

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 10.12.2008

KOM(2008) 666 v konečnom znení

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**Bezpečné, inovatívne a dostupné lieky:
obnovené vyhliadky pre farmaceutický sektor**

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**Bezpečné, inovatívne a dostupné lieky:
obnovené vyhliadky pre farmaceutický sektor**

OBSAH

1.	Dosiahnutie ďalšieho pokroku na ceste k jednotnému a udržateľnému trhu s farmaceutickými výrobkami	4
1.1.	Lepší prístup európskych pacientov k liekom.....	5
1.2.	Lepšia regulácia pre konkurencieschopnejší priemysel.....	7
1.3.	Bezpečnejšie lieky pre lepšie informovaných občanov	8
2.	Využiť príležitosti a výzvy globalizácie	10
2.1.	Reakcia na výzvy v oblasti zdravia v celosvetovom meradle.....	10
2.2.	Smerom ku globálnej spolupráci a harmonizácii	12
2.3.	Smerom ku globálnej a spravodlivej hospodárskej súťaži.....	13
3.	Veda v prospech európskych pacientov	14
3.1.	Podpora farmaceutického výskumu	15
3.2.	Udržať krok: nové horizonty v medicíne	15
4.	Záver	16

Úvod

Dostupnosťou liekov, hospodárskym rastom a udržateľnou zamestnanosťou farmaceutický sektor významne prispieva k dobrým životným podmienkam v Európe a na svete. Pre Európu bol a naďalej ostáva strategickým sektorom. Je v ňom zamestnaných viac ako 634 000 ľudí a na výdavkoch EÚ na výskum a vývoj predstavuje viac ako 17 %. Čo je dôležitejšie, inovácie v oblasti humánnych liekov umožnili pacientom, aby využívali liečbu, ktorá sa pred niekoľkými desaťročiami pokladala za nepredstaviteľnú. Demografické zmeny, napr. starnutie, sú celosvetovým javom, ktorý bude mať vplyv rovnako na západné spoločnosti, ako aj na hlavné rýchlo sa rozvíjajúce ekonomiky, ako napr. Čína a Rusko. Z tohto dôvodu trhy so službami a produktmi súvisiacimi so zdravím rastú na celom svete a ponúkajú možnosti pre dobre etablovaný európsky farmaceutický priemysel.

Už od roku 1965 mali opatrenia Spoločenstva v danej oblasti dvojité cieľ, a to chrániť verejné zdravie zabezpečovaním bezpečných a účinných liekov v Európe a súčasne vytvárať podnikateľské prostredie, ktoré stimuluje výskum, posilňuje hodnotné inovácie a podporuje konkurencieschopnosť priemyslu. Počas štyridsiatich rokov sa dosiahlo veľa. Avšak na začiatku 21. storočia Európa čelí veľkým výzvam v oblasti zdravia, hospodárstva a vedy¹:

- **Európa stráca svoje postavenie vo farmaceutických inováciách.** Ťažisko výskumu sa presunulo do USA a Ázie. Na medzinárodnej scéne sa objavujú noví konkurenti. Výdavky na farmaceutický výskum a vývoj boli v 90. rokoch vyššie v Európe než v USA (7,766 miliardy EUR oproti 5,342 miliardy EUR). Avšak tento obraz sa do roku 2006 zmenil (22,500 miliardy EUR v EÚ oproti 27,053 miliardy EUR v USA). V súvislosti s výskumnými strediskami možno konštatovať podobný trend. V rokoch 2001 až 2006 bolo v Európe zavretých 18 výskumných stredísk 22 svetových farmaceutických spoločností (len 2 boli otvorené), zatiaľ čo v tom istom období tieto spoločnosti otvorili 14 výskumných stredísk v Ázii (jedno bolo zavreté) a šesť v USA, kde bolo päť stredísk zavretých. Aj keď počet nových farmaceutických látok poklesol na celom svete, tento pokles je v porovnaní s USA a inými časťami sveta oveľa výraznejší v Európe.
- **V súvislosti s dostupnosťou liekov boli zaznamenané nedostatky.** V roku 2008 európski pacienti naďalej trpia nerovnosťou v prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov. Posledná legislatívna revízia² a ustanovenie Farmaceutického fóra na vysokej úrovni³ sú hlavnými krokmi vpred, ale niektoré kľúčové otázky ostávajú otvorené. V budúcich návrhoch Komisie sa takisto budú musieť zohľadniť zistenia vyplývajúce z práve prebiehajúceho vyšetrovania vo farmaceutickom odvetví.
- **Sektor sa stále viac globalizuje.** Globalizácia prináša vďaka otváraniu nových trhov nové možnosti. Výrazne sa zvyšuje predaj priemyselného odvetvia mimo tradičných trhov, akými sú industrializované oblasti, ako napríklad USA, Európa a Japonsko. Celosvetová spolupráca a obchod zároveň vedú k celosvetovej delbe práce. A tak konečnej výrobe, baleniu a predaju nového lieku v Európe často predchádza výskum a vývoj v Európe, klinické skúšky v Indii a výroba účinných látok v Číne. Táto „globálna“ reorganizácia vytvára nové možnosti, ale aj výzvy – pribúdajú sú najmä falšované lieky.

¹ Podobné výzvy existujú v prípade veterinárnych liekov, ale nevzťahuje sa na ne toto oznámenie.

² Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1 – 33, Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34 – 57 a Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58 – 84.

³ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

- **Vedecké objavy** prinášajú prevratné zmeny v spôsobe, akým sa lieky vyvíjajú a predpisujú. Liečba sa stáva viac personalizovanou. V spojitosti so starnutím populácie a aktívnou účasťou pacientov sa takisto vyvíjajú aj požiadavky spoločnosti. Zároveň treba čeliť novým potrebám v liečbe, ako napríklad v súvislosti s infekčnými chorobami (ako tuberkulóza a HIV/AIDS) a zriedkavými chorobami, ktorých následky sa neobmedzujú len na EÚ, ale sú hrozbou pre verejné zdravie v celosvetovom meradle.

S cieľom riešiť uvedené problémy sa v tomto oznámení stručne opisuje predstava Komisie o budúcnosti daného sektoru a zámerom oznámenia je podnietiť proces, ktorý povedie k pokroku. Navrhujú sa konkrétne ciele založené na troch pilieroch:

- (1) **Dosiahnuť pokrok smerom k jednotnému a udržateľnému trhu s farmaceutickými výrobkami;**
- (1) **Využiť možnosti a výzvy globalizácie;**
- (2) **Dosiahnuť, aby veda prinášala úžitok európskym pacientom** a obnoviť úlohu EÚ ako prirodzeného domova farmaceutických inovácií.

Predstavou Komisie je, aby sa európskym občanom zabezpečila možnosť čoraz väčšieho prospechu z konkurencieschopného priemyslu, ktorý produkuje **bezpečné, inovatívne a dostupné lieky**. V tomto smere bolo prijatých veľa iniciatív, najnovšie aj so zahrnutím elektronického zdravotníctva (eHealth) do Komisiou predloženej iniciatívy vedúcich trhov, ktorej cieľom je odstrániť prekážky v zrýchľovaní rozvoja trhu⁴. Ďalšími dôležitými krokmi na ceste k týmto vyhliadkam je päť sprievodných legislatívnych návrhov (o falšovaní, informovaní pacientov a monitorovaní bezpečnosti⁵) a ďalšie konkrétne ciele sa uvádzajú v prílohe.

1. DOSIAHNUTIE ĎALŠIEHO POKROKU NA CESTE K JEDNOTNÉMU A UDRŽATEĽNÉMU TRHU S FARMACEUTICKÝMI VÝROBKAMI

V uplynulých rokoch sa dosiahol veľký pokrok. Legislatívne návrhy Komisie vedú k zlepšeným postupom registrácie, harmonizácii ochrany údajov v EÚ, lepšiemu prístupu k liekom pre deti a k novému regulačnému rámcu pre inovatívnu liečbu, ako napríklad tkanivové inžinierstvo. Ku kľúčovým krokom patria aj hlavné zásady určovania cien a uhrádzania liekov, ktoré boli vypracované farmaceutickým fórom. Avšak zainteresované strany aj naďalej vyjadrujú obavy v súvislosti s fragmentáciou trhu spojenou s rozdielmi vo vnútroštátnych systémoch určovania cien a uhrádzania, so zbytočným regulačným zaťažením zapríčineným rozdielmi v implementácii právnych predpisov Spoločenstva a s chýbajúcim komerčným záujmom o ekonomicky menej atraktívne vnútroštátne trhy.

Medzi pacientmi môže takáto situácia viesť k veľkej nerovnosti v prístupe k liekom, pričom sa brzdí potenciál rastu priemyslu EÚ.

⁴ Oznámenie „Iniciatíva vedúcich trhov pre Európu“, KOM(2007) 860 (21.12.2007). Oznámenie a všetky relevantné dokumenty sú k dispozícii na oficiálnej stránke EK venovanej IVT: <http://ec.europa.eu/enterprise/leadmarket/leadmarket.htm>

⁵ KOM (2008) 668, KOM(2008) 662, KOM(2008) 663, KOM(2008) 664, KOM(2008) 665.

Z tohto dôvodu zostáva dobudovanie jednotného trhu s farmaceutickými výrobkami dôležitým cieľom.

1.1. Lepší prístup európskych pacientov k liekom

1.1.1. Zabezpečenie cenovej dostupnosti najnovších foriem liečby bez meškania

Nedostatok kritických liekov najmä v dôsledku chýbajúcich primeraných finančných zdrojov je problémom, ktorý dosiahol najvyššiu politickú úroveň, čoho svedectvom je v súvislosti s HIV/AIDS „brémska deklarácia“⁶, v ktorej sa ministerstvá zdravotníctva zaviazali spolupracovať v záujme zabezpečenia prístupu k cenovo dostupnej liečbe vzhľadom na existujúce problémy pacientov vo viacerých členských štátoch s prístupom k naliehavo potrebnej medikácii.

Nedostatok dostupných liekov sa takisto zdôrazňuje aj v nedávnej správe riadiacich pracovníkov agentúr pre lieky⁷ a zdôrazňuje ho aj farmaceutické fórum⁸. Tento problém je osobitne vypuklý v tých členských štátoch, v ktorých je malý vnútroštátny trh a výrobcovia predpokladajú nízku návratnosť investícií.

Táto skutočnosť má významné dôsledky pre verejné zdravie vo viacerých členských štátoch, a to aj napriek zlepšeniam, ktoré priniesla posledná revízia farmaceutických právnych predpisov EÚ. V krátkodobom horizonte sa na zlepšenie situácie môžu vykonať malé zmeny v regulačnom rámci (napr. jazykové režimy a označovanie). Avšak na komplexné riešenie danej problematiky je potrebné hlbšie preskúmanie situácie. Okrem regulačných aspektov si takisto podrobnejšie preskúmanie vyžaduje aj úloha, ktorú veľkodistribútori s úplnou škálou výrobkov⁹ zohrávajú v zásobovaní liekmi na malých trhoch.

Vo všeobecnosti si fungovanie siete orgánov EÚ pre lieky vyžaduje prehodnotenie s cieľom zlepšiť účinnosť, obmedziť regulačnú záťaž, ktorú vytvára, a tým urýchliť dostupnosť liekov na trhu.

Cieľ #1: V spolupráci s členskými štátmi by sa s osobitným dôrazom na menšie trhy mali do roku 2010 rozpracovať **možnosti na zlepšenie dostupnosti liekov pre pacientov, ktorí ich potrebujú.**

Cieľ #2: Do roku 2010 by sa na základe **hodnotenia Európskej agentúry pre lieky (EMA)** malo stanoviť, ako optimalizovať fungovanie siete orgánov EÚ pre lieky.

Fragmentácia trhu EÚ vyplýva predovšetkým z vnútroštátnych systémov určovania cien a uhrádzania liekov. Rozhodnutia o nákladoch na zdravotnú starostlivosť a farmaceutické výrobky sú v právomoci členských štátov, ale musia byť v súlade so smernicou 89/105/EHS a zmluvou o ES, v ktorých sa požaduje, aby sa rozhodnutia o určovaní cien a uhrádzaní prijímali načas a transparentne.

Prideľovanie finančných zdrojov v zdravotnej starostlivosti na čo najefektívnejšie lieky, ako aj vytváranie vhodného prostredia pre cenovú súťaž je mimoriadne dôležitým pre

⁶ http://www.eu2007.de/en/News/download_docs/Maerz/0312-BSGV/070Bremen.pdf

⁷ Dostupnosť liekov, HMA, 5. 11. 2007.

⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

zabezpečenie udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti. Rozdielne systémy vedú k rozdielom pri určovaní cien, oneskorenému uvádzaniu na trh a k nerovnosti v prístupe. Členské štáty sú oprávnené, aby v súlade s ustanoveniami smernice o transparentnosti prijímali politické voľby v súvislosti s tým, aké lieky uhrádzať, a prijímali rozhodnutia, pri ktorých sa zohľadňuje efektívnosť a finančná hodnota inovatívnych liekov, ako aj rozpočtové obmedzenia členských štátov.

Avšak dostatok liekov a ich cenová dostupnosť majú európsky rozmer. Rozdielne vnútroštátne systémy určovania cien a uhrádzania vytvárajú v EÚ komplexnú situáciu, zatiaľ čo členské štáty sú postavené pred spoločnú úlohu zosúladiť tri hlavné ciele: optimálne využívanie zdrojov v záujme zabezpečenia udržateľného financovania zdravotnej starostlivosti pre starnúcu európsku populáciu, prístup pacientov v EÚ k liekom a oceňovanie hodnotných inovácií. S cieľom podporovať budúce vnútroštátne politiky určovania cien a uhrádzania farmaceutické fórum prijalo spoločný súbor hlavných zásad¹⁰. Na úrovni EÚ by sa mala rozvíjať pozitívna skúsenosť s výmenou informácií a spoluprácou medzi členskými štátmi a so zúčastnenými stranami.

V závislosti od ekonomickej situácie môžu podobné cenové úrovne viesť v každom členskom štáte k rozdielnej miere cenovej dostupnosti. Viac účinných trhových mechanizmov a najmä cenová súťaž pri neuhrádzaných liekoch môžu v tomto sektore poskytnúť pacientom väčší výber za prístupnejšie ceny. Z tohto dôvodu by členské štáty mali odstrániť cenovú kontrolu výrobcov, ktorá bráni plnej hospodárskej súťaži pri registrovaných liekoch, ktoré štát ani nenakupuje ani neuhrádza.

Ďalším rozvojom posudzovania technológií v oblasti zdravia sa takisto ponúkne cenná podpora vnútroštátnym orgánom pri nastoľovaní rovnováhy medzi riadením farmaceutických výdavkov a zabezpečovaním spravodlivého ocenenia hodnotných inovácií a prístupom k čo možno najľahšie dostupným liekom. Predpokladom dosiahnutia takejto rovnováhy je spolupráca medzi orgánmi a dialóg so zúčastnenými stranami. Na základe dohody dosiahnutej v rámci farmaceutického fóra by sa medzi členskými štátmi mala posilniť výmena údajov týkajúcich sa relatívnej efektívnosti.

Cieľ #3: Dôslednejším uplatňovaním smernice o transparentnosti by sa malo umožniť skutočne transparentné a rýchle rozhodovanie o cenách a úhradách.

Cieľ #4: Na základe práce farmaceutického fóra by sa mala zlepšiť **výmena informácií a spolupráca zúčastnených strán týkajúca sa určovania cien a uhrádzania.**

Cieľ #5: Na základe dohody dosiahnutej v rámci farmaceutického fóra by sa medzi členskými štátmi mala posilniť výmena údajov týkajúcich sa **relatívnej efektívnosti**, aby sa predchádzalo oneskorenej prístupnosti inovatívnych spôsobov liečby na trhu.

1.1.2. Zlepšenie hospodárskej súťaže a prístupu na trh

Hospodárska súťaž je účinným spôsobom na to, ako stimulovať hodnotné inovácie a zvyšovať cenovú dostupnosť liekov. Komisia v januári 2008 začala vyšetrovanie vo farmaceutickom sektore na základe článku 17 nariadenia č. 1/2003¹¹. Vyšetrovanie sa týka „uvádzania

¹⁰ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaforum>

¹¹ Ú. v. ES L 1, 4.1.2003, s. 1.

*inovačných a generických liekov na ľudskú spotrebu na trh*¹². Vyšetrovanie sa začalo vzhľadom na to, že určité okolnosti vo všeobecnosti naznačovali možné obmedzenie alebo narušenie hospodárskej súťaže vo farmaceutickom sektore v Európe, ako napríklad pokles inovácií vyjadrených počtom nových liekov, ktoré sa dostanú na trh, a prípady oneskoreného uvádzania generických liekov na trh. Vyšetrovanie sa zameriava hlavne na obchodné správanie účastníkov na trhu, ktoré má vplyv na vstup nových alebo generických konkurenčných liekov na trh. Predbežné výsledky budú predložené v správe naplánovanej na 28. november 2008. Záverečná správa sa predpokladá na jar 2009.

Okrem toho Komisia plánuje začať hĺbkové monitorovanie fungovania trhov vo farmaceutickom sektore. Táto činnosť je súčasťou opatrení v nadväznosti na preskúmanie jednotného trhu z novembra 2007, ktorého cieľom bolo zlepšenie správy jednotného trhu prostredníctvom systematického a integrovaného monitorovania kľúčových trhov.

Jeho výsledky budú zohľadnené v prebiehajúcom vyšetrovaní vo farmaceutickom sektore a výsledky tohto monitorovania sa zohľadnia pri vypracúvaní legislatívnych návrhov v budúcnosti.

Veľa členských štátov uznáva, že generické lieky zohrávajú dôležitú úlohu pri ich úsilí obmedzovať náklady na zdravotnú starostlivosť, pokiaľ ide o ich prax v predpisovaní a uhrádzaní. Konkurencia výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje patent, umožňuje udržateľnú liečbu väčšieho počtu pacientov s nižšími finančnými zdrojmi. Vytvorené úspory sú tak rezervou pre inovatívne lieky. Všetky subjekty by z tohto dôvodu mali zabezpečovať, aby generiká mohli vstúpiť na trh po skončení platnosti patentu alebo ochrany exkluzivity údajov a mohli účinne konkurovať.

Lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, zohrávajú takisto dôležitú úlohu, keďže z nich plynú ekonomické, ako aj sociálne prínosy. Samoliečba dáva pacientom možnosť liečiť krátkodobé alebo chronické choroby alebo im predchádzať vtedy, ak nepokladajú za nutné navštíviť lekára alebo ak choroby po úvodnom stanovení diagnózy môžu liečiť sami. Preto si prístup k týmto liekom a ich dostupnosť vyžaduje osobitnú pozornosť.

Cieľ #6: Do roku 2011 by sa mali preskúmať spôsoby, ako zabezpečiť **dostupnosť** generík a voľne predajných liekov a ich **prístup na trh**.

Cieľ #7: Začať **hĺbkové monitorovanie fungovania trhov** vo farmaceutickom sektore.

Očakávania pacientov v súvislosti so zdravotnými systémami a kvalitou starostlivosti v spojitosti s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou si takisto vyžadujú koordinovanejší postup EÚ. V navrhovanej smernici o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti¹³ sa ustanovujú spoločné zásady pre zaisťovanie bezpečnosti a kvality starostlivosti, osobitný rámec pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a ustanovenia týkajúce sa spolupráce medzi vnútroštátnymi systémami. V návrhu sa takisto ustanovuje cezhraničné uznávanie lekárskeho predpisov.

1.2. Lepšia regulácia pre konkurencieschopnejší priemysel

Na konkurencieschopnosť priemyslu EÚ veľmi negatívne vplyvajú požiadavky, ktoré sú príčinou vysokého administratívneho zaťaženia bez toho, že by boli jasným prínosom

¹² Ďalšie podrobnosti: <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

¹³ KOM (2008) 414.

k verejnému zdraviu. Z hospodárskeho hľadiska sú najviac postihnuté malé a stredné podniky (MSP), napr. neodôvodnené náklady sa vytvárajú v súvislosti s nadbytočnými požiadavkami na podávanie správ v oblasti farmakovigilancie v jednotlivých členských štátoch. Takéto prekážky môžu rozhodnúť o tom, že tieto podniky nebudú žiadať o rozhodnutia o registrácii mimo svojho členského štátu pôvodu.

Avšak vzhľadom na skutočnosť, že sa vnútroštátne regulačné orgány zúčastňujú na prijímaní právnych predpisov a zodpovedajú za ich vykonávanie, na spresnenie, zjednotenie a spružnenie farmaceutických pravidiel bez toho, aby bolo ohrozené verejné zdravie, je potrebný spoločný záväzok všetkých strán.

1.2.1. Lepší rámec pre „modifikácie“

Komisia si je vedomá zaťaženia, ktoré súčasné pravidlá o zmenách v rozhodnutiach o registrácii liekov (modifikácie) predstavujú. Tento komplexný rámec bráni zavedeniu zmien, ktoré sú prospešné pre pacientov, a zdržiava prístup k zlepšenej liečbe.

1.2.2. Zlepšenie rámca pre klinické skúšky

Mnohé zúčastnené strany vyjadrili znepokojenie (napr. rozdielny výklad relevantných právnych predpisov a nepružné postupy pri klinických skúškach vykonávaných vo viacerých centrách v niekoľkých členských štátoch) v súvislosti s uplatňovaním smernice o klinických skúškach¹⁴ členskými štátmi a jej vplyvom na akademický, ako aj neakademický výskum. Na nedávnej konferencii¹⁵ EMEA a Komisie sa poukázalo na nedostatky pri uplatňovaní smernice. Teraz by bolo potrebné vykonať hĺbkové posúdenie tejto problematiky a navrhnúť odporúčania na zlepšenie.

Cieľ #8: Do roku 2010 by Komisia mala predložiť **posúdenie uplatňovania smernice o klinických skúškach** s cieľom predložiť v prípade potreby legislatívne návrhy za súčasného zohľadňovania globálneho rozmeru klinických skúšok.

1.3. Bezpečnejšie lieky pre lepšie informovaných občanov

1.3.1. Zvýšenie bezpečnosti

Nedávne udalosti spojené s nežiaducimi účinkami ukazujú, že bezpečnosť liekov ostáva naďalej jedným z hlavných problémov verejného zdravia. Na ich riešenie Komisia predkladá legislatívny návrh¹⁶ na racionalizáciu a posilnenie rámca EÚ v oblasti monitorovania bezpečnosti („farmakovigilancia“).

Cieľ #9: Urýchlene by sa mal prijať návrh na racionalizáciu a posilnenie **rámca EÚ pre farmakovigilanciu**.

Ďalší významný zdravotný problém vychádza zo zvýšeného počtu prípadov nesprávnej medikácie s vážnymi dôsledkami pre zdravie pacientov, ako napríklad zámena názvu lieku a predpisu, pochybenia pri predpisovaní a výdaji liekov a administratívne pochybenia. Na riešenie tohto problému Komisia vypracovala v spomenutom návrhu nové stratégie na

¹⁴ Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007.

¹⁶ KOM(2008) 665, KOM(2008) 664.

zníženie výskytu nesprávnej medikácie a na stanovenie kritérií kvality pre webové stránky týkajúce sa zdravia¹⁷. Komisia takisto potvrdila, že bezpečnosť pacientov bude prioritou na rok 2008. Bude predložený návrh zameraný na riešenie systémových problémov týkajúcich sa zdravia pacientov s cieľom znížiť výskyt všetkých nežiaducich udalostí v zdravotnej starostlivosti vrátane nesprávnej medikácie, a tiež zameraný na osobitné opatrenia týkajúce sa prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou¹⁸.

1.3.2. Posilnenie postavenia pacientov

Ako sa zdôrazňuje v bielej knihe Komisie o stratégii v oblasti zdravia¹⁹, pacienti sa v čoraz väčšej miere zapájajú do prijímania rozhodnutí týkajúcich sa vlastného zdravia. Majú právo na viac kvalitných informácií o dostupných liekoch, o dôvodoch, na základe ktorých boli povolené, a o spôsoboch ich monitorovania.

Pri poskytovaní relevantných a nestranných informácií pacientom zohrávajú kľúčovú úlohu verejné orgány a zdravotnícky personál. Farmaceutické fórum prijalo odporúčania na posilnenie vypracúvania, dostupnosti a šírenia kvalitných informácií o chorobách a ich liečbe. Uplatňovanie kvalitných zásad a zvýšená spolupráca medzi všetkými partnermi pri vypracúvaní informácií pre pacientov by mali viesť k reálnemu zlepšeniu v prospech občanov.

Avšak informácie, ktoré poskytujú verejné orgány, sa výrazne líšia a médiá, ako napríklad internet, nemusia vždy poskytovať spoľahlivé a zrozumiteľné údaje. Jasne sa to ukázalo v nedávnej správe, ktorú Komisia vypracovala na žiadosť Európskeho parlamentu a Rady²⁰. Na tomto základe sa Komisia nazdáva, že by sa mala vyjasniť úloha, ktorú má v tomto kontexte priemysel, a predkladá legislatívny návrh s cieľom zracionalizovať dostupnosť a zlepšiť kvalitu informácií poskytovaných pacientom v rámci EÚ²¹ o liekoch viazaných na lekárske predpis. Priemyselné odvetvie by malo mať možnosť poskytovať kvalitné informácie, a to za prísnych podmienok. V tomto kontexte by mali všetky strany, a najmä priemyselné odvetvie a členské štáty, venovať pozornosť osobitným jazykovým potrebám pacientov patriacich k menšinám alebo s prisťahovaleckým pôvodom.

Cieľ #10: Mali by sa naplňovať závery a odporúčania farmaceutického fóra týkajúce sa **informovania pacientov** o chorobách a liečbe.

Cieľ #11: Mali by sa prijať opatrenia na zabezpečenie toho, aby **informácie** poskytované priemyselným odvetvím boli **spoľahlivé a objektívne**.

1.3.3. Riešenie environmentálnych vplyvov

Znečistenie vody a pôdy farmaceutickými rezíduami je novým environmentálnym problémom a rovnako novým zdrojom obáv v oblasti verejného zdravia. Komisia, vedomá si týchto obáv, financovala viacero výskumných projektov s cieľom posúdiť možné vplyvy farmaceutických výrobkov na životné prostredie a na zdravie. Teraz je potrebné zamerať sa na opatrenia, ktorými by sa mohol obmedziť potenciálny škodlivý vplyv farmaceutických výrobkov na životné prostredie a verejné zdravie. K oblastiam ďalších činností patrí vyhodnotenie

¹⁷ KOM(2002) 667.

¹⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf

¹⁹ KOM (2007) 630.

²⁰ KOM(2007) 862.

²¹ KOM(2008) 662, KOM(2008) 663.

environmentálnych údajov o farmaceutických výrobkoch zozbieraných Európskou agentúrou pre lieky a vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za lieky s cieľom zahrnúť tieto údaje do súčasného právneho rámca EÚ.

Cieľ #12: Mali by sa navrhnuť opatrenia na obmedzenie potenciálnych **škodlivých vplyvov farmaceutických výrobkov na európske životné prostredie a verejné zdravie.**

2. VYUŽIŤ PRÍLEŽITOSTI A VÝZVY GLOBALIZÁCIE

Farmaceutický priemysel EÚ funguje v globálnej ekonomike. Globalizácia prináša významné výhody, akými sú otváranie zahraničných trhov a rast kúpyschopnosti, najmä v rýchlo sa rozvíjajúcich ekonomikách. Výrobcovia orientovaní na výskum, ako aj výrobcovia generických liekov vidia rastúce trhové príležitosti zásluhou programov verejného financovania, ako aj rastúceho počtu solventných pacientov, ktorí môžu platiť za čo možno najlepšie možnosti liečby dostupné v rýchlo sa rozvíjajúcich ekonomikách. Priemysel EÚ reaguje na meniace sa prostredie rôznymi spôsobmi. Na jednej strane inovátori, ako aj výrobcovia generických liekov čoraz viac prenikajú na trhy rýchlo sa rozvíjajúcich ekonomík a zároveň na druhej strane internacionalizujú výskum a vývoj a s nimi spojené úlohy zadávajú tretím subjektom. Okrem toho vo zvýšenej miere využívajú účinné farmaceutické látky dovážané z ázijských krajín ako prekursorov svojich hotových produktov, a tým udržiavajú svoje výrobné kapacity v EÚ.

Avšak globalizácia vedie aj k novým výzvam v oblasti verejného zdravia. Prioritou farmaceutickej politiky EÚ je ochrana európskych občanov riešením týchto výziev. Komisia sa takisto zaväzuje k zlepšeniu prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov a prístupu k nim na celom svete v záujme celosvetového zdravia.

2.1. Reakcia na výzvy v oblasti zdravia v celosvetovom meradle

2.1.1. Nelegálne lieky

Komisia prednedávnom prijala **Oznámenie o stratégii ochrany práv duševného vlastníctva pre Európu**, kľúčovým prvkom ktorej je účinné presadzovanie práv duševného vlastníctva. Nelegálne lieky existujú vo viacerých formách, jednou z nich sú falšované lieky. Základným predpokladom obchodu s liekmi je ich bezpečnosť. V štúdii o distribúcii farmaceutických výrobkov, ktorú Komisia začala v roku 2006, sa ukázalo, že čoraz väčší počet liekov v EÚ je predmetom falšovania.

V „*Správe o colných aktivitách Spoločenstva na boj proti falšovaniu produktov a pirátstvu*“ za rok 2007²², ktorú predložila Komisia, bolo poukázané na skutočnosť, že počet liekov zabavených colnými orgánmi stúpol len počas dvoch rokov o 628 %. Týkajú sa nielen „životnoštylových“ produktov, ale aj liekov na život ohrozujúce choroby. V záujme boja proti nelegálnym liekom by sa mali upevniť existujúce kontakty s tretími krajinami v rámci regulačnej spolupráce.

22

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf

Komisia na tomto základe predkladá legislatívny návrh²³ s cieľom účinne chrániť európskych občanov pred týmito hlavnými hrozbami a s cieľom zabezpečiť plnú spoľahlivosť liekov kúpených v legálnom dodávateľskom reťazci. Navrhujú sa rôzne prostriedky – od opatrení týkajúcich sa produktov (ako napríklad povinné bezpečnostné prvky umožňujúce spätnú vysledovateľnosť) po sprísnené povinnosti pre veľkodistribútorov. Uvedený návrh sa takisto zameriava na ďalšie subjekty zásobovacieho reťazca a objasňuje ich povinnosti.

Boj proti falšovaniu si vyžaduje spojené medzinárodné úsilie. Musí sa ďalej rozvíjať dvojstranná spolupráca s niektorými tretími krajinami. Mali by sa ustanoviť nové mechanizmy na výmenu informácií o kanáloch nelegálnej distribúcie a falšovania.

Komisia spolu s európskymi a medzinárodnými partnermi sa intenzívne zaoberá touto témou. Aktívne pracuje v rámci medzinárodnej pracovnej skupiny pre boj proti falšovaniu liekov (International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force – IMPACT)²⁴ v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), ktorá vypracovala zásady právnych predpisov proti falšovaným liekom, a takisto v rámci skupiny odborníkov pre falšované farmaceutické produkty (PC-S-CP) v rámci Rady Európy.

Cieľ #13: Urýchlene by sa mal prijať návrh na zabránenie **vstupu nelegálnych liekov** do legálneho zásobovacieho reťazca.

Cieľ #14: Do roku 2012 by sa v súvislosti s falšovanými liekmi mal predložiť návrh na intenzívnejšiu **výmenu informácií** o kanáloch nelegálnej distribúcie.

Cieľ #15: Komisia by **v rámci skupiny IMPACT** mala pomáhať **tretím krajinám** pri vypracúvaní a presadzovaní právnych predpisov proti falšovaným liekom.

2.1.2. *Príprava na boj proti pandémiám*

Rastúci počet prípadov vtácej chrípky je dôkazom toho, že je potrebná komplexná stratégia v oblasti infekčných chorôb, najmä proti pandémiám.

V tejto oblasti sa už mnohé dosiahlo, napr. zjednodušila sa registrácia vakcín proti pandémiám. Plánovanie pripravenosti EÚ má stabilné základy²⁵ a ustanovil sa cielený právny rámec, v rámci ktorého už bolo povolených viacero produktov proti pandemickej chrípke.

Avšak je potrebné, aby sa medzinárodná dimenzia stratégie EÚ pre chrípku zahŕňajúca OSN (WHO, FAO, UNICEF atď.) a OIE posilnila, a tak bolo možné po prepuknutí ochorenia včas zásobovať občanov EÚ účinnými vakcínami. Regulačná spolupráca medzi EÚ a tretími krajinami by mala byť platformou na výmenu informácií o liekoch proti pandémiám a na hodnotenie plánov pripravenosti na pandémiu, ako aj na spoločné využívanie chrípkových kmeňov a zlepšenie prístupu k vakcínam a iným výhodám.

Cieľ #16: S cieľom **zlepšiť medzinárodnú spoluprácu** v oblasti **pandémií** by sa existujúce bilaterálne a multilaterálne vzťahy s tretími krajinami mali posilniť a rozšíriť.

²³ KOM(2008) 668.

²⁴ <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>

²⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_level_en.htm

2.2. Smerom ku globálnej spolupráci a harmonizácii

2.2.1. Posilnenie medzinárodnej spolupráce

Boj proti hrozbám pre verejné zdravie na celosvetovej úrovni je sám osebe dostatočným dôvodom na posilnenie medzinárodnej spolupráce. Ťarcha chorôb rastie na celosvetovej úrovni vrátane chorôb spojených s chudobou a zanedbávaných chorôb, ktoré neúmerne postihujú rozvojové krajiny. S vedomím uvedenej skutočnosti EÚ zohrala v poslednom čase konštruktívnu úlohu pri vypracúvaní novej globálnej stratégie pre verejné zdravie, inovácie a duševné vlastníctvo WHO zameranú na zvýšenie dostupnosti inovatívnych produktov určených na napĺňanie úloh v oblasti verejného zdravia v týchto krajinách. Komisia už začala podporovať výskum s Afrikou a pre Afriku v oblasti nových spôsobov liečby zanedbávaných chorôb. EÚ takisto podnikla kroky, aby umožnila medzinárodným spoločnostiam poskytovať rozvojovým krajinám lieky s výraznými zľavami za súčasného zabezpečovania, aby tieto preferenčné ceny nevedli k spätným dovozom liekov s negatívnym dôsledkom na trhu EÚ. Okrem toho EÚ podporuje Globálny fond na boj proti AIDS, tuberkulóze a malárii v rozvojových krajinách. Významné finančné príspevky z verejných, ako aj zo súkromných zdrojov, akými sú charitatívne organizácie, umožňujú globálnemu fondu podporovať prevenciu, liečbu a starostlivosť a urýchľovať naliehavé opatrenia vo vzťahu k týmto trom chorobám.

Existuje viacero ďalších vážnych dôvodov na posilnenie medzinárodnej spolupráce spojenej s globalizáciou.

V prvom rade, rastúci počet liekov sa v súčasnosti vyvíja na medzinárodnej úrovni vo viacerých centrách súčasne. Klinické testy sa často uskutočňujú mimo Európy aj v rámci Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinických skúšok (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership – EDCTP). Zložky a hotové produkty sa čoraz viac získavajú prostredníctvom medzinárodných distribučných kanálov. Týmto sa úloha orgánov (hodnotenie skúšok, inšpekcia stredísk) sťažuje a predražuje.

Okrem toho spoločnosti v čoraz väčšej miere fungujú v celosvetovom meradle. Vedľajšie účinky zaznamenané vo svete môžu byť relevantné aj pre európskych pacientov. Z tohto dôvodu je nevyhnutné, aby EÚ mala k takýmto informáciám prístup. Globálne monitorovanie si vyžaduje globálnu spoluprácu. Komisia je odhodlaná čeliť týmto výzvam proaktívnym spôsobom. Od roku 2005 sa medzinárodná spolupráca značne posilnila. Boli uzatvorené dohody s USA, Japonskom a Kanadou o zachovávaní dôvernosti. Avšak naďalej sa musí podporovať bilaterálna spolupráca v záujme lepšej výmeny informácií o bezpečnosti liekov a koordinácie činností. S cieľom predchádzať duplicité v činnostiach by sa malo vzájomnou dohodou dospieť aj k mechanizmom inšpekcií.

Je potrebné posilniť spoluprácu s kľúčovými tretími krajinami (napr. Rusko, India a Čína), v ktorých sa čoraz viac uskutočňujú klinické skúšky a vyrábajú účinné látky. Je potrebné, aby sa súlad s etickými zásadami helsinskej deklarácie²⁶ stal v tretích krajinách spoločným cieľom pre klinické skúšky. Boli už dosiahnuté prvé kroky, a to najmä s Indiou. Na zvýšenie vzájomného porozumenia a dôvery by sa mali podnietiť konkrétne iniciatívy, ako napríklad odborná príprava pracovníkov regulačných orgánov, postupy spoločného prístupu k informáciám a práca na spoločných normách.

²⁶

<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

Cieľ #17: Mala by sa zintenzívniť existujúca **regulačná spolupráca s USA, Japonskom a Kanadou** v rámci súčasného režimu zachovávania dôvernosti.

Cieľ #18: Do roku 2010 by sa týmito trom krajinám mali predložiť návrhy na **vzájomne odsúhlasené mechanizmy inšpekcií** v tretích krajinách.

Cieľ #19: Mala by sa posilniť **bilaterálna spolupráca**, zahŕňajúca aj oblasť výskumu, **s Ruskom, Indiou a Čínou** zameraná na klinické skúšky a výrobu účinných látok.

Cieľ #20: Mali by sa podporovať **postupy odbornej prípravy a vzájomnej výmeny informácií** s týmito tromi krajinami.

2.2.2. Podpora globálnej harmonizácie

Na minimalizáciu rizika, že nebezpečné produkty vstúpia na trh EÚ, je potrebné ustanovenie a presadzovanie medzinárodných noriem pre verejné zdravie. V tejto súvislosti sú dôležité výsledky dosiahnuté spoločne s USA a Japonskom na Medzinárodnej konferencii o harmonizácii (ICH) a je potrebné ich rozšíriť. Mali by sa propagovať normy ICH s cieľom dosiahnuť ich celosvetovú platnosť.

Medzinárodná spolupráca takisto ponúka príležitosti na posilnenie pozície EÚ tým, že sa podnietia iniciatívy prínosné pre európske spoločnosti. Hlavne Transatlantická hospodárska rada (TEC)²⁷ združujúca EÚ a USA ponúka jedinečné príležitosti na zblíženie dvoch najväčších farmaceutických trhov na svete a na zníženie nákladov vďaka obmedzeniu neodôvodnených regulačných rozdielov. Začali sa už uskutočňovať dôležité iniciatívy v oblasti zjednodušovania, ako napríklad akčný plán prijatý po transatlantickom seminári pre administratívne zjednodušovanie²⁸. Spoločné iniciatívy s ďalšími tretími krajinami za dialóg v oblasti regulácie, ktorý by predchádzal legislatívnemu procesu, by mohli byť úspechom a mali by sa ďalej rozvíjať.

Cieľ #21: Mala by sa ďalej rozvíjať **medzinárodná harmonizácia** v rámci ICH a **podpora uplatňovania medzinárodných noriem** aj inými tretími krajinami ako USA a Japonsko.

Cieľ #22: Malo by sa pokračovať vo **využívaní oblastí TEC na zjednodušovanie a zblížovanie** pravidiel medzi USA a EÚ a v nadviazaní **dialógu, ktorý by predchádzal legislatívnemu procesu**, v súvislosti s hlavnými legislatívnymi návrhmi.

2.3. Smerom ku globálnej a spravodlivej hospodárskej súťaži

V súvislosti s novými trhmi (Čína, India, Brazília, Rusko, Indonézia, Mexiko a Turecko) sa očakáva, že do roku 2020 sa budú na celosvetovom predaji podieľať jednou pätinou. Globalizácia a otvorenie uvedených trhov prinášajú preto spoločnostiam EÚ veľké obchodné príležitosti. Súčasne sa objavuje nová konkurencia z Indie, Číny a iných ázijských krajín. Uvedené krajiny sa už stali centrami výroby účinných farmaceutických látok a hlavným zdrojom európskeho dovozu týchto látok.

Pokiaľ je hospodárska súťaž spravodlivá, okrem iného založená na medzinárodných pravidlách, pozícia Európy je z hľadiska globálnej hospodárskej súťaže dobrá. Avšak je

²⁷ http://ec.europa.eu/enterprise/enterprise_policy/inter_rel/tec/index_en.htm

²⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007.

potvrdené, že kým európskym subjektom sa necolnými prekážkami bráni v prístupe na trh, spoločnosti mimo EÚ majú na otvorené európske trhy neobmedzený prístup. Z tohto dôvodu Komisia začala spoluprácu v rôznych oblastiach týkajúcich sa farmaceutických výrobkov s novými obchodnými partnermi s cieľom zabezpečiť, aby spoločnosti EÚ boli schopné rovnocenne konkurovať na zahraničných trhoch za predpokladu, že ich konkurenti dodržiavajú pravidlá stanovené Setovou obchodnou organizáciou (WTO).

Cieľ #23: EÚ by sa v rámci svojich bilaterálnych a multilaterálnych kontaktov mala usilovať o **vykonávanie a presadzovanie rámca WTO** vrátane bilaterálnych dohôd o voľnom obchode, a to najmä v súvislosti s ochranou práv duševného vlastníctva.

3. VEDA V PROSPECH EURÓPSKÝCH PACIENTOV

3.1. Podpora farmaceutického výskumu

Kľúčom k farmaceutickým inováciám je výskum a vývoj vo vedách o živej prírode. Avšak investície do výskumu a vývoja sa postupne presúvajú z Európy do Spojených štátov a Ázie. Zatiaľ čo niektoré faktory sa týkajú konkrétnych sektorov, iné sa týkajú širších faktorov, akými sú daňová politika, náklady práce, vzdelávanie alebo odborná príprava.

Komisia si je vedomá kľúčovej úlohy, ktorú má farmaceutický výskum a vývoj. V súčasnosti vykonáva rôzne sektorové iniciatívy na podporu inovácií v tejto oblasti. 7. rámcový program v oblasti výskumu a technického rozvoja (FP7)²⁹ a program pre konkurencieschopnosť a inovácie (CIP³⁰) boli v roku 2006 prijaté nielen na podporu rozvoja nových technológií, ale aj na zabezpečenie skorého komerčného využitia vedeckých objavov.

Komisia sa takisto vo svojom oznámení o zriedkavých chorobách plánovanom na koniec roka 2008 bude zaoberať tým, ako by mohla zintenzívniť svoje úsilie v oblasti výskumu a vývoja, pokiaľ ide o zriedkavé choroby.

Iniciatíva pre inovačné lieky (IIL³¹) je kľúčovým opatrením v prospech posilnenia konkurencieschopnosti Európy v biofarmaceutickom výskume a vývoji. Cieľom tohto nového nástroja – verejno-súkromného partnerstva Komisie a priemyselného odvetia – je podpora a urýchlenie vývoja liekov, aby sa pre pacientov urýchlila dostupnosť nových možností liečby.

3.2. Udržať krok: nové horizonty v medicíne

Objavujú sa nové technológie a liečebné postupy, akými sú tkanivové inžinierstvo alebo nanomedicína, alebo inovatívne nástroje informačných a komunikačných technológií (IKT alebo e-zdravie) v zdravotnej starostlivosti. Často sú na hranici viacerých oblastí (lieky, zdravotnícke pomôcky, transplantácia, IKT). Ich nástupom sa zdôrazňuje dôležitosť proporcionality a pružnosti regulačného rámca.

Komisia sa zaviazala zahrnúť vedecké objavy, akými sú tkanivové inžinierstvo alebo génová terapia, do farmaceutického rámca EÚ pre 21. storočie a ich premietnutie do predajných

²⁹ http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html

³⁰ http://ec.europa.eu/cip/index_en.htm

³¹ <http://www.imi-europe.org>

produktov najmä v oblastiach, v ktorých nie sú uspokojené medicínske potreby, akými sú infekčné choroby (ako tuberkulóza, HIV/AIDS) a zriedkavé choroby, ktoré sú problémom verejného zdravia nielen v Európe, ale aj v rozvojových krajinách, a to najmä v subsaharskej Afrike. Avšak všetky nové technológie treba náležite hodnotiť. Osobitne je dôležité, aby sa v plnej miere dodržiaval etický pluralizmus a zásada subsidiarity.

3.2.1. *Napĺňanie prísľubov regeneratívnej medicíny*

Regeneratívna medicína, t. j. využívanie génov, buniek a tkanív na liečbu porúch alebo regeneráciu časti ľudského tela ponúka obrovský potenciál najmä pri chorobách, akými Alzheimerova alebo Parkinsonova choroba, ktorých prevalencia je u staršej populácie vysoká. Novým nariadením EÚ o inovatívnej liečbe³² by sa mal urýchliť vývoj týchto produktov a podporiť konkurencieschopnosť priemyslu za súčasného uznávania výsad členských štátov v oblasti etiky.

Cieľ #24: Do roku 2012 by sa mal **posúdiť a zrevidovať vplyv vykonávania nariadenia o inovatívnej liečbe.**

3.2.2. *Smerom k viac personalizovaným liekom*

S nástupom nových technológií, akými sú farmakogenomika a modelovanie podľa konkrétneho pacienta a simulátory chorôb, sa na obzore objavuje personalizovaná medicína. V dlhodobom horizonte lekári budú schopní využívať genetickú informáciu na stanovenie správnych liekov v správnej dávke a v správnom čase. Táto oblasť už v súčasnosti vplýva na obchodné stratégie spoločností, dizajn klinických štúdií a spôsob, akým sa predpisujú lieky. Hoci je príliš skoro na to, aby sa povedalo, či „-ómové“ technológie budú skutočne revolúciou v sektore, Komisia dôkladne monitoruje danú oblasť a bude uvažovať o spôsobe, akým sa môže podporovať jej rozvoj.

Okrem toho treba brať do úvahy, že vysoké náklady na tieto nové možnosti liečby pravdepodobne zaťažia rozpočty verejnej zdravotnej starostlivosti. Na rokovaníach v rámci farmaceutického fóra týkajúcich sa určovania cien a uhrádzania sa položili základy na riešenie týchto problémov.

Cieľ #25: Do roku 2010 by sa mala **predložiť správa o využívaní „-ómových“ technológií** vo farmaceutickom výskume a vývoji a spoločne **so zúčastnenými stranami** by sa mala **preskúmať** prípadná potreba nových nástrojov Spoločenstva na podporu uvedených technológií.

4. ZÁVER

Komisia je hlboko presvedčená, že v prostredí globalizovaného sveta so súčasnými bezpečnostnými požiadavkami Európa potrebuje dynamický a konkurencieschopný farmaceutický sektor. Na dosiahnutie tohto cieľa má Európa hlavné predpoklady, a to silnú výskumnú základňu, obnovený vzdelávací systém a kvalifikovanú pracovnú silu, dobre etablovaný a inovatívny priemysel v EÚ.

³² Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121.

Budúcnosť sektora budú vytvárať štrukturálne faktory, z ktorých niektoré presahujú farmaceutickú oblasť ako takú. Avšak Komisia zdôrazňuje kľúčovú rolu, ktorú politika EÚ môže v tomto sektore zohrávať. Najvhodnejšími na napĺňanie úloh, ktoré sú spoločné pre členské štáty, sú opatrenia Spoločenstva. Predpokladom na dosiahnutie zamýšľaného zámeru tohto oznámenia, ktorým je konkurencieschopný priemysel produkujúci bezpečné, inovatívne a dostupné lieky, je nasadenie všetkých strán zúčastnených na jeho vykonávaní, ktorým je konkurencieschopný priemysel produkujúci bezpečné, inovatívne a dostupné lieky.

A preto na základe cieľov uvedených v tomto oznámení Komisia vyzýva všetky ďalšie inštitúcie na nadviazanie konštruktívneho dialógu o napredovaní.