

Czwartek, 17 września 2020 r.

P9_TA(2020)0228

Brak leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem**Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI))**

(2021/C 385/09)

Parlament Europejski,

- uwzględniając art. 3 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE),
- uwzględniając art. 6 ust. 1 TUE oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej dotyczący prawa każdego obywatela Unii do profilaktycznej opieki zdrowotnej,
- uwzględniając art. 14 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 36 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej,
- uwzględniając art. 101 i 102 TFUE oraz Protokół nr 27 w sprawie rynku wewnętrznego i konkurencji,
- uwzględniając postanowienia art. 107 i 108 TFUE dotyczące pomocy państwa,
- uwzględniając art. 168 TFUE, który stanowi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego,
- uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾ oraz obowiązki określone w jej art. 81 dotyczące zapewnienia właściwych i stałych dostaw produktów leczniczych, a także art. 23a w sprawie powiadamiania właściwego organu w przypadku tymczasowego albo stałego wstrzymania wprowadzania produktu do obrotu,
- uwzględniając sprawozdanie oceniające Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady zgodnie z art. 59 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (COM(2017)0135),
- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 8 czerwca 2010 r. w sprawie równości i zdrowia we wszystkich obszarach polityki: solidarność w zdrowiu,
- uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającą dyrektywę 2004/18/WE ⁽²⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE ⁽³⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Rady (UE) 2015/1589 z dnia 13 lipca 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania art. 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65.⁽³⁾ Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 248 z 24.9.2015, s. 9.

Czwartek, 17 września 2020 r.

- uwzględniając rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁵⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ⁽⁶⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów ⁽⁷⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁸⁾,
- uwzględniając wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (COM(2018)0051) oraz stanowisko Parlamentu w pierwszym czytaniu z dnia 14 lutego 2019 r. w sprawie tego wniosku,
- uwzględniając Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (porozumienie TRIPS) oraz deklarację z Ad-Dauh w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego,
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 8 kwietnia 2020 r. zatytułowany „Wytyczne dotyczące optymalnego i racjonalnego zaopatrzenia w leki w celu uniknięcia niedoborów podczas pandemii COVID-19” (C(2020)2272),
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 27 maja 2020 r. zatytułowany „Decydujący moment dla Europy: naprawa i przygotowanie na następną generację” (COM(2020)0456),
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 27 maja 2020 r. zatytułowany „Budżet UE napędza plan odbudowy Europy” (COM(2020)0442),
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 10 marca 2020 r. zatytułowany „Nowa strategia przemysłowa dla Europy” (COM(2020)0102),
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 20 maja 2020 r. dotyczący unijnej strategii na rzecz bioróżnorodności 2030 (COM(2020)0380),
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 17 kwietnia 2020 r. w sprawie skoordynowanych działań UE na rzecz walki z pandemią COVID-19 i jej skutkami ⁽⁹⁾,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 18 grudnia 2019 r. w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym, wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa ⁽¹⁰⁾,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków ⁽¹¹⁾,

⁽⁵⁾ Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 24.

⁽⁹⁾ Teksty przyjęte, P9_TA(2020)0054.

⁽¹⁰⁾ Teksty przyjęte, P9_TA(2019)0105.

⁽¹¹⁾ Dz.U. C 263 z 25.7.2018, s. 4.

Czwartek, 17 września 2020 r.

- uwzględniając wytyczne grupy zadaniowej ds. dostępności dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt, skupiającej Europejską Agencję Leków (EMA) i szefów agencji leków, w szczególności wytyczne z dnia 1 lipca 2019 r. dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii (EOG) dotyczące wykrywania niedoborów produktów leczniczych i powiadamiania o nich (EMA/674304/2018) oraz wytyczne z dnia 4 lipca 2019 r. dotyczące dobrych praktyk w zakresie informowania społeczeństwa o problemach związanych z dostępnością leków (EMA/632473/2018),
- uwzględniając platformy utworzone niedawno w związku z trwającym kryzysem wywołanym COVID-19, takie jak branżowy system pojedynczych punktów kontaktowych (I-SPOC) zarządzany przez EMA, który usprawnia proces zgłaszania potencjalnych niedoborów leków, aby im zapobiegać oraz możliwie szybko je sygnalizować; uwzględniając fakt, że platformy te umożliwiły i ułatwiły prowadzenie dialogu na temat niedoborów leków pomiędzy zainteresowanymi stronami działającymi w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych a organami regulacyjnymi,
- uwzględniając raport Komitetu Ekspertów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w sprawie wyboru leków podstawowych przedstawiony na posiedzeniu w Genewie w dniach 17–21 października 1977 r. (WHO Technical Report Series, nr 615), raport Sekretariatu WHO z dnia 7 grudnia 2001 r. dotyczący strategii farmaceutycznej WHO – zmienionej procedury aktualizacji wykazu leków podstawowych WHO (EB109/8), raport WHO z marca 2015 r. na temat dostępu do nowych leków w Europie oraz raport WHO z dnia 9 lipca 2013 r. dotyczący leków priorytetowych dla Europy i świata,
- uwzględniając dewizę WHO „One World One Health” [Jeden świat – jedno zdrowie],
- uwzględniając cel zrównoważonego rozwoju ONZ nr 3 „Zapewnić wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowe życie oraz promować dobrobyt”,
- uwzględniając raport Senatu Francji nr 737 z dnia 27 września 2018 r. w sprawie niedoborów leków i szczepionek, kładący większy nacisk na zagadnienia zdrowia publicznego w łańcuchu dostaw leków, sporządzony przez Jean-Pierre’a Decoola w imieniu misji informacyjnej Senatu dotyczącej braku leków i szczepionek,
- uwzględniając wytyczne Komisji dotyczące bezpośrednich inwestycji zagranicznych i swobodnego przepływu kapitału z państw trzecich oraz ochrony europejskich aktywów strategicznych w związku z sytuacją nadzwyczajną wywołaną przez COVID-19, wydane przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia (UE) 2019/452 (rozporządzenie w sprawie monitorowania BIZ), które zacznie w pełni obowiązywać od 11 października 2020 r.,
- uwzględniając wnioski z posiedzenia Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów w dniach 9 i 10 grudnia 2019 r.,
- uwzględniając raport Panelu Wysokiego Szczebla ds. Dostępu do Leków przy Sekretarzu Generalnym ONZ z 2016 r. na temat promowania innowacji i dostępu do technologii medycznych,
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 11 grudnia 2019 r. w sprawie Europejskiego Zielonego Ładu (COM(2019)0640),
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 15 stycznia 2020 r. w sprawie Europejskiego Zielonego Ładu ⁽¹²⁾,
- uwzględniając art. 54 Regulaminu,
- uwzględniając opinie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii, Komisji Rozwoju, Komisji Handlu Międzynarodowego, Komisji Transportu i Turystyki oraz Komisji Prawnej,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A9-0142/2020),

⁽¹²⁾ Teksty przyjęte, P9_TA(2020)0005.

Czwartek, 17 września 2020 r.

- A. mając na uwadze, że trwający od dawna problem niedoborów leków w UE w ostatnich latach gwałtownie się nasilił; mając na uwadze, że wzrost popytu na świecie, a także pandemia COVID-19 dodatkowo zaostrzyły problem niedoborów leków, osłabiając świadczenia zdrowotne w państwach członkowskich i powodując znaczne zagrożenia dla zdrowia pacjentów i opieki nad nimi, takie jak postępy choroby lub nasilenie objawów, większe opóźnienia lub przerwy w opiece lub terapii, dłuższy okres hospitalizacji, większe narażenie na sfałszowane leki, błędy w stosowaniu leków lub niepożądane skutki w wyniku zastąpienia brakującego leku innym, możliwe do uniknięcia przenoszenie chorób zakaźnych, poważne zaburzenia równowagi psychicznej oraz większe wydatki na system opieki zdrowotnej; mając na uwadze, że obowiązkiem państw członkowskich jest znalezienie szybkich i skutecznych rozwiązań, między innymi w drodze wspólnych działań i koordynacji na szczeblu europejskim;
- B. mając na uwadze, że traktaty i Karta praw podstawowych Unii Europejskiej stanowią, iż każdy musi mieć dostęp do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w przepisach i praktykach krajowych; mając na uwadze, że prawo to powinno być egzekwowane w odniesieniu do wszystkich obywateli, w tym obywateli mieszkających w mniejszych państwach członkowskich i na najbardziej peryferyjnych obszarach Unii; mając na uwadze, że brak leków stanowi coraz większe zagrożenie dla zdrowia publicznego i ma poważne konsekwencje dla krajowych systemów opieki zdrowotnej i prawa każdego pacjenta w UE do dostępu do odpowiedniego leczenia;
- C. mając na uwadze, że zapewnienie pacjentom dostępu do leków podstawowych jest jednym z kluczowych celów UE i WHO, a także wpisuje się w zakres celu zrównoważonego rozwoju ONZ nr 3; mając na uwadze, że powszechny dostęp do leków zależy od ich dostępności na czas i przystępności cenowej dla każdego, bez dyskryminacji geograficznej;
- D. mając na uwadze, że pacjenci powinni mieć dostęp do wybranych i preferowanych wariantów opieki zdrowotnej i leczenia;
- E. mając na uwadze, że dostęp do odpowiednich i przystępnych cenowo testów diagnostycznych i szczepień jest tak samo ważny jak dostęp do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków;
- F. mając na uwadze, że niedobory leków mają wieloczynnikowe i złożone przyczyny pierwotne; mając na uwadze, że często powodem niedoborów leków są niektóre decyzje podejmowane przez przemysł farmaceutyczny, takie jak zaprzestanie wytwarzania i wycofanie produktów z mniej rentownych rynków państw członkowskich;
- G. mając na uwadze, że koniecznie należy zapobiegać niedoborom leków, a jeśli wystąpią, łagodzić ich następstwa;
- H. mając na uwadze, że skuteczna strategia powinna obejmować środki mające łagodzić niedobór leków, ale także zapobiegać jego wystąpieniu poprzez analizę różnych pierwotnych przyczyn niedoborów;
- I. mając na uwadze, że nie istnieją zharmonizowane między państwami członkowskimi definicje „braku”, „napięć”, „zakłóceń dostaw”, „wyczerpania zapasów” i „nadmiernych zapasów”; mając na uwadze, że należy wprowadzić rozróżnienie między „produktami leczniczymi o dużym znaczeniu terapeutycznym” a „lekami o znaczeniu zdrowotnym i strategicznym”;
- J. mając na uwadze, że niedobory leków pociągają za sobą znaczne koszty dla publicznych i prywatnych podmiotów z sektora opieki zdrowotnej;
- K. mając na uwadze, że farmaceutyki są jednym z filarów opieki zdrowotnej, oraz mając na uwadze, że niedostateczny dostęp do podstawowych produktów leczniczych i wysokie ceny innowacyjnych leków stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia ludności i stabilności krajowych systemów opieki zdrowotnej;
- L. mając na uwadze, że w wielu przypadkach ceny nowych leków, zwłaszcza stosowanych w leczeniu nowotworów, wzrosły w ciągu ostatnich kilkadziesiąt lat do tego stopnia, że leki te stały się dla wielu obywateli UE nieosiągalne;
- M. mając na uwadze, że przemysł leków generycznych i biopodobnych dostarcza większość leków przyjmowanych przez pacjentów w UE (prawie 70 % wydawanych farmaceutyków);
- N. mając na uwadze, że wchodzenie na rynek leków generycznych i biopodobnych to ważny mechanizm, który zwiększa konkurencję, prowadzi do obniżki cen oraz zapewnia stabilność systemów opieki zdrowotnej; mając na uwadze, że nie należy opóźniać wprowadzania takich leków na rynek;

Czwartek, 17 września 2020 r.

- O. mając na uwadze, że unijni producenci leków generycznych mają do odegrania istotną rolę, jeśli chodzi o zaspokojenie rosnącego popytu w państwach członkowskich na przystępne cenowo leki;
- P. mając na uwadze, że ponad połowę leków, których brakuje, stanowią leki stosowane w leczeniu nowotworów, cukrzycy, infekcji i zaburzeń układu nerwowego; mając na uwadze, że najwyższe ryzyko braku występuje w przypadku specjalistycznych leków do wstrzykiwania, co wynika ze złożonego procesu ich wytwarzania;
- Q. mając na uwadze, że niedobory leków mogą narazić na szwank inicjatywy Unii i państw członkowskich w dziedzinie zdrowia, takie jak europejski plan walki z rakiem;
- R. mając na uwadze, że w państwach członkowskich o niewielkich rynkach leki stosowane w leczeniu chorób rzadkich są często niedostępne lub ich cena jest znacznie wyższa niż w krajach o większych rynkach;
- S. mając na uwadze, że pandemia COVID-19 uwypukliła znaczenie dobrze funkcjonującego rynku wewnętrznego i prężnych łańcuchów dostaw leków i sprzętu medycznego; mając na uwadze, że potrzebny jest europejski dialog na temat sposobów ich zapewnienia;
- T. mając na uwadze, że nieskoordynowane inicjatywy na szczeblu krajowym, takie jak gromadzenie zapasów i kary, nie są właściwym rozwiązaniem i mogą nasilać ryzyko niedoborów leków;
- U. mając na uwadze, że utrata europejskiej niezależności w sektorze zdrowia związana jest z przenoszeniem produkcji – obecnie 40 % gotowych produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w UE pochodzi z państw trzecich; mając na uwadze, że choć Europa ma silną bazę produkcyjną, w przypadku produkcji surowców farmaceutycznych łańcuch dostaw wciąż w wysokim stopniu opiera się na usługach podwykonawców spoza UE, gdzie często koszty pracy są niższe, a normy środowiskowe mniej surowe, w wyniku czego od 60 % do 80 % chemicznych składników czynnych produkuje się poza UE, głównie w Chinach i w Indiach; mając na uwadze, że 30 lat temu odsetek ten wynosił 20 %; mając na uwadze, że te dwa kraje wytwarzają podobno 60 % światowych dostaw paracetamolu, 90 % penicyliny i 50 % ibuprofenu; mając na uwadze, że obecnie w przypadku produktów leczniczych i farmaceutycznych składników czynnych (API) wciąż nie jest wymagane umieszczanie widocznych dla pacjentów i klientów etykiet lub oznakowania z informacją o pochodzeniu i kraju produkcji; mając na uwadze, że szczególne wyzwanie stanowi ograniczony dostęp do API potrzebnych do produkcji leków generycznych; mając na uwadze, że zakłócenie światowego łańcucha dostaw w wyniku pandemii COVID-19 jeszcze bardziej uwydatniło zależność UE od państw trzecich w sektorze zdrowia; mając na uwadze, że pandemia nowego koronawirusa ujawniła również niedobory wyrobów medycznych, produktów medycznych i sprzętu ochronnego;
- V. mając na uwadze, że unijny sektor produkcji farmaceutyków wciąż jest silny, zwłaszcza pod względem innowacyjności, oraz że UE jest największym na świecie eksporterem produktów farmaceutycznych w ramach światowego handlu farmaceutykami; mając na uwadze, że dostarczanie leków generycznych po niższych cenach dzięki ich wytwarzaniu poza UE sprawia, że są one przystępne cenowo, co ma wpływ na wysokość środków przeznaczanych przez państwa członkowskie na opiekę medyczną oraz na dostęp pacjentów do leków;
- W. mając na uwadze, że w konsekwencji kryzysu zdrowotnego związanego z COVID-19 UE stanie w obliczu kryzysu gospodarczego, który będzie miał wpływ na niedobory leków oraz konkurencyjność jej przemysłu farmaceutycznego;
- X. mając na uwadze, że równie ważne są ochrona i wspieranie istniejących miejsc produkcji w UE oraz wzmacnianie europejskiego krajobrazu badawczego;
- Y. mając na uwadze, że konsekwencjami rosnącego popytu i presji cenowej są koncentracja podaży API, zmniejszenie liczby producentów substancji chemicznych oraz brak alternatywnych rozwiązań w razie wystąpienia problemów, co ujawniło się w przypadku obecnego kryzysu związanego z COVID-19;
- Z. mając na uwadze, że zapasy produktów leczniczych o dużym znaczeniu terapeutycznym oraz o znaczeniu zdrowotnym i strategicznym są niewystarczające, API są tanie i proste w produkcji, a szczególnie brakuje dojrzałych produktów leczniczych, które mają zasadnicze znaczenie dla zdrowia publicznego; mając na uwadze, że firmy farmaceutyczne działają według metody „dokładnie na czas”, co może narazić producentów na zaburzenia dostaw, jeżeli wystąpią nieoczekiwane przerwy w produkcji i w łańcuchu dostaw oraz wahania popytu na rynku;

Czwartek, 17 września 2020 r.

- AA. mając na uwadze, że różnice cenowe pomiędzy państwami członkowskimi sprzyjają „eksportowi równoległemu” do krajów, w których dany lek jest droższy; mając na uwadze, że w niektórych przypadkach eksport równoległy może powodować niezamierzone zakłócenia w dostawach w państwach członkowskich i tym samym przyczynić się do zakłóceń równowagi na rynku; mając na uwadze, że w rezolucji z 2 marca 2017 r. Parlament wezwał Komisję i Radę do oceny skutków handlu równoległego i kwot dostaw;
- AB. mając na uwadze, że w braku skutecznej koordynacji na szczeblu UE niewłaściwe gromadzenie zapasów w niektórych państwach członkowskich prowadzi do zakłóceń równowagi na rynku, pogłębiając niedobory leków i ograniczając dostęp pacjentów do leczenia w całej UE;
- AC. mając na uwadze, że nieskoordynowane środki na szczeblu krajowym okazały się nieskuteczne w walce z kryzysem związanym z COVID-19, podczas gdy potrzebne są ogólnoeuropejska koordynacja i dialog;
- AD. mając na uwadze, że pandemia COVID-19 uwiarygodniła, jak bardzo koordynacja między unijnymi instytucjami, organami regulacyjnymi i ekspertami w dziedzinie łańcucha dostaw produktów farmaceutycznych jest istotna dla reagowania na kryzysy zdrowotne i zakłócenia dostaw takie jak niedobory leków; mając na uwadze, że wykazała ona również znaczenie koordynacji polityki i służb UE dla szybkiego i skutecznego reagowania na sytuacje nadzwyczajne, a także zapobiegania niedoborom leków oraz łagodzenia tych niedoborów w razie ich wystąpienia;
- AE. mając na uwadze, że coraz większa liczba państw członkowskich dąży do tworzenia krajowych zapasów środków medycznych, a wynikający z tego wzrost popytu przewyższałby obecne prognozy popytu oparte na potrzebach epidemiologicznych; mając na uwadze, że nagłe duże skoki popytu mogą stanowić znaczne obciążenie dla dostawców i w konsekwencji prowadzić do problemów z zaspokojeniem popytu w innych krajach;
- AF. mając na uwadze, że kryzys finansowy w 2009 r. zmusił kraje europejskie do wprowadzenia niezrównoważonych środków ograniczających koszty, takich jak zwrot nadpłaconych kwot (clawback) i niewydajne mechanizmy zamówień publicznych, aby zmniejszyć wydatki na produkty farmaceutyczne, co doprowadziło do wycofywania produktów i firm z rynku;
- AG. mając na uwadze, że z powodu braku harmonizacji przepisów między państwami członkowskimi przepływ leków na jednolitym rynku jest utrudniony;
- AH. mając na uwadze, że sytuacja nadzwyczajna związana z COVID-19 uwiarygodniła zwiększone ryzyko podejmowania prób przejścia za pomocą bezpośrednich inwestycji zagranicznych zdolności w zakresie ochrony zdrowia oraz potrzebę zachowania tych cennych zdolności i wzmocnienia możliwości dzielenia się nimi w obrębie jednolitego rynku;
- AI. mając na uwadze, że silny, innowacyjny i konkurencyjny przemysł farmaceutyczny w Europie leży w żywotnym interesie UE i jej państw członkowskich;
- AJ. mając na uwadze, że przemysł farmaceutyczny potrzebuje odpowiednich ram prawnych do podjęcia badań nad farmaceutykami, ich opracowywania i produkcji w UE;
- AK. mając na uwadze, że ochrona patentowa tworzy ramy prawne, które są ważne dla innowacji farmaceutycznych, ponieważ zapewniają firmom zachęty finansowe do pokrywania kosztów prac badawczo-rozwojowych nad nowymi lekami;
- AL. mając na uwadze, że państwa członkowskie mogą swobodnie określać dalsze podstawy udzielania obowiązkowych licencji oraz ustalać, co stanowi sytuację nadzwyczajną w danym kraju;
- AM. mając na uwadze, że mechanizmy przekazywania informacji o braku leków podmiotom w łańcuchu dostaw, a w szczególności aptekarzom są obecnie bardzo fragmentaryczne w państwach członkowskich; mając na uwadze, że fragmentacja ta może utrudniać właściwe monitorowanie niedoborów leków i odpowiednią komunikację na ten temat między organami państw członkowskich;

Czwartek, 17 września 2020 r.

- AN. mając na uwadze, że w art. 81 dyrektywy 2001/83/WE wzywa się do podjęcia środków zapobiegających niedoborom produktów leczniczych lub problemom związanym z ich dystrybucją w państwach członkowskich; mając na uwadze, że Komisja wydała wytyczne dotyczące optymalnego i racjonalnego zaopatrzenia w leki, aby uniknąć niedoborów podczas pandemii COVID-19; mając na uwadze, że w wytycznych tych Komisja stwierdza, że żaden kraj nie jest samowystarczalny pod względem surowców, API, półproduktów czy gotowych leków niezbędnych do sprawnego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej;
- AO. mając na uwadze, że jak stwierdziła Komisja, reakcja państw członkowskich na pandemię COVID-19 wymagała znacznego wzrostu produkcji w UE zarówno API, jak i produktów leczniczych, a co za tym idzie, reorganizacji łańcuchów dostaw i linii produkcyjnych; mając na uwadze, że w wypowiedziach podczas spotkania z członkami Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) Parlamentu Europejskiego w dniu 22 kwietnia 2020 r. komisarz Stella Kyriakides podkreśliła konieczność zwiększenia produkcji leków i podniesienia poziomu innowacyjności w UE; mając na uwadze, że wszystkie małe i średnie laboratoria farmaceutyczne stanowią bogactwo, które należy chronić, oraz bazę badań i odkryć, którą należy wspierać, bowiem laboratoria te mogą mieć udział w zapobieganiu niedoborom leków;
- AP. mając na uwadze, że Parlament w rezolucji z 8 marca 2011 r.⁽¹³⁾ oraz Rada w konkluzjach z 13 września 2010 r. podkreśliły potrzebę wprowadzenia jednolitej procedury wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania, a w szczególności na szczepionki na wypadek pandemii; mając na uwadze, że w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE⁽¹⁴⁾ zachęca się państwa członkowskie do korzystania z procedur wspólnych zamówień, pod warunkiem że procedury te poprzedza umowa w sprawie wspólnych zamówień zawarta między uczestniczącymi państwami członkowskimi;
- AQ. mając na uwadze, że Komisja ogłosiła zamiar opublikowania do końca 2020 r. zaleceń dotyczących przyszłej strategii farmaceutycznej UE;
- AR. mając na uwadze, że zarządzanie transportem i logistyką ma kluczowe znaczenie dla dostaw leków, produktów farmaceutycznych, sprzętu medycznego, środków ochrony indywidualnej, innych materiałów i surowców medycznych, zwłaszcza ze względu na coraz większą złożoność łańcucha transportowego; mając na uwadze, że ważne jest, by istniały sprawnie działające przejścia graniczne na trasie uprzywilejowanego korytarza wyposażone w szybkie pasy ruchu, aby zapewnić swobodny przepływ leków, ograniczyć bariery administracyjne i ułatwić dostęp do usług transportowych;
- AS. mając na uwadze, że należy zagwarantować pracownikom wysokie standardy bezpieczeństwa i godne warunki pracy; mając na uwadze, że przepisy regulujące rynek farmaceutyczny powinny gwarantować jakość, dostateczną ilość, bezpieczeństwo i skuteczność dostaw leków między państwami członkowskimi;
- AT. mając na uwadze, że pacjenci liczą na sprawiedliwy i faktyczny dostęp do leków będący rezultatem zrównoważonego, konkurencyjnego, wieloźródłowego i dobrze funkcjonującego jednolitego rynku, który obejmuje jednolity europejski obszar transportu;
- AU. mając na uwadze, że pandemia COVID-19 uwiarydliła, że wewnątrzunijny i pozaunijny obieg leków ma kluczowe znaczenie dla przewyciężenia istniejących ograniczeń i priorytetowego traktowania przepływu towarów pierwszej potrzeby;
- AV. mając na uwadze, że trzeba koniecznie uniknąć pogorszenia się sytuacji społeczno-gospodarczej i warunków życia najsłabszych obywateli w wyniku pandemii COVID-19;
- AW. mając na uwadze, że zmiana klimatu jest jednym z czynników sprzyjających mnożeniu się epidemii, ich ekspansji geograficznej i nasilaniu się ich skutków, co wiąże się z globalizacją, urbanizacją i zwiększeniem liczby podróży; mając na uwadze wzmocnienie europejskiego monitoringu chorób przenoszonych przez wektory, takich jak malaria, denga, gorączka chikungunya, choroba wywołana wirusem zika i wirusem Zachodniego Nilu;

⁽¹³⁾ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 8 marca 2011 r. w sprawie oceny zarządzania grypą H1N1 w UE w latach 2009–2010 (Dz.U. C 199 E z 7.7.2012, s. 7).

⁽¹⁴⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

Czwartek, 17 września 2020 r.

AX. mając na uwadze rosnącą współzależność pomiędzy niszczeniem różnorodności biologicznej, nielegalnym handlem dziką fauną i florą, rozrostem siedlisk stworzonych przez człowieka i niszczeniem obszarów naturalnych o dużej gęstości zaludnienia oraz nieodpowiednimi metodami produkcji żywności i rozprzestrzenianiem się zoonoz, tj. przenoszeniem się na człowieka i szybkim rozprzestrzenianiem się patogenów pochodzenia zwierzęcego; mając na uwadze, że bioróżnorodność stanowi ważne źródło dla wytwarzania istniejących leków i potencjalnego opracowania przyszłych leków;

1. podkreśla, że geostrategicznym imperatywem Unii jest odzyskanie niezależności, jeśli chodzi o opiekę zdrowotną, zabezpieczenie szybkich i sprawnych dostaw przystępnych cenowo leków, sprzętu medycznego, wyrobów medycznych, substancji czynnych, narzędzi diagnostycznych i szczepionek oraz zapobieganie ich brakom, przy czym na pierwszym miejscu należy stawiać interesy i bezpieczeństwo pacjentów; podkreśla, że ważne jest, aby wszystkie państwa członkowskie miały zapewniony sprawiedliwy dostęp do łańcucha dostaw; podkreśla w związku z tym, że unijny przemysł farmaceutyczny musi posiadać zdywersyfikowany łańcuch dostaw oraz plan ograniczenia ryzyka niedoboru leków, aby poradzić sobie ze słabymi punktami i zagrożeniami w łańcuchu dostaw;

2. zwraca uwagę, że o ile państwa członkowskie odpowiadają za określanie i organizację krajowej polityki zdrowotnej, to Unia jest odpowiedzialna za prawodawstwo farmaceutyczne oraz różne strategie polityczne w zakresie zdrowia publicznego i do obowiązków UE należy koordynowanie i uzupełnianie środków krajowych, aby zagwarantować wszystkim obywatelom i mieszkańcom UE dostęp do przystępnych cenowo i wysokiej jakości usług zdrowotnych;

3. podkreśla, że interesy i bezpieczeństwo pacjentów muszą zawsze znajdować się w centrum polityki zdrowotnej i nie można dopuszczać do jakiegokolwiek dyskryminacji w dostępie do leków i leczenia, oraz zwraca uwagę na potrzebę ściślejszej współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi oraz ułatwienia wymiany dobrych praktyk; wskazuje na szkody, jakie mogą odnieść pacjenci z powodu niedoborów leków i wyrobów medycznych; apeluje do Komisji i państw członkowskich o ścisłą koordynację, aby chronić odporność i stabilność łańcucha dostaw opieki zdrowotnej oraz zapewnić stałą dostępność leków;

4. podkreśla, że brak leków stanowi poważne zagrożenie prawa unijnych pacjentów do podstawowego leczenia, tworząc nierówności w dostępie do leków w zależności od kraju stałego pobytu pacjentów, a także mógłby zakłócać działanie jednolitego rynku.

5. podkreśla znaczenie zharmonizowanych na poziomie UE definicji „braku”, „napięć”, „zakłóceń dostaw”, „wyczerpania zapasów” i „nadmiernych zapasów”; wzywa Komisję, aby dążyła do opracowania tych zharmonizowanych definicji w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pacjentów; wzywa Komisję, aby w szczególności wzmocniła definicję „braku” zaproponowaną w 2019 r. przez Europejską Agencję Leków (EMA) i wspólną grupę zadaniową szefów agencji leków; wzywa Komisję, aby wprowadziła rozróżnienie między „produktami leczniczymi o dużym znaczeniu terapeutycznym”, tj. lekami, w przypadku których przerwanie leczenia może pogorszyć rokowanie pacjenta w perspektywie krótko- lub średnioterminowej lub znacznie obniżyć szanse pacjenta, jeśli chodzi o postępy choroby, lub w przypadku których nie istnieją odpowiednie alternatywne rozwiązania terapeutyczne dostępne w wystarczającej ilości, a „produktami leczniczymi o znaczeniu zdrowotnym i strategicznym”, w przypadku których przerwanie leczenia powoduje bezpośrednie zagrożenie życia pacjenta;

6. uważa za niezbędne przeprowadzenie analizy wieloczynnikowych pierwotnych przyczyn niedoborów leków i podjęcie odpowiednich działań; z zadowoleniem przyjmuje w związku z tym ogłoszone przez Komisję zaproszenie do składania ofert dotyczące badania przyczyn braku leków w Unii i postuluje opublikowanie badania przed końcem roku; apeluje jednak o przeprowadzenie innego badania, które dotyczyłoby wpływu niedoborów leków na opiekę nad pacjentami, ich leczenie i zdrowie;

7. zwraca się do Komisji, aby zaproponowała w planowanej przez nią strategii farmaceutycznej ambitne i konkretne działania z myślą o rozwiązaniu tych problemów; wzywa Komisję, aby włączyła środki na rzecz sektora farmaceutycznego do wniosku dotyczącego przepisów w sprawie należytej staranności w przedsiębiorstwach planowanym na 2021 r.;

8. z zadowoleniem przyjmuje wniosek Komisji w sprawie nowego europejskiego programu działań w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) oraz fakt, że jednym z celów tego programu jest poprawa dostępności i osiągalności leków i sprzętu medycznego; apeluje o wspólne działania, aby zapobiegać brakowi leków, finansowane ze środków przyszłego programu w dziedzinie zdrowia;

9. przypomina, że brak leków jest wyzwaniem na skalę globalną; podkreśla, że najbardziej dotknięte tymi niedoborami są kraje rozwijające się, w tym wiele krajów afrykańskich; nalega, aby zająć się problemem dostępu do leków w krajach rozwijających się w szerszej skali w ramach WHO; zwraca się do Komisji i państw członkowskich, aby zwiększyły wsparcie udzielane krajom rozwijającym się, przede wszystkim za pośrednictwem strategicznej rezerwy rescEU;

Czwartek, 17 września 2020 r.

10. podkreśla podstawowe prawo każdej osoby do poziomu życia odpowiadającego potrzebom zdrowia i dobrobytu jej samej i jej rodziny, zapisane w art. 25 Powszechnej deklaracji praw człowieka; przypomina w związku z tym, że UE jest zobowiązana do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego we wszystkich swoich strategiach politycznych i działaniach, zgodnie z art. 208 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i zasadą spójności polityki na rzecz rozwoju, z pełnym poszanowaniem zobowiązań międzynarodowych, zwłaszcza Agendy na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030 i celu zrównoważonego rozwoju nr 3 „Zapewnić wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowe życie oraz promować dobrobyt”;

Zabezpieczenie dostaw w interesie pacjenta, zapewnienie wszystkim pacjentom w UE dostępu do leczenia oraz odzyskanie suwerenności w zakresie opieki zdrowotnej

11. przypomina, że niedobory leków mają bezpośredni wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów oraz ciągłość ich leczenia; podkreśla, że do ponoszonych przez pacjentów konsekwencji niedoborów leków należą: postępy choroby lub nasilenie jej symptomów z powodu opóźnień w leczeniu, możliwe do uniknięcia przenoszenie chorób zakaźnych, zwiększone ryzyko narażenia na sfałszowane leki oraz poważne zaburzenia równowagi psychicznej u pacjentów i ich rodzin; przypomina, że żadne państwo członkowskie nie jest samowystarczalne pod względem dostępności surowców, półproduktów, API i leków gotowych niezbędnych do zagwarantowania właściwego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej;

12. zauważa, że na wyjątkowo wysokie ryzyko narażone są osoby szczególnie wrażliwe, takie jak dzieci, osoby starsze, kobiety w ciąży, osoby z niepełnosprawnościami, pacjenci cierpiący na choroby przewlekłe lub chorzy na nowotwory oraz osoby przebywające na oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM);

13. przypomina o występowaniu niedoborów leków hormonalnych dla kobiet, które są stosowane w antykoncepcji i hormonalnej terapii zastępczej (HTZ); z zaniepokojeniem zauważa zagrożenia, jakie niedobory te stanowią dla zdrowia reprodukcyjnego i seksualnego kobiet i dziewcząt oraz ich praw w tej dziedzinie; podkreśla, że należy usprawnić kontrolę i zarządzanie produkcją, gromadzeniem zapasów i wprowadzaniem tych leków do obrotu, aby zapewnić ciągłość łańcucha dostaw, sprawiedliwe ustalanie cen i dostępność dla kobiet;

14. podkreśla, że w niektórych państwach członkowskich wyższa cena leku zastępczego oferowanego pacjentowi, niższa stawka refundacji lub jej brak stanowią poważne przeszkody utrudniające dostęp do leków osobom o niższych dochodach lub cierpiącym na przewlekłe choroby; wzywa państwa członkowskie, aby w przypadku braku dostaw zagwarantowały dostępność leku zastępczego po równoważnej cenie lub z refundacją na podobnym poziomie;

15. wzywa Komisję, aby uwzględniła w europejskim badaniu dochodów i warunków życia (EU-SILC) dane dotyczące zgłoszonych przez respondentów niezaspokojonych potrzeb w zakresie dostępu do leków, ponieważ obecnie w EU-SILC nie mierzy się dostępu do leków;

16. wzywa Komisję i państwa członkowskie do podjęcia natychmiastowych niezbędnych działań, aby zapewnić, jeśli chodzi o leki o dużym znaczeniu terapeutycznym, bezpieczeństwo dostaw produktów medycznych, zmniejszyć zależność UE od państw trzecich oraz wesprzeć lokalną produkcję farmaceutyczną, nadając priorytet produktom leczniczym o znaczeniu zdrowotnym i strategicznym, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi; wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby z pomocą odpowiednich zainteresowanych stron sporządziły mapę unijnych zakładów produkcyjnych w państwach trzecich oraz dostosowywaną mapę – służącą jako punkt odniesienia – istniejących i potencjalnych miejsc produkcji w UE w celu utrzymania, modernizacji i wzmocnienia ich zdolności tam, gdzie jest to konieczne, możliwe i wykonalne; podkreśla znaczenie, jakie dla przemysłu farmaceutycznego ma zdolność reagowania na nagły wzrost popytu w sytuacjach krytycznych;

17. wzywa Komisję, by w przyszłej strategii farmaceutycznej i strategii przemysłowej zajęła się kwestiami związanymi z dostępnością, osiągalnością i przystępnością cenową leków, współpracą krajowych organów regulacyjnych oraz zależnością UE od państw trzecich pod względem zdolności produkcyjnych, dostaw API i materiałów wyjściowych; uważa, że strategie te muszą obejmować środki regulacyjne i zachęcać do produkcji podstawowych API i leków w Europie, tak aby leki były osiągalne, przystępne cenowo, zrównoważone i jednakowo dostępne;

18. wzywa Komisję, by uczyniła brak leków jednym z filarów przyszłej strategii farmaceutycznej i stworzyła forum farmaceutyczne, nadzorowane przez EMA i skupiające decydentów politycznych, organy regulacyjne, płatników, organizacje pacjentów i konsumentów, przedstawicieli przemysłu i inne zainteresowane strony w łańcuchu dostaw opieki zdrowotnej, w celu zapobiegania niedoborom, rozwiązywania problemów związanych ze stabilnością farmakologii oraz zapewnienia konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego; w szczególności wzywa Komisję, aby nadal

Czwartek, 17 września 2020 r.

wzmacniała dialog z właściwymi zainteresowanymi stronami i podmiotami międzynarodowymi w celu oceny nowych sposobów leczenia i szczepionek oraz z EMA w celu wypracowania sposobów szybkiego ujednoczenia ocen naukowych przeprowadzanych przez agencje krajowe, w tym w zakresie współpracy na etapie oceny wstępnej przed udostępnieniem danych klinicznych o krytycznym znaczeniu, ujednoczenia generowania danych po zatwierdzeniu oraz elastycznego podejścia do zwiększenia produkcji leków i szczepionek;

19. wzywa Komisję do zapewnienia, aby jej strategia farmaceutyczna gwarantowała eliminowanie niedopuszczalnych praktyk biznesowych na wszystkich szczeblach obiegu leków, mogących ograniczać przejrzystość i zrównoważone relacje między różnymi podmiotami publicznymi i prywatnymi bezpośrednio lub pośrednio zaangażowanymi w świadczenie podstawowej usługi publicznej polegającej na udostępnianiu leków;

20. wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby – jeżeli jest to konieczne ze względu na interes publiczny – rozważyły wprowadzenie środków, a także zachęt finansowych zgodnych z zasadami pomocy państwa i zrównoważonymi strategiami politycznymi w zamian za zobowiązania, żeby chronić silną europejską bazę przemysłu farmaceutycznego oraz zachęcić przemysł do lokalizowania działalności w UE, począwszy od produkcji API po wytwarzanie, pakowanie i dystrybucję leków; nalega na państwa członkowskie, aby zabezpieczyły istniejącą działalność, na przykład przez nagradzanie inwestycji w jakość leków i bezpieczeństwo dostaw; podkreśla strategiczną rolę tego sektora oraz znaczenie inwestycji w przedsiębiorstwa europejskie, aby dywersyfikować zasoby i zachęcać do opracowywania innowacyjnych technologii produkcyjnych mogących zwiększyć zdolność reagowania całych linii produkcyjnych; przypomina, że wszelkie finansowanie publiczne musi być uzależnione od pełnej przejrzystości i identyfikowalności inwestycji, od zobowiązania się do dostaw na rynek europejski oraz udostępnienia pacjentom najlepszych rozwiązań, w tym pod względem dostępności i przystępności cenowej wytwarzanych leków;

21. wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby wdrożyły odpowiednie ramy gospodarcze w celu zabezpieczenia i modernizacji obecnych zdolności do produkcji leków, technologii oraz API w Europie, na przykład przez wynagradzanie inwestycji w jakość leków i bezpieczeństwo ich dostaw;

22. podkreśla, że sektor farmaceutyczny nadal stanowi istotny filar przemysłu, a także czynnik stymulujący tworzenie miejsc pracy;

23. uważa, że Europejski Zielony Ład stwarza doskonałą szansę, by zachęcić producentów farmaceutyków do udziału w realizacji planu zielonej odbudowy poprzez produkcję zgodnie z normami środowiskowymi i ekologicznymi;

24. podkreśla, że całkowita repatriacja łańcuchów dostaw produktów medycznych może nie być wykonalna w gospodarce globalnej; wzywa Komisję, państwa członkowskie i partnerów wielostronnych UE, w szczególności WHO i WTO, do ustanowienia międzynarodowych ram, aby zapewnić jakość i integralność globalnych łańcuchów dostaw i w ten sposób ograniczyć stosowanie szkodliwych środków protekcyjnych, a jednocześnie utrzymać w produkcji na całym świecie najwyższe normy pracy i normy środowiskowe; wzywa w związku z tym Komisję, aby uwzględniła w nowej strategii farmaceutycznej środki mające zaradzić wszelkim zakłóceniom w globalnych łańcuchach wartości; wzywa Komisję, aby zajęła się problemami związanymi z podażą leków, w tym w związku ze zbliżającym się przeglądem polityki handlowej;

25. zwraca uwagę, że w przypadku niektórych biologicznych produktów leczniczych, takich jak produkty otrzymane z krwi i osocza, kluczowym czynnikiem służącym zmniejszeniu zależności Europy od importu osocza z państw trzecich będzie stworzenie możliwości zwiększenia europejskich zdolności do pozyskiwania krwi i osocza; wzywa Komisję, aby przyspieszyła przegląd prawodawstwa dotyczącego krwi, tkanek i komórek (dyrektywa 2002/98/WE⁽¹⁵⁾ i dyrektywa 2004/23/WE⁽¹⁶⁾) w celu ograniczenia ryzyka niedoborów tych istotnych produktów leczniczych ratujących życie;

26. przypomina, że w art. 81 i 23a dyrektywy 2001/83/WE określono ogólne obowiązki posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i dystrybutorów dotyczące dostaw produktów leczniczych, jak również obowiązek powiadomienia w przypadku tymczasowego lub stałego wstrzymania dostaw; ubolewa jednak z powodu zaobserwowanych przez Komisję rozbieżności w transpozycji tych obowiązków do prawa krajowego; wzywa Komisję i państwa członkowskie do

⁽¹⁵⁾ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).

⁽¹⁶⁾ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

Czwartek, 17 września 2020 r.

dopilnowania, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i dystrybutorzy hurtowi spełniali wymogi dyrektywy 2001/83/WE w celu zapewnienia właściwych i stałych dostaw leków; wzywa Komisję, aby sprecyzowała obowiązki posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wynikające z dyrektywy 2001/83/WE, i podkreśla, że należy dopilnować, aby zgłaszali oni wszelkie niedobory leków w ustalonym terminie; podkreśla potrzebę stosowania odstrasżających i proporcjonalnych sankcji w przypadku nieprzestrzegania tych zobowiązań prawnych zgodnie z obowiązującymi ramami prawnymi;

27. wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby rozważyły wprowadzenie zharmonizowanych planów zapobiegania brakom i zarządzania nimi, zobowiązujących producentów do identyfikacji leków o dużym znaczeniu terapeutycznym, w przypadku których należy podjąć środki zapobiegawcze i naprawcze w celu uniknięcia jakichkolwiek zakłóceń dostaw lub ich złągodzenia; zauważa, że plany powinny zawierać rozwiązania dotyczące strategicznych zapasów leków pozwalające zapewnić ich dostawy przez rozsądny okres, a także przejrzyste i stałe mechanizmy komunikacji, za pomocą których pacjenci i pracownicy służby zdrowia mogliby zgłaszać niedobory i je przewidywać; wzywa Komisję do opracowania wytycznych, aby mieć pewność, że krajowe inicjatywy w dziedzinie gromadzenia zapasów będą proporcjonalne do zapotrzebowania i nie wywołają niezamierzonych skutków w innych państwach członkowskich;

28. zauważa, że bezpieczeństwo dostaw stanowi zasadniczy czynnik w walce z niedoborami i należy je przyjąć za kryterium jakościowe przy udzielaniu zamówień publicznych w dziedzinie farmacji oraz przy ogłaszaniu zaproszeń do składania ofert dotyczących dostaw leków, zgodnie z zaleceniem zawartym w art. 67 dyrektywy 2014/24/UE; podkreśla znaczenie zróżnicowanych dostaw i praktyk udzielania zamówień na farmaceutyki; wzywa Komisję, aby w związku z dyrektywą 2014/24/UE szybko zaproponowała wytyczne dla państw członkowskich, zwłaszcza dotyczące najlepszych sposobów stosowania kryteriów oferty najkorzystniejszej ekonomicznie, wykraczających poza kryteria najniższej ceny; proponuje, aby jako jedno z kryteriów utrzymać również inwestycje w produkcję substancji czynnych i gotowych produktów leczniczych w UE, jak również liczbę i lokalizację miejsc produkcji, pewność dostaw, reinwestowanie zysków w prace badawczo-rozwojowe oraz stosowanie norm społecznych, środowiskowych, etycznych i jakościowych;

29. zauważa, że postępowania o udzielenie zamówienia, w których wyłania się tylko jednego zwycięzcę lub tylko jeden zakład produkcyjny substancji podstawowej, mogą nasilać podatność na zagrożenia w przypadku zakłócenia dostaw; wzywa Komisję i państwa członkowskie aby rozważyły wprowadzenie procedur udzielania zamówień, w których można wyłonić kilku zwycięzców, w tym oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, kładąc nacisk na produkcję w UE i zagwarantowanie co najmniej dwóch różnych źródeł substancji podstawowej, w celu utrzymania konkurencji na rynku i zmniejszenia ryzyka niedoborów, przy jednoczesnym zagwarantowaniu pacjentom wysokiej jakości leczenia; w związku z tym zwraca się do Komisji, aby zbadała możliwość stworzenia ram prawnych zachęcających systemy opieki zdrowotnej do przeprowadzania przetargów i umożliwiających im przeprowadzanie przetargów, które nagradzają firmy farmaceutyczne gwarantujące dostawy farmaceutyków w trudnych okolicznościach;

30. wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby zbadały możliwość stworzenia jednego europejskiego zakładu farmaceutycznego nienastawionego na zysk lub ich większej liczby, działających w interesie ogólnym i produkujących produkty lecznicze o znaczeniu zdrowotnym i strategicznym dla opieki zdrowotnej w przypadku braku produkcji przemysłowej, w celu uzupełnienia i zagwarantowania bezpieczeństwa dostaw i uniknięcia możliwych niedoborów leków w sytuacji nadzwyczajnej; przypomina o istotnej roli, jaką mogą odegrać nowe technologie, cyfryzacja i sztuczna inteligencja, umożliwiając naukowcom z europejskich laboratoriów pracę w sieci i dzielenie się celami i wynikami, przy pełnym poszanowaniu europejskich ram ochrony danych;

31. wzywa Komisję do przeprowadzenia dokładnej oceny pozytywnego wkładu, jaki sztuczna inteligencja może wnieść w szybkie i rzetelne dostarczanie środków medycznych;

32. podkreśla znaczenie partnerstw publiczno-prywatnych, takich jak europejska inicjatywa w zakresie leków innowacyjnych (IMI), w ramach programów badań i innowacji; uważa, że Komisja powinna również rozważyć utworzenie europejskiej instytucji na wzór amerykańskiego Urzędu ds. Zaawansowanych Badań i Rozwoju w dziedzinie Biomedycyny;

33. podkreśla, że pilne zapotrzebowanie na leki i sprzęt medyczny nie może wiązać się z obniżeniem jakości, bezpieczeństwa, skuteczności i opłacalności leków stosowanych u ludzi oraz produktów zdrowotnych;

34. wzywa Komisję, aby podjęła działania przeciwko budzącemu niepokój rozpowszechnianiu sfałszowanych produktów leczniczych za pośrednictwem nieuprawnionych stron internetowych i sprzedawców; uważa, że takie praktyki mogą wyrządzić poważne szkody i prowadzić do groźnych problemów zdrowotnych lub pogorszenia stanu zdrowia obywateli UE; podkreśla, że niezbędna jest unijna koordynacja w zakresie mapowania i zwalczania podrabianych leków;

Czwartek, 17 września 2020 r.

35. apeluje o nasilenie dialogu między przemysłem farmaceutycznym a innymi sektorami produkcji, takimi jak rolnictwo, ogrodnictwo i leśnictwo, aby przyczynić się do rozwoju produkcji substancji czynnych w UE; wzywa do zwalczania nadmiernej specjalizacji niektórych sektorów oraz do znacznych inwestycji w badania, biogospodarkę i biotechnologię w celu dywersyfikacji zasobów; uważa, że w toku europejskiej odbudowy przemysłowej należy nadać priorytet dwojakiej transformacji naszych społeczeństw – cyfrowej i ekologicznej – oraz budowie odporności na wstrząsy zewnętrzne;

36. podkreśla znaczenie wysokiej jakości badań medycznych i innowacji, w tym segmentu nieobjętego ochroną patentową; apeluje o stworzenie rzeczywistej europejskiej sieci wspierającej badania terapeutyczne i medyczne oraz podkreśla, że cena relokacji nie może prowadzić do pogorszenia jakości badań medycznych; podkreśla, że stabilny system badań i rozwoju może mieć pozytywny wpływ na zdolności produkcyjne i stabilność dostaw;

37. przyznaje, że przemysł farmaceutyczny oparty na badaniach jest kluczowym sektorem i przyczynia się do dobrego jakościowo wytwarzania leków i zaopatrzenia w nie, do zapewnienia przyszłych innowacji, które mają uwzględniać niezaspokojone potrzeby, oraz do zwiększania odporności, zdolności reagowania i gotowości systemów opieki zdrowotnej do stawiania czoła przyszłym wyzwaniom, w tym pandemiom;

38. wzywa Komisję, aby stworzyła środowisko, w którym przemysł farmaceutyczny oparty na badaniach będzie zachęcany do opracowywania przystępnych cenowo rozwiązań, jeśli chodzi o niezaspokojone potrzeby medyczne, takie jak zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; wzywa Komisję do zachowania w przyszłej europejskiej strategii farmaceutycznej solidnego europejskiego systemu własności intelektualnej, aby wspierać badania i rozwój oraz produkcję w Europie, pozwolić Europie utrzymać pozycję innowatora i światowego lidera i, ostatecznie, ochronić i wzmocnić strategiczną autonomię Europy w obszarze zdrowia publicznego;

39. wzywa Komisję, by zaproponowała środki zachęcające do częstszego włączania do łańcucha dostaw leków małych i średnich przedsiębiorstw (MSP) unijnych, zważywszy na ich kluczową rolę w badaniach i innowacjach oraz właściwą im umiejętność szybkiego dostosowywania kierunku produkcji, tak aby lepiej radzić sobie z nieoczekiwanymi wstrząsami;

40. wzywa Komisję i państwa członkowskie do stworzenia środowiska, dzięki któremu Europa nadal będzie atrakcyjnym miejscem dla inwestycji w badania i rozwój, co pozwoli chronić aktywny i konkurencyjny przemysł farmaceutyczny oparty na badaniach i większych inwestycjach w zdolności i infrastrukturę badań i rozwoju, w tym uczelnie, z uwagi na fakt, że UE utrzymuje zdecydowanie wiodącą pozycję na świecie, jeśli chodzi o wytwarzanie składników czynnych do produkcji leków chronionych patentem; wzywa Komisję, by zapewniła odpowiednie środki finansowe w ramach programu „Horyzont Europa” i innych programów UE, żeby wzmocnić działania Unii w dziedzinie badań naukowych i innowacji wspierających produkcję w kluczowych sektorach przemysłu, w tym w przemyśle farmaceutycznym, a zarazem zagwarantowała równowagę geograficzną i udział państw członkowskich osiągających słabe wyniki w zakresie badań naukowych i innowacji w unijnych projektach badawczych i programach opartych na współpracy, przy jednoczesnym utrzymaniu zasady doskonałości;

41. zwraca uwagę na fakt, że w ramach programu „Horyzont 2020” sfinansowano już znaczną liczbę działań badawczych i innowacyjnych w dziedzinie zdrowia; podkreśla, że finansowanie badań związanych z koronawirusem nie powinno wpływać na inne priorytety w dziedzinie zdrowia określone w programie „Horyzont 2020”; apeluje o zwiększenie finansowania w ramach programu „Horyzont Europa” z myślą o tworzeniu i wspieraniu ekosystemów badawczych i innowacyjnych zorientowanych na medycynę, w tym partnerstw publiczno-prywatnych i badań publicznych w sektorach o wysokiej wartości dodanej i sektorach innowacyjnych; podkreśla, że przodujący ekosystem badań medycznych wymaga umiejętności, sieci i powiązań akademickich, infrastruktury danych dotyczących zdrowia, funkcjonujących ram regulacyjnych oraz sprzyjającej innowacjom polityki w zakresie praw własności intelektualnej; postuluje przegląd zachęt wprowadzonych w celu promowania badań nad sierocymi produktami leczniczymi, aby ustalić, czy środki te są skuteczne, oraz wprowadzenie nowych zachęt, jeżeli tak nie jest; podkreśla, że program „Horyzont Europa” i inne programy unijne powinny wspierać walkę z chorobami rzadkimi i że należy udostępniać z korzyścią dla obywateli wszystkich państw członkowskich badania naukowe, najlepsze praktyki, badania kliniczne i leki związane z chorobami rzadkimi; przypomina o roli, jaką może odegrać udzielanie licencji niewyłącznych w łagodzeniu niedoborów i stabilizowaniu cen leków, zwłaszcza w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych;

42. wzywa Komisję, by przeanalizowała wpływ koronawirusa na przemysł i MŚP i przedstawiła odnowioną strategię przemysłową UE, w której nada pierwszeństwo dwojakiej transformacji naszych społeczeństw – cyfrowej i ekologicznej – oraz budowie odporności na wstrząsy zewnętrzne; wzywa Komisję, by umożliwiła państwom członkowskim podjęcie wszelkich niezbędnych działań, dzięki którym małe i średnie firmy farmaceutyczne będą mogły kontynuować lub wznowić działalność badawczą i pomóc w zróżnicowaniu naszej produkcji i utrzymaniu związanych z nią miejsc pracy, i podkreśla przy tym znaczenie zrównoważonej, etycznej, wysokiej jakości produkcji dla zatrudnienia, wzrostu gospodarczego i konkurencyjności;

Czwartek, 17 września 2020 r.

43. podkreśla, że stowarzyszenia pacjentów powinny w większym stopniu uczestniczyć w kształtowaniu strategii badawczych dla publicznych i prywatnych badań klinicznych, tak aby odpowiadały one na niezaspokojone potrzeby europejskich pacjentów;
44. wzywa Komisję, aby propagowała przejrzystość inwestycji publicznych w koszty prac badawczo-rozwojowych nad lekami, aby odzwierciedlić te inwestycje w dostępności leków oraz ustalaniu cen dla ogółu społeczeństwa; przypomina swoje stanowisko w sprawie dyrektywy 89/105/WE⁽¹⁷⁾ i zwraca się do Komisji, by w przyszłej strategii farmaceutycznej podjęła odpowiednie działania w tym zakresie, w tym rozważyła zmianę dyrektywy;
45. wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby monitorowały bezpośrednie inwestycje zagraniczne w zakłady produkcji farmaceutyków, które należą do europejskiej infrastruktury zdrowotnej o kluczowym znaczeniu;
46. podkreśla, że pracownikom służby zdrowia i ogółowi obywateli trzeba zapewnić dostęp do bezpiecznych, skutecznych leków i produktów zdrowotnych o wysokiej jakości dzięki monitorowaniu i regulowaniu stałej zgodności z dobrymi praktykami klinicznymi w odniesieniu do pozwoleń na badania kliniczne i ich przeprowadzania, zgodnie z najwyższymi normami ochrony zdrowia;
47. postuluje wzmocnienie europejskiego rynku leków, aby przyspieszyć dostęp pacjentów do leków, zwiększyć przystępność cenową opieki, zmaksymalizować oszczędności w krajowych budżetach na ochronę zdrowia i uniknąć obciążeń administracyjnych dla firm farmaceutycznych;
48. zauważa, że leki generyczne i biopodobne umożliwiają większą konkurencję, obniżkę cen i mogą być źródłem oszczędności dla systemów opieki zdrowotnej, a tym samym przyczyniają się do poprawy dostępu pacjentów do leków;
49. podkreśla, że należy przeanalizować wartość dodaną leków biopodobnych i ich wpływ ekonomiczny na stabilność systemów opieki zdrowotnej, że nie należy opóźniać ich wprowadzania na rynek, a w razie potrzeby należy rozważyć środki wspierające ich wprowadzanie na rynek;
50. ubolewa nad sprawami spornymi rozpatrywanymi na drodze sądowej, których celem jest opóźnienie wejścia na rynek produktów generycznych; wzywa Komisję, aby dbała o przestrzeganie terminów zakończenia okresu wyłączności innowatora w zakresie obrotu;
51. wyraża zaniepokojenie możliwymi negatywnymi skutkami wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE dla podaży leków, w szczególności dla Irlandii; apeluje o włączenie do umowy o przyszłych stosunkach ze Zjednoczonym Królestwem ukierunkowanych postanowień, takich jak porozumienia o wzajemnym uznawaniu, umożliwiających obu stronom reagowanie na pojawiające się zagrożenia dla zdrowia oraz zapewniających pacjentom ciągły i szybki dostęp do bezpiecznych leków i wyrobów medycznych, oraz o plany awaryjne w przypadku braku porozumienia;

Energiczniejsze działania na szczeblu europejskim w celu poprawy koordynacji i uzupełnienia polityki zdrowotnej państw członkowskich

52. zaleca, aby Komisja, państwa członkowskie i branża, pod kierownictwem EMA, współpracowały ze sobą w celu zwiększenia przejrzystości w łańcuchu produkcji i dystrybucji leków oraz utworzenia europejskiej jednostki ds. zapobiegania niedoborom i zarządzania nimi;
53. wzywa państwa członkowskie, aby w ścisłej współpracy z Komisją i innymi zainteresowanymi stronami zbadały jednocześnie alternatywne podejścia do zapewnienia odpowiednich zapasów, takie jak skuteczne egzekwowanie istniejących wymogów regulacyjnych w odniesieniu do wszystkich uczestników łańcucha dostaw na szczeblu krajowym, oraz środki mające na celu zwiększenie przejrzystości w łańcuchu dostaw;
54. wzywa Komisję, aby opracowała europejskie strategie zdrowia obejmujące wspólną pulę leków przeciwnowotworowych, przeciwzakaźnych, stosowanych w leczeniu chorób rzadkich oraz w innych obszarach szczególnie dotkniętych niedoborami w celu zapewnienia pacjentom dostępu do leczenia, z uwzględnieniem różnic w podejściu klinicznym w poszczególnych państwach członkowskich; wzywa Komisję, aby zbadała również możliwości wprowadzenia zharmonizowanych kryteriów ustalania cen z myślą o zapewnieniu przystępności cenowej tych leków i przeciwdziałaniu powtarzającym się niedoborom, z uwzględnieniem parytetu siły nabywczej we wszystkich państwach członkowskich;

⁽¹⁷⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 6 lutego 2013 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączenie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (Teksty przyjęte, P7_TA(2013)0039).

Czwartek, 17 września 2020 r.

55. wzywa Komisję, aby w przyszłym europejskim planie walki z rakiem umieściła na pierwszym miejscu części poświęconej leczeniu problem braku leków przeciwnowotworowych;

56. wzywa do wprowadzenia odrębnego statusu dla niektórych leków dojrzałych oraz stworzenia zachęt skłaniających producentów do utrzymania tych leków w obrocie na rynku europejskim oraz zapewnienia zróżnicowania produkcji w Europie;

57. wzywa Komisję, aby, wzorując się na mechanizmie rescEU, utworzyła europejską rezerwę nadzwyczajną produktów leczniczych o znaczeniu zdrowotnym i strategicznym, w przypadku których istnieje wysokie ryzyko wystąpienia braku, aby złagodzić powtarzające się niedobory i stworzyć europejską aptekę awaryjną; utrzymuje, że rezerwa ta musi być proporcjonalna do celu i wykorzystywana w sposób przejrzysty, odpowiedzialny i sprawiedliwy dla wszystkich państw członkowskich; podkreśla, że takim mechanizmem należy zarządzać skrupulatnie, zwracając szczególną uwagę na okresy trwałości i unikanie odpadów;

58. apeluje o wyznaczenie europejskiego organu regulacyjnego do stworzenia, wspólnie z Komisją, mechanizmu sprawiedliwego podziału leków z europejskiej rezerwy nadzwyczajnej między państwa członkowskie dotknięte zakłóceniami lub niedoborem dostaw; wzywa ten wyznaczony europejski organ regulacyjny do zaplanowania niezależnych i przejrzystych przeglądów, aby zapewnić równe traktowanie wszystkich państw członkowskich;

59. wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby opracowały innowacyjne i skoordynowane strategie oraz zintensyfikowały wymianę dobrych praktyk w dziedzinie zarządzania zapasami; uważa, że EMA jest najważniejszą jednostką do pełnienia funkcji organu regulacyjnego, którego zadaniem jest zapobieganie niedoborom leków na szczeblu UE w sytuacjach nadzwyczajnych i poza nimi, w związku z czym należy przyznać jej szerszy mandat i większe zasoby; wzywa zatem Komisję do zmiany obowiązującego prawodawstwa, aby wzmocnić zdolności EMA; podkreśla, że w perspektywie długoterminowej EMA powinna mieć możliwość wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że producenci spełniają wymogi w zakresie dostaw i dostępności, gdyż brak takich wymogów prowadzi do braku leków; wyraża nadzieję, że zwiększenie zasobów EMA umożliwi jej utrzymanie obecnego systemu inspekcji zakładów produkcyjnych mających siedzibę w państwach trzecich w drodze koordynacji działań inspektorów krajowych;

60. postuluje przegląd rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych⁽¹⁸⁾, aby przenieść ciężar dowodu w odniesieniu do klauzuli dziesięcioletniej wyłączności na rynku w taki sposób, by posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musiał udowodnić, że produkt nie przynosi dostatecznych zysków umożliwiających pokrycie kosztów prac badawczo-rozwojowych;

61. wzywa Komisję, aby przeanalizowała i utworzyła fundusz na rzecz leków sierocych, finansowany przez państwa członkowskie, którego zadaniem byłoby wspólne zamawianie w imieniu państw członkowskich leków sierocych dla całej UE;

62. postuluje, aby z myślą o skróceniu czasu reakcji nadal inicjować na szczeblu europejskim wspólne udzielanie zamówień UE, charakteryzujące się uproszczonymi i przejrzystymi procedurami, w celu przeciwdziałania niedoborom, zwłaszcza w okresach kryzysów zdrowotnych, tak jak miało to miejsce na początku pandemii COVID-19; w szczególności wzywa do wprowadzenia wspólnych zamówień leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich, aby zapewnić dostępność tych leków we wszystkich państwach członkowskich; wzywa Komisję, aby przeprowadziła pilną ocenę i ewentualną zmianę na mocy rozporządzenia decyzji nr 1082/2013/UE w sprawie transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, ustanawiającej mechanizm wspólnego udzielania zamówień, zgodnie z traktatami;

63. wzywa Komisję i państwa członkowskie do ponownego rozważenia koncepcji przejrzystości ustalania cen netto i refundacji poszczególnych sposobów leczenia, aby zapewnić państwom członkowskim jednakową pozycję podczas negocjacji z firmami farmaceutycznymi w sprawie sposobów leczenia nieobjętych wspólnym zamówieniem;

64. wzywa Komisję, aby bardziej zaangażowała się we wspieranie ochrony krytycznej infrastruktury zdrowotnej w państwach członkowskich oraz zaczęła stosować europejski program ochrony infrastruktury krytycznej do sektora infrastruktury zdrowotnej;

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

Czwartek, 17 września 2020 r.

65. postuluje, aby szybko i w pełni rozpocząć stosowanie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; uważa, że rozporządzenie to ułatwiłoby rozpoczynanie badań klinicznych na dużą skalę prowadzonych w sposób zharmonizowany i skoordynowany na szczeblu UE;

66. wzywa Komisję i EMA do współpracy z przemysłem, aby zapewnić dostępność leków udostępnianych w jednym państwie członkowskim we wszystkich pozostałych państwach członkowskich, w szczególności w mniejszych państwach członkowskich;

67. wzywa Komisję, aby oceniła wpływ handlu równoległego na brak leków w państwach członkowskich oraz odpowiednio rozwiązała problemy, podejmując niezbędne działania, które zagwarantują, że leki dotrą na czas do wszystkich pacjentów w UE; podkreśla, że konieczne jest w związku z tym uwzględnienie doświadczeń pacjentów, grup konsumentów i pracowników służby zdrowia;

68. podkreśla, jak ważne jest upodmiotowienie pacjentów i stosowanie podejścia ukierunkowanego na pacjenta; wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby zwiększyły reprezentację pacjentów i ich wkład w proces decyzyjny dotyczący rozwiązywania ewentualnych problemów z podażą leków, które stosują;

69. wzywa państwa członkowskie do przyjęcia wspólnego stanowiska i rozpoczęcia negocjacji w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE;

Zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi

70. wzywa Komisję, aby utworzyła innowacyjną, przyjazną dla użytkowników, przejrzystą i scentralizowaną platformę cyfrową służącą do sprawozdawczości i zgłaszania przez agencje krajowe i wszystkie zainteresowane podmioty, w tym producentów, hurtowników i aptekarzy, zharmonizowanych informacji na temat dostępnych zapasów oraz niedoborów leków i sprzętu medycznego, i pozwalającą uniknąć powielania; z zadowoleniem przyjmuje prace wspólnej grupy zadaniowej EMA i szefów agencji leków w dziedzinie dostępności leków oraz wprowadzenie przez EMA systemu pojedynczych punktów kontaktowych (SPOC) i branżowego systemu pojedynczych punktów kontaktowych (i-SPOC); postuluje ocenę i usprawnienie istniejących systemów informacyjnych, aby mieć jasny obraz trudności, niedoborów i potrzeb w każdym państwie członkowskim w celu uniknięcia nadmiernego gromadzenia zapasów; zachęca w związku z tym Komisję, by wykorzystwała i wdrożyła narzędzia cyfrowe i telematyczne na szczeblu ogólnoeuropejskim, a także rozważyła nowelizację rozporządzenia w sprawie zmian⁽¹⁹⁾ oraz wytycznych w sprawie klasyfikacji zmian; wzywa Komisję i państwa członkowskie do ustanowienia systemu wczesnego ostrzegania, zarówno na szczeblu krajowym, jak i europejskim, aby wzmocnić obowiązek informowania firm farmaceutycznych o wszelkich zakłóceniach lub napięciach w dostawach leków;

71. uważa, że konieczna jest poprawa wczesnej komunikacji z pracownikami służby zdrowia i z pacjentami w zakresie dostępności leków za pomocą innowacyjnych narzędzi cyfrowych, które umożliwiają poznanie w czasie rzeczywistym aktualnych danych na temat dostępności, lokalizacji, ilości i ceny danego leku, z zachowaniem zgodności z przepisami o ochronie danych; zauważa, że pracownicy służby zdrowia muszą mieć dostęp do aktualnych informacji, aby móc odpowiednio reagować na pojawiające się i istniejące niedobory; podkreśla, że wczesna świadomość problemu z zaopatrzeniem i wczesna identyfikacja potencjalnych alternatyw terapeutycznych mogą wzmocnić bezpieczeństwo pacjenta; zaleca w związku z tym dołączanie informacji dla pracowników służby zdrowia na temat dostępnych rozwiązań alternatywnych;

72. uważa, że państwa członkowskie powinny udostępniać wszystkim zaangażowanym podmiotom informacje, takie jak prognozy epidemiologiczne, aby pomóc im lepiej zaplanować działania w obliczu rosnącego popytu oraz lepiej reagować na potrzeby w okresach braku;

73. przypomina, że informacje wprowadzające w błąd mogą prowadzić do niewłaściwego stosowania leków i zbędnego ich gromadzenia;

74. zauważa również, że ludzie gromadzą leki z obawy przed wyczerpaniem się zapasów; wzywa rządy do przeciwdziałania tym obawom poprzez edukację i zapewnienie poczucia bezpieczeństwa, aby położyć kres nadmiernemu zużywaniu zasobów;

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).

Czwartek, 17 września 2020 r.

75. apeluje, aby ulotkę informacyjną w formie papierowej uzupełnić elektroniczną ulotką informującą o produkcji sporządzoną we wszystkich językach wszystkich państw, w których lek jest wprowadzony na rynek, aby ułatwić przemieszczanie i sprzedaż leków na jednolitym rynku i w ten sposób łagodzić niedobory; wzywa Komisję, by przeanalizowała możliwość uprawnienia producentów do dobrowolnego i bez żadnych dodatkowych obciążeń wprowadzenia systemu oznakowania, które powinno być widoczne i rozpoznawalne przez pacjentów i klientów, informującego o pochodzeniu i miejscu produkcji produktów leczniczych i substancji czynnych;

76. podkreśla, że ważne jest, by zapewnić sprawne funkcjonowanie jednolitego rynku w celu wyeliminowania barier w dostępie do leków, wyrobów medycznych i sprzętu ochronnego dla wszystkich obywateli, zwłaszcza obywateli mieszkających w państwach członkowskich, które ze względu na niewielkie rozmiary lub odległe położenie są w dużym stopniu uzależnione od importu i nie mają łatwego dostępu do łańcucha dostaw;

77. zaleca opracowanie katalogu niedoborów leków we wszystkich państwach członkowskich, aby umożliwić EMA łatwe uaktualnianie ogólnodostępnego katalogu niedoborów analizowanych przez jej Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii;

78. podkreśla, że ważne jest, by Komisja przyjęła wszelkie środki niezbędne do zwalczania spekulacji, oszustw i nadużyć cenowych w handlu podstawowymi substancjami medycznymi;

79. potępia wykorzystywanie niedoborów do celów przestępczych; przypomina, że podrabianie lub fałszowanie leków i produktów medycznych zaostrza napięcia w zaopatrzeniu; apeluje o wzmocnienie środków mających zwalczać te praktyki poprzez kontrolę platform internetowych oferujących leki, zacieśnienie współpracy między odpowiednimi agencjami unijnymi i krajowymi oraz zapewnienie poszanowania praw ofiar;

Zapobieganie niedoborom i reagowanie na nie w przypadku kryzysów zdrowotnych

80. z niepokojem zwraca uwagę na niedobór niektórych leków, który wystąpił podczas kryzysu związanego z COVID-19, w tym niedobory leków stosowanych w intensywnej terapii; podkreśla znaczenie, jakie ma utrzymanie produkcji, dostaw, dystrybucji, rozwoju i równego dostępu do wysokiej jakości leków, co powinna koordynować EMA; z zaniepokojeniem odnotowuje zakazy eksportu niektórych leków wprowadzone w skali globalnej i z zadowoleniem przyjmuje zaangażowanie Komisji w zapewnienie dostaw leków; podkreśla, że eksperymentalne stosowanie leków w leczeniu COVID-19 nie może prowadzić do niedoborów dla pacjentów cierpiących na inne choroby, którzy potrzebują tych leków;

81. wzywa Komisję, aby w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi przyjęła europejski plan gotowości na wypadek pandemii w celu zapewnienia skoordynowanej i skutecznej reakcji; z zadowoleniem przyjmuje zatem utworzenie przez Komisję platformy koordynacyjnej do spraw sprzętu medycznego w związku z COVID-19; ponawia zawarty w rezolucji z 17 kwietnia 2020 r. apel o utworzenie europejskiego mechanizmu reagowania na wszystkie rodzaje kryzysów zdrowotnych;

82. podkreśla, że europejski plan gotowości na wypadek pandemii powinien obejmować koordynację informacji o dystrybucji i zużyciu produktów leczniczych w państwach członkowskich oraz odpowiednią definicję elastyczności regulacyjnej w celu zaradzenia napięciom w zaopatrzeniu; uważa, że taki plan, aby skutecznie wspierać zdolności reagowania państw członkowskich, powinien również obejmować szerokie stosowanie wspólnych na szczeblu UE mechanizmów kryzysowych ukierunkowanych na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, takich jak rescEU i umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień;

83. podkreśla, że wdrożenie otwartego, wolnego, sprawiedliwego, przejrzystego i wykonalnego, opartego na zasadach, wielostronnego systemu handlu ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia globalnej dostępności produktów medycznych i ograniczenia podatności na podobne niedobory w sytuacjach nadzwyczajnych w przyszłości;

84. z zadowoleniem przyjmuje, że na początku kryzysu związanego z COVID-19 wprowadzono bardziej elastyczne zasady w celu złagodzenia niedoborów i ułatwienia przepływu leków między państwami członkowskimi, w tym akceptowanie różnych formatów opakowań, procedury ponownego wykorzystania, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogli uzyskać zatwierdzenie produktu w innym państwie członkowskim, przedłużenie ważności świadectw dobrej praktyki wytwarzania, dłuższe okresy ważności, stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych itp.; wzywa Komisję, aby rygorystycznie monitorowała stosowanie tych zasad, zagwarantowała, że nie zostanie zagrożone bezpieczeństwo pacjentów, i zadbała o dostępność tych rozwiązań w przypadku problemów lub niedoborów; z zadowoleniem przyjmuje zatem tymczasowe przesunięcie daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych; zwraca się w związku z tym o szczególne podejście do sierocych produktów leczniczych;

Czwartek, 17 września 2020 r.

85. zauważa, że ochrona patentowa stanowi istotną zachętę dla firm do inwestowania w innowacje i wytwarzanie nowych leków; zauważa jednocześnie, że skutek wykluczający patentów może prowadzić do ograniczenia podaży i dostępu do leków, a także produktów farmaceutycznych; podkreśla, że należy utrzymać równowagę między zachęcaniem do innowacji dzięki skutkowi wykluczającemu patentów, zadbaniem o dostęp do leków i ochroną zdrowia publicznego; przypomina, że firma, która wprowadza lek do obrotu, może korzystać z wyłączności danych przez okres ośmiu lat od momentu wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004; wzywa Komisję, aby zaproponowała przegląd tego rozporządzenia po to, żeby wprowadzić możliwość tymczasowego zezwolenia na udzielanie obowiązkowych licencji w przypadku kryzysu zdrowotnego, co umożliwiłoby produkcję generycznych wersji leków ratujących życie; przypomina, że jest to jeden z instrumentów elastyczności w dziedzinie ochrony patentowej, związanych ze zdrowiem publicznym, uwzględniony już w Porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej WHO (TRIPS), a następnie ponownie potwierdzony w deklaracji z Ad-Dauh y z 2001 r.; wzywa Komisję do zapewnienia, aby wdrażanie zawartych przez UE umów o wolnym handlu (FTA) nie kolidowało z możliwościami uruchomienia instrumentów elastyczności przewidzianych w porozumieniu TRIPS, oraz do przedstawienia państwom członkowskim wytycznych mających zachęcać do wydawania licencji dobrowolnych zamiast niezwłocznego wydawania licencji przymusowych;

86. przypomina, że rozporządzenie (WE) nr 816/2006⁽²⁰⁾ harmonizuje procedurę udzielania licencji przymusowych w odniesieniu do patentów i dodatkowych świadectw ochronnych dotyczących wytwarzania i sprzedaży produktów farmaceutycznych, jeżeli produkty te są przeznaczone na eksport do kwalifikujących się do ich otrzymania krajów importujących, które potrzebują takich produktów do zaradzenia problemom zdrowia publicznego; wzywa Komisję, aby w związku z przyszłą strategią farmaceutyczną rozważyła możliwość wprowadzenia zharmonizowanych przepisów dotyczących udzielania licencji przymusowych na produkty lecznicze, takie jak szczepionki, co umożliwiłoby państwom członkowskim szybsze i skuteczniejsze reagowanie na przyszłe europejskie kryzysy w dziedzinie zdrowia publicznego;

87. podkreśla, że systemy licencji przymusowych muszą być częścią szerszej zakrojonych działań UE mających na celu rozwiązanie problemu dostępu do leków; zwraca się do Komisji o przedstawienie europejskiego planu działania w tym zakresie.

88. podkreśla, że w ochronie patentowej i egzekwowaniu patentów należy odpowiednio uwzględniać interes społeczny, mianowicie zabezpieczenie praw człowieka i priorytetów w zakresie zdrowia publicznego; w tym samym duchu przypomina, że ochrona patentowa nie powinna kolidować z prawem do zdrowia i nie powinna służyć pogłębianiu nierówności między bardziej zamożnymi a biedniejszymi obywatelami pod względem dostępu do leków; uważa, że podejście Unii do tego zagadnienia powinno zapewniać harmonizację i spójność różnych środków, którymi dysponują państwa członkowskie;

89. podkreśla, że szeroka sieć sprawiedliwych i dobrze wdrożonych FTA zawierających wyważone przepisy dotyczące własności intelektualnej i współpracy regulacyjnej wraz z w pełni funkcjonującym wielostronnym systemem handlu, w którego centrum znajduje się WHO i prawidłowo działający Organ Apelacyjny, stanowi najlepszy sposób zagwarantowania dostępności licznych źródeł produkcji podstawowych leków oraz zbieżności standardów regulacyjnych na poziomie światowym i zapewnienia w ten sposób solidnych globalnych ram innowacji, uzupełniających produkcję europejską; podkreśla, że ważne jest, aby mieć możliwości zapewnienia odpowiedniej dostępności potrzebnych farmaceutyków, co obejmuje także gotowość zezwolenia, jeśli zajdzie taka potrzeba, na import leków wyprodukowanych za granicą w ramach obowiązkowych licencji; przypomina, że różnice w ramach prawnych i normach produktów leczniczych mogą przekładać się na niepotrzebne bariery handlowe; podkreśla znaczenie europejskich norm jakości i bezpieczeństwa; zachęca do przyjęcia międzynarodowych standardów i wzywa Komisję, aby dopilnowała, żeby wszystkie gotowe lub pośrednie produkty lecznicze przeznaczone na rynek europejski spełniały obowiązujące europejskie normy jakości i bezpieczeństwa, a także żeby nie były podrabiane; zauważa, że innym sposobem na zapewnienie strategicznej autonomii UE w ochronie zdrowia jest uwzględnienie produkcji farmaceutycznej niektórych produktów w programie IPCEI (ważne projekty stanowiące przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania);

90. zdecydowanie zachęca wszystkie kraje do przystąpienia do porozumienia WTO w sprawie zniesienia ceł na produkty farmaceutyczne; wzywa do rozszerzenia jego zakresu na wszystkie produkty farmaceutyczne i lecznicze, przy jednoczesnym poszanowaniu przestrzeni politycznej wszystkich krajów i zapewnieniu ich obywatelom dostępu do leków; podkreśla, że działania odwetowe w sporach handlowych nie powinny nigdy dotyczyć produktów medycznych i leków, w tym półproduktów, które powinny być łatwo dostępne; wzywa ponadto do natychmiastowego, jednostronnego i tymczasowego zniesienia ceł na produkty medyczne i farmaceutyczne, aby ułatwić ich import; podkreśla, że tworzenie produktów medycznych musi być zgodne z normami międzynarodowymi w zakresie praw człowieka i z porozumieniem paryskim, zaś prawa pracownicze muszą być zgodne z podstawowymi konwencjami MOP; odnotowuje prace Komisji nad przepisami w zakresie należytej staranności;

⁽²⁰⁾ Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 1).

Czwartek, 17 września 2020 r.

91. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zadbania o szybkie i pełne wdrożenie – a jeśli to konieczne nowelizację – rozporządzenia w sprawie monitorowania BIZ, w którym należy uwzględnić ochronę zdrowia jako sektor o znaczeniu strategicznym;

92. przypomina, że kryzys związany z COVID-19 wystawił na próbę odporność publicznych systemów opieki zdrowotnej; uważa, że wprowadzenie testów warunków skrajnych, aby ocenić odporność publicznych systemów opieki zdrowotnej w sytuacji nadzwyczajnej, mogłoby pomóc określić strukturalne czynniki ryzyka i stworzyć skuteczne metody przeciwdziałania niedoborom w przypadku pandemii; wzywa Komisję i Radę, aby na podstawie wyników tych testów sporządziły zalecenia skierowane do państw członkowskich w celu wzmocnienia ich systemów opieki zdrowotnej i zaspokojenia wszelkich podstawowych potrzeb, które mogłyby się pojawić w przypadku nadzwyczajnej sytuacji zdrowotnej;

93. uważa, że systemy opieki zdrowotnej w UE potrzebują większej liczby wspólnych standardów i lepszej interoperacyjności, aby uniknąć niedoborów leków i zapewnić całemu społeczeństwu wysokiej jakości opiekę zdrowotną; wzywa zatem Komisję, aby w oparciu o wyniki testów warunków skrajnych zaproponowała dyrektywę ustalającą minimalne normy jakości systemów opieki zdrowotnej;

94. uważa, że w przypadku kryzysu zdrowotnego zamknięcie granic i kontrole celne nie mogą stanowić przeszkody dla transgranicznego przepływu w Unii produktów leczniczych o dużym znaczeniu; wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby ustanowiły bezpieczne i szybkie procedury kontroli produktów na granicy podczas kryzysu zdrowotnego, zgodnie z prawem UE;

95. zauważa, że pandemia COVID-19 uwypukliła znaczenie współpracy i solidarności między państwami członkowskimi oraz szybkiego dostarczania leków w nagłych i wyjątkowych okolicznościach, które mogą znów zaistnieć w przyszłości; podkreśla ponadto, że nowa polityka przemysłowa i transportowa oraz inwestycje w badania i rozwój są niezwykle istotne, by móc zagwarantować, że przemysł farmaceutyczny będzie w stanie zaspokoić przyszłe potrzeby;

96. podkreśla potrzebę stworzenia bardziej wydajnej i zrównoważonej sieci transportu i logistyki oraz skrócenia szlaków transportowych, co doprowadziłoby do zmniejszenia emisji, złagodzenia wpływu na środowisko i klimat, poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego i ograniczenia barier administracyjnych;

97. wzywa państwa członkowskie do wdrożenia koncepcji uprzywilejowanych korytarzy zaproponowanej przez Komisję w wytycznych dotyczących środków zarządzania granicami w celu ochrony zdrowia i zapewnienia dostępności towarów i usług podstawowych, aby umożliwić sprawny transport nie tylko leków, ale również surowców, półproduktów i powiązanych materiałów, w tym opakowań; podkreśla konieczność utrzymania otwartych granic dzięki uprzywilejowanym korytarzom, aby można je było wykorzystać w razie nieoczekiwanych sytuacji w przyszłości;

98. uważa za konieczne zlikwidowanie wąskich gardeł i usunięcie wciąż istniejących przeszkód utrudniających powstanie w pełni zintegrowanego i dobrze funkcjonującego jednolitego europejskiego obszaru transportu obejmującego wszystkie rodzaje transportu; podkreśla, że konieczne jest sprzyjanie intermodalności przy jednoczesnym zachęcaniu do przejścia na transport kolejowy, finansowanie głównych węzłów oraz gwarantowanie nieprzerwanych dostaw różnego rodzaju towarów, w tym towarów niebezpiecznych mających zasadnicze znaczenie dla produkcji w przemyśle chemicznym i farmaceutycznym; wzywa państwa członkowskie do wzmocnienia placówek medycznych i personelu medycznego w ramach przygotowań do intensywniejszego ruchu w wyniku zniesienia ograniczeń;

99. podkreśla znaczenie systemów informatycznych w ułatwianiu identyfikowalności, nadzoru i punktualności dostaw leków oraz wagę wymiany informacji między różnymi podmiotami w łańcuchu logistycznym transportu, w tym między organami celnymi;

100. wzywa Komisję, aby opracowała we współpracy z państwami członkowskimi mechanizmy zapewniające szybki i bezpieczny transport oraz lepszy nadzór nad transportem i gromadzeniem zapasów leków, a mianowicie wprowadzenie planu awaryjnego gwarantującego swobodny przepływ leków w przypadku zakłóceń w sektorze transportu, oraz nietypowe plany dystrybucji, np. dostawy pilnie potrzebnych leków za pośrednictwem zaplanowanego ruchu mieszanego;

101. zauważa, że należy zagwarantować niedyskryminujące i wysokie standardy bezpieczeństwa zarówno infrastruktury transportowej, jak i pracowników transportu, dzięki czemu możliwe będzie zarządzanie znacznymi wolumenami w łańcuchu dostaw bez zakłóceń, a właściwe organy będą mogły podejmować proporcjonalne i dostosowane środki w celu zminimalizowania zagrożeń dla zdrowia; podkreśla, że ważne jest utrzymanie dobrych warunków pracy kierowców;

Czwartek, 17 września 2020 r.

102. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zadbania o to, by pracownicy służby zdrowia, którzy pracują w sąsiednich krajach, byli uprawnieni do przekraczania granic wewnętrznych;

103. zwraca uwagę na znaczenie ostrożnego zarządzania zdolnością magazynową w temperaturze otoczenia i w chłodniach w odniesieniu do infrastruktury transportowej na wejściu i na wyjściu;

104. podkreśla konieczność zniesienia barier w dostępie do leków, wyrobów medycznych i sprzętu ochronnego dla wszystkich obywateli, zwłaszcza obywateli mieszkających w państwach członkowskich, które ze względu na niewielkie rozmiary lub odległe położenie są w dużym stopniu uzależnione od importu i nie mają łatwego dostępu do łańcucha dostaw;

105. podkreśla, jak ważne jest zaspokajanie konkretnych potrzeb transportowych na poziomie lokalnym i regionalnym, zwłaszcza na obszarach peryferyjnych, wiejskich, górskich, słabo zaludnionych i wyspiarskich oraz w regionach najbardziej oddalonych, do których trudniej dotrzeć, co wiąże się z wyższymi kosztami dostawy; uważa, że strategiczne plany modernizacji infrastruktury w państwach członkowskich powinny obejmować konkretne działania na rzecz tych regionów; zauważa, że trzeba zadbać o to, by transformacja cyfrowa objęła również te obszary, oraz dostrzega potrzebę szybszego wdrażania nowych rozwiązań dostosowanych do ich potrzeb, zwiększających łączność, dostępność i przystępność cenową; podkreśla, że dostęp do leków na tych obszarach nie powinien być w żaden sposób utrudniony;

106. wzywa Komisję, by zapewniła państwom członkowskim i przewoźnikom wsparcie organizacyjne i finansowe – w tym za pośrednictwem programów prac przyjętych w wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027 – w sytuacjach nadzwyczajnych, takich jak pandemia, oraz zapewniła priorytetowe traktowanie i rezerwowanie we wszystkich przesyłkach towarowych miejsca na towary podstawowe, takie jak leki, API i sprzęt medyczny.

107. postuluje wdrożenie innowacyjnych i przyspieszonych rozwiązań mających w porę łagodzić brak leków i umożliwić bezpieczny transport leków wrażliwych na temperaturę dzięki śledzeniu produktów za pomocą stałego monitorowania na odległość; wzywa Komisję, aby rozszerzyła kompetencje Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w obszarze zdrowia publicznego oraz propagowała wymianę najlepszych praktyk;

108. wzywa ECDC, aby udostępniło dane modelowania dotyczące prawdopodobnego rozwoju pandemii COVID-19 w każdym państwie członkowskim oraz dane dotyczące potrzeb pacjentów i możliwości szpitali w państwach członkowskich, aby w razie potrzeby lepiej przewidzieć zapotrzebowanie i zaplanować dostawy leków; uważa, że EMA powinna współpracować z ECDC, aby skuteczniej zapobiegać niedoborom leków i powszechnie stosowanych medykamentów w perspektywie ewentualnych przyszłych epidemii i pandemii;

109. zwraca się do Komisji, EMA oraz krajowych organów regulacyjnych, by w oparciu o wszelkie pragmatyczne działania podjęte podczas kryzysu związanego z COVID-19 nadal zezwalały na elastyczność regulacyjną w odniesieniu do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, obejmującą między innymi procedury zmiany dostawców API, wyznaczanie nowych zakładów produkcyjnych i szybsze zezwolenia na import, z myślą o skuteczniejszym łagodzeniu braku leków;

110. przyznaje, że kwoty dostaw stosowane przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do dystrybucji produktów ochrony zdrowia są ustalane na podstawie szeregu parametrów, w tym szacunków dotyczących potrzeb pacjentów w poszczególnych krajach; wzywa Komisję, aby wraz z zainteresowanymi stronami z przemysłu farmaceutycznego zastanowiła się nad wielkością dostępnych zapasów leków; przypomina w związku z tym, że kwoty wielkości zapasów wprowadzane przez dystrybutorów są często niewielkie i powodują spowolnienia i niedobory oraz że w niektórych częściach łańcucha dystrybucji odnotowano brak przejrzystości zapasów;

111. podkreśla, że farmaceutyczna polityka cenowa polegająca wyłącznie na ograniczaniu wydatków nie pozwala na korekty cen, które odzwierciedlałyby zmiany w kosztach towarów, produkcji, procedurach regulacyjnych i dystrybucji, oraz ma negatywny wpływ na niezawodność dostaw; zauważa z niepokojem, że większy popyt na produkty w okresie niedoborów leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia nieuczciwych praktyk cenowych w regionach borykających się z brakiem, jak również w przypadku alternatywnych produktów farmaceutycznych mogących zastępować te, których brakuje;

Czwartek, 17 września 2020 r.

112. zwraca uwagę na przykłady niedoborów związanych z czasem niezbędnym do spełnienia wymogów regulacyjnych, w tym z opóźnieniami regulacyjnymi i z wymogami krajowymi, jednak w międzyczasie podkreśla, że zapotrzebowanie na leki i sprzęt medyczny nie może odbywać się kosztem jakości, bezpieczeństwa, skuteczności i opłacalności leków stosowanych u ludzi i produktów zdrowotnych, w tym wyrobów medycznych; przypomina, że zgodność z przepisami mającymi zastosowanie do wydawania pozwoleń na badania kliniczne leków, jak również kontrolę przestrzegania dobrych praktyk klinicznych przy przeprowadzaniu tych badań nadal należy regulować i nadzorować zgodnie z najwyższymi standardami ochrony zdrowia publicznego; przypomina również, że należy przede wszystkim zadbać o optymalizację procesów regulacyjnych i jednocześnie utrzymać wysokie standardy naukowe, aby uprościć zadania administracyjne związane z utrzymaniem produktów leczniczych na rynku przez nowelizację obowiązującego rozporządzenia w sprawie zmian, zapewnić lepszy dostęp pacjentów i pracowników służby zdrowia do informacji oraz usprawnić przepływ leków z jednego państwa członkowskiego do drugiego w przypadku braków; zachęca Komisję do jak najlepszego wykorzystania w procesach regulacyjnych technologii informacyjnej, w tym narzędzi cyfrowych i telematycznych, aby poprawić skuteczność regulacji w całej UE i utrzymać przy tym standardy ochrony danych osobowych określone w rozporządzeniu (UE) 2016/679 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych / RODO) ⁽²¹⁾;

113. zwraca się do Komisji, aby uwzględniając europejską strategię w zakresie danych i transformację cyfrową opieki zdrowotnej oraz możliwość wykorzystania ogromnego potencjału danych dotyczących zdrowia do poprawy jakości opieki zdrowotnej i wyników pacjentów, zachęcała do stosowania w sektorze opieki zdrowotnej państw członkowskich technologii interoperacyjnych, które ułatwią dostarczanie pacjentom innowacyjnych rozwiązań w zakresie zdrowia; zachęca do ustanowienia w pełni współpracującej i funkcjonalnej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, której rami zarządzania sprzyjałyby tworzeniu innowacyjnego ekosystemu opartego na danych i która przewidywałaby bezpieczną i kontrolowaną wymianę informacji i krytycznych danych między państwami członkowskimi; zwraca się do Komisji, by promowała standardy, narzędzia i infrastrukturę nowej generacji, jeśli chodzi o przechowywanie i przetwarzanie danych odpowiednich do celów badań i rozwoju w zakresie innowacyjnych produktów i usług; zwraca uwagę, że dane osobowe dotyczące zdrowia można gromadzić i przetwarzać jedynie zgodnie z podstawą prawną określoną w art. 6 ust. 1 RODO oraz warunkami określonymi w art. 9 RODO; uważa, że należy w związku z tym zakazać dalszego przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia; przypomina administratorom danych o zasadzie przejrzystości w zakresie ochrony danych oraz wynikających z niej obowiązkach wobec pacjentów i innych osób, których dane dotyczą;

114. podkreśla, jak ważne jest zapewnienie powszechnego dostępu do szczepionek i leczenia, szczególnie w sytuacjach nadzwyczajnych oraz w przypadku nowych chorób, na które nie ma leków, takich jak COVID-19; wzywa do ścisłej współpracy między WHO i WTO, by zapewnić dostawy szczepionki, gdy zostanie ona już wynaleziona; jednocześnie wzywa Komisję, aby wzmocniła mechanizmy organizowania wspólnych przetargów na leki, żeby zagwarantować wszystkim obywatelom powszechny dostęp do leczenia, niezależnie od miejsca zamieszkania;

115. podkreśla, że w toku opracowywania i procedury zatwierdzenia bezpiecznej i skutecznej szczepionki przeciwko COVID-19 lub metody leczenia tej choroby należy podjąć wszelkie kroki, aby zapewnić możliwość szybkiej produkcji i dystrybucji w Europie i na świecie, dbając o sprawiedliwy i równy dostęp do szczepionki lub leczenia;

116. uznaje, że pandemia COVID-19 zaostrzyła utrzymujący się problem braku leków i sprzętu ochronnego w UE, i podkreśla jednocześnie, że dostęp do leków i sprzętu ochronnego jest kwestią o znaczeniu globalnym, która ma również poważne konsekwencje w krajach rozwijających się, gdzie rozprzestrzeniają się choroby związane z ubóstwem, a dostępność leków jest niska; podkreśla, że UE musi zapewnić spójność swojej polityki, zwłaszcza w dziedzinie rozwoju, handlu, zdrowia, badań i innowacji, aby przyczynić się do zagwarantowania stałego dostępu do podstawowych leków w krajach najuboższych, a zwłaszcza w krajach najsłabiej rozwiniętych;

117. zauważa, że brak dostępu do leków poważnie odczuły najbardziej narażone i zmarginalizowane grupy, w tym kobiety i dzieci, osoby żyjące z HIV i innymi chorobami przewlekłymi, migranci, uchodźcy i osoby wewnętrznie przesiedlone, osoby starsze i osoby z niepełnosprawnościami;

118. wzywa Komisję do objęcia przywódczej roli na poziomie globalnym, by zapewnić krajom rozwijającym się gwarantowany dostęp do podstawowych leków i ich dostawę, szczególnie w sytuacjach nadzwyczajnych;

119. podkreśla, że pandemia COVID-19 uwidacznia potrzebę jak największego skrócenia istniejących łańcuchów dostaw, a zwłaszcza unikania zależności od długich i niepewnych globalnych łańcuchów dostaw najważniejszego sprzętu medycznego i farmaceutyków; wzywa UE, aby pomogła krajom rozwijającym się w budowie lokalnego potencjału wytwórczego, produkcyjnego i dystrybucyjnego, udzielając wsparcia technicznego, niezbędnej wiedzy i informacji, tworząc

⁽²¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

Czwartek, 17 września 2020 r.

zachęty do transferu technologii i wspierając spójność wytycznych regulacyjnych, systemy monitorowania oraz szkolenia pracowników służby zdrowia; podkreśla potrzebę stworzenia silniejszych systemów opieki zdrowotnej i dobrze funkcjonujących łańcuchów dostaw; podkreśla fakt, że kraje rozwijające się, zwłaszcza kraje najslabiej rozwinięte, są w dużym stopniu zależne od międzynarodowych łańcuchów dostaw, co może prowadzić do poważnych niedoborów, gdy globalny popyt rośnie, a podaż jest ograniczona;

120. apeluje o globalną, zbiorową reakcję i z zadowoleniem przyjmuje wyniki zorganizowanej 4 maja 2020 r. w reakcji na pandemię koronawirusa konferencji darczyńców, podczas której darczyńcy z całego świata zobowiązali się do przekazania 7,4 mld EUR na przyspieszenie prac w zakresie diagnostyki, leczenia oraz opracowania szczepionki; podkreśla, że narzędzia medyczne potrzebne do zwalczania COVID-19 powinny być przystępne cenowo, bezpieczne, skuteczne, łatwe do stosowania i powszechnie dostępne dla wszystkich i wszędzie, a także należy je uznać za „globalne dobra publiczne”; uważa zatem, że dostęp i przystępność cenowa powinny stanowić integralną część całego procesu badań i rozwoju oraz produkcji; w związku z tym uważa, że finansowanie publiczne powinno podlegać rygorystycznym warunkom, zwłaszcza w zakresie zbiorowego zarządzania, przejrzystości, dzielenia się technologią, wiedzą techniczną, wynikami klinicznymi itp.; podkreśla, że warunki te muszą zostać upublicznione, ponieważ finanse publiczne nie mogą opierać się na ślepych zaufaniu;

121. podkreśla, że dzielenie się próbkami patogenów i informacjami o ich sekwencji ma kluczowe znaczenie dla szybkiego opracowania diagnostyki, terapii i szczepionek; przypomina o wiążących zobowiązaniach międzynarodowych dotyczących sprawiedliwego i równego podziału korzyści w odniesieniu do materiału genetycznego wynikających z Konwencji o różnorodności biologicznej i protokołu z Nagoi;

o

o o

122. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie, Komisji oraz parlamentom państw członkowskich.
