a to prostřednictvím změny stávajícího nařízení o posuzování změn registrací, lepšího přístupu k informacím pro pacienty a zdravotnické pracovníky a zjednodušeného přísunu léčiv z jednoho členského státu do druhého v případě jejich nedostatku; vybízí Komisi, aby co nejlépe při regulačních postupech využívala informační technologie, včetně digitálních a telematických nástrojů, s cílem zvýšit účinnost regulace v celé EU a zároveň posílit normy ochrany údajů stanovené nařízením (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů / GDPR)<sup>5</sup>;
25. s ohledem na evropskou strategii pro data a digitální transformaci zdravotní péče a vzhledem k velkému potenciálu údajů o zdravotním stavu pro zlepšování kvality zdravotní péče a výsledků léčby naléhavě vyzývá Komisi, aby podporovala zavádění interoperabilních technologií ve zdravotnictví členských států, které usnadní

---

<sup>5</sup> Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1.

poskytování inovativních řešení zdravotní péče ve prospěch pacientů; vybízí k vytvoření plně kooperativního a funkčního evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví s rámcem pro řízení, který bude podporovat vytváření inovativního ekosystému založeného na datech na základě zabezpečené a řízené výměny informací a údajů zásadního významu mezi členskými státy; žádá Komisi, aby podporovala normy, nástroje a infrastrukturu nové generace s cílem ukládat a zpracovávat údaje vhodné pro výzkum a vývoj inovativních produktů a služeb; zdůrazňuje, že údaje o osobním zdravotním stavu smějí být shromažďovány a zpracovávány pouze na základě právních důvodů vymezených v čl. 6 odst. 1 nařízení GDPR, přičemž je nezbytné dodržet podmínky uvedené v článku 9 téhož nařízení; domnívá se, že by v této souvislosti další zpracovávání údajů o osobním zdravotním stavu nemělo být dovoleno; připomíná správcům údajů zásadu transparentnosti při ochraně údajů a také jejich povinnosti, které z této zásady vyplývají ve vztahu k pacientům a dalším subjektům údajů;

26. vyzývá Komisi a příslušné orgány, aby zajistily regulační flexibilitu s cílem zmírnit případný nedostatek léčiv tím, že umožní cílená opatření, jako je větší flexibilita pro vícejazyčná balení, různou velikost balení a elektronické příbalové letáky, aby pacienti měli rychlejší přístup k bezpečným a vysoce kvalitním lékům; vyzývá Komisi, aby změnila své nařízení o posuzování změn registrací<sup>6</sup> a pokyny týkající se změn klasifikace s cílem modernizovat stávající systém změn a zohlednit technologický vývoj a regulační potřeby všech zúčastněných subjektů.

---

<sup>6</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).

## INFORMACE O PŘIJETÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

<b>Datum přijetí</b>	16.6.2020
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+ :            56 - :            1 0 :            12
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	Nicola Beer, François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Manuel Bompard, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Klaus Buchner, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Nicolás González Casares, Bart Groothuis, András Gyürk, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Georg Mayer, Joëlle Mélin, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Aldo Patriciello, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Robert Roos, Sara Skytvedal, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Marie Toussaint, Isabella Tovaglieri, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
<b>Náhradníci přítomní při konečném hlasování</b>	Rasmus Andresen, Damien Carême, Susana Solís Pérez, Viola Von Cramon-Taubadel

**JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ  
VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO**

<b>56</b>	<b>+</b>
<b>EPP</b>	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Jerzy Buzek, Maria Da Graça Carvalho, Pilar Del Castillo Vera, Christian Ehler, András Gyürk, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Eva Maydell, Angelika Niebler, Aldo Patriciello, Markus Pieper, Sara Skytvedal, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>S&amp;D</b>	Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kaili, Łukasz Kohut, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho
<b>RENEW</b>	Nicola Danti, Valter Flego, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Ivars Ijabs, Iskra Mihaylova, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Susana Solís Pérez
<b>ID</b>	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Thierry Mariani, Georg Mayer, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
<b>ECR</b>	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Robert Roos, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski
<b>NI</b>	Ignazio Corrao

<b>1</b>	<b>-</b>
<b>RENEW</b>	Nicola Beer

<b>12</b>	<b>0</b>
<b>Greens</b>	Rasmus Andresen, Klaus Buchner, Damien Carême, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Marie Toussaint, Viola Von Cramon-Taubadel
<b>GUE</b>	Manuel Bompard, Marc Botenga, Marisa Matias
<b>NI</b>	Clara Ponsatí Obiols

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se