

LT

LT

LT



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 10.12.2008
KOM(2008) 666 galutinis

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

**Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai.
Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija**

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

**Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai.
Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija**

TURINYS

1.	Tolesnė pažanga siekiant bendrosios ir tvarios farmacijos produktų rinkos.....	4
1.1.	Geresnės galimybės Europos pacientams gauti vaistų.....	5
1.2.	Geresnis reglamentavimas siekiant konkurencingesnės pramonės.....	7
1.3.	Saugesni vaistai geriau informuotiems piliečiams.....	8
2.	Naudojimasis globalizacijos galimybėmis ir uždavinių sprendimas	10
2.1.	Pasaulio sveikatos uždavinių sprendimas	10
2.2.	Pasaulinio bendradarbiavimo ir suderinimo link	11
2.3.	Pasaulinės ir sąžiningos konkurencijos link.....	13
3.	Kad mokslas duotų rezultatų Europos pacientams.....	14
3.1.	Parama farmacijos moksliniams tyrimams	14
3.2.	Neatsilikti nuo naujovių. Nauji medicinos horizontai.....	14
4.	Išvada	15

Ižanga

Farmacijos sektorius labai prisideda prie Europos ir viso pasaulio gerovės – užtikrinamas vaistų prieinamumas, ekonomikos augimas ir tvarus užimtumas. Jis ir toliau bus strateginis Europos sektorius. Sektoriuje dirba daugiau kaip 634 000 žmonių, o jo mokslinių tyrimų ir plėtros išlaidos sudaro daugiau kaip 17 % ES mokslinių tyrimų ir plėtros išlaidų. Svarbiausia, žmonėms skirtų vaistų srities inovacijos sudarė sąlygas pacientams gauti tokį gydymą, kokio prieš kelis dešimtmečius nebuvo galima įsivaizduoti. Demografiniai pokyčiai, t. y. senėjimas, yra pasaulinis veiksnys, paveikiantis Vakarų visuomenes ir pagrindines sparčiai augančios ekonomikos šalis, tokias kaip Kinija ir Rusija. Todėl su sveikatos priežiūra susijusių paslaugų ir produktų rinkos yra visame pasaulyje sparčiai augančios rinkos, atveriančios naujas galimybes pripažinti Europos farmacijos pramonei.

Nuo 1965 m. šios srities Bendrijos veiksmais visuomet buvo siekiama dvejopo tikslo: užtikrinti visuomenės sveikatą, aprūpinant Europą saugiais ir veiksmingais vaistais, tuo pačiu sukuriant verslo aplinką, kuri skatintų mokslinius tyrimus, vertingas inovacijas ir remtų pramonės konkurencingumą. Per keturiasdešimt metų pasiekta neblogų rezultatų. Tačiau XXI a. pradžioje Europa susiduria su svarbiais sveikatos, ekonomikos ir mokslo sričių uždaviniais¹:

- **Europa nebėra farmacijos inovacijų lyderė.** Mokslinių tyrimų iniciatyvą perėmė JAV ir Azija. Atsiranda naujų tarptautinių konkurentų. Paskutiniame praėjusio amžiaus dešimtmetyje Europos farmacijos mokslinių tyrimų ir plėtros išlaidos buvo didesnės už JAV (7,766 mlrd. EUR, palyginti su 5,342 mlrd. EUR). Tačiau nuo 2006 m. padėtis pasikeitė (22,500 mlrd. EUR ES ir 27,053 mlrd. EUR JAV). Tokia pati tendencija pastebima ir lyginant tyrimų institutus. Nuo 2001 m. iki 2006 m. Europoje buvo uždaryta 18 tyrimų institutų, priklausančių 22 pasaulio farmacijos įmonėms (atidaryti tik 2 nauji institutai), kai per tą patį laikotarpį šios įmonės atidarė 14 naujų tyrimų institutų Azijoje (vienas uždarytas) ir šešis – JAV (penki uždaryti). Nors apskritai naujų farmacinių medžiagų skaičius pasaulyje sumažėjo, Europoje jis mažėjo daug labiau nei JAV ar kituose pasaulio regionuose.
- **Nustatyti vaistų prieinamumo trūkumai.** 2008 m. Europos pacientai, kalbant apie vaistų prieinamumą ir įperkamumą, vis dar susiduria su nelygybe. Paskutinė teisės aktų peržiūra² ir Aukšto lygmens farmacijos forumo³ įsteigimas yra svarbūs žingsniai pažangos link, tačiau keletas pagrindinių klausimų dar lieka neišspręsta. Būsima Komisijos pasiūlymais taip pat reikės atsižvelgti į tebevykdomo farmacijos sektoriaus tyrimo rezultatus.
- **Sektorius vis labiau globalizuojamas.** Globalizacija su naujų rinkų atvėrimu suteikia naujų galimybių. Sparčiai didėja pramonės pardavimas už tradicinių rinkų, t. y. pramoninių regionų, tokių kaip JAV, Europa ir Japonija, ribų. Tuo pačiu, bendradarbiaujant pasauliniu mastu ir vykdant prekybą visame pasaulyje, vyksta pasaulinis darbo pasidalijimas. Todėl nauji vaistai, prieš juos galiausiai pagaminant, supakuojant ir parduodant ES, dažnai yra mokslinių tyrimų ir plėtros Europoje, klinikinių tyrimų Indijoje ir aktyviųjų sudedamųjų dalių gamybos Kinijoje rezultatas. Šis pasaulinis darbo pasidalijimas teikia ne tik naujų galimybių, bet ir kelia uždavinių, visų pirma daugėja suklastotų vaistų.

¹ Panašūs ir veterinarijos srities uždaviniai, tačiau jie neįtraukti į šį komunikatą.

² OL L 136, 2004 4 30, p. 1–33, OL L 136, 2004 4 30, p. 34–57 ir OL L 136, 2004 4 30, p. 58–84.

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

- Dėl **mokslo išradimų** vaistai kuriami ir išrašomi visiškai kitaip. Gydymas tampa labiau individualizuotas. Dėl gyventojų senėjimo ir aktyvaus pacientų dalyvavimo visuomenės poreikiai taip pat keičiasi. Tačiau nepatenkinti medicinos poreikiai, pavyzdžiui, susiję su infekcinėmis ligomis (kaip tuberkuliozė bei ŽIV/AIDS) ir retosiomis ligomis, kurių padariniai nėra juntami tik Europoje, o yra pasaulio sveikatos uždaviniai, turi būti patenkinti.

Siekiant spręsti šiuos uždavinius komunikate pristatoma Komisijos sektoriaus ateities vizija ir juo siekiama suteikti postūmį judėti pirmyn. Remiantis trimis ramsčiais siūlomi šie tikslai:

- (1) **daryti tolesnę pažangą siekiant bendrosios ir tvarios farmacijos produktų rinkos ir;**
- (1) **naudotis globalizacijos teikiamomis galimybėmis ir spręsti jos keliamus uždavinius;**
- (2) **siekti mokslo naudos Europos pacientams ir ES susigražinti farmacijos inovacijų lyderės poziciją.**

Komisijos vizija yra užtikrinti, kad Europos piliečiai galėtų gauti vis daugiau naudos iš konkurencingos pramonės, kuriančios **saugius, naujoviškus ir prieinamus vaistus**. Siekiant šio tikslo jau imtasi įvairių iniciatyvų, naujausia iš jų – įtraukti nuostatas dėl e. sveikatos į Komisijos pirmaujančios rinkos iniciatyvą, kuria siekiama pašalinti kliūtis, trukdančias rinkai vystytis sparčiau⁴. Penki prie komunikato pridėti teisės aktų pasiūlymai (dėl klastojimo, informacijos pacientams ir saugos stebėsenos⁵) – tolesni svarbūs žingsniai siekiant šios vizijos, o kiti konkretūs tikslai išvardyti priede.

1. TOLESNĖ PAŽANGA SIEKIANT BENDROSIOS IR TVARIOS FARMACIJOS PRODUKTŲ RINKOS

Pastaraisiais metais padaryta didelė pažanga. Įgyvendinus Komisijos teisės aktų iniciatyvas buvo pagerinta leidimų prekiauti tvarka, suvienodinta duomenų apsauga ES, pagerinta galimybė gauti vaikams skirtų vaistų ir sukurta nauja pažangiosios terapijos, tokios kaip audinių inžinerijos, reglamentavimo sistema. Kiti svarbūs žingsniai – Farmacijos forumo parengti pagrindiniai kainų nustatymo ir išlaidų kompensavimo principai. Vis dėlto suinteresuotosios šalys ir toliau reiškia susirūpinimą dėl rinkos nenuoseklumo, susijusio su nacionalinių kainų nustatymo ir išlaidų kompensavimo sistemų skirtumais, nereikalingų reglamentavimo kliūčių, atsiradusių dėl skirtingai įgyvendinamų Bendrijos teisės aktų, ir komercinio domėjimosi stokos mažiau ekonomiškai patraukliose nacionalinėse rinkose.

Dėl tokios padėties pacientams gali būti suteikiamos labai skirtingos galimybės gauti vaistų ir sudaromos kliūtys ES pramonei augti.

Bendrosios farmacijos produktų rinkos sukūrimas išlieka svarbiu tikslu.

⁴ Komunikatas „Europos pirmaujančios rinkos iniciatyva“, COM(2007)860 (2007 12 21). Komunikatą ir visus susijusius dokumentus rasite oficialioje Europos Komisijos pirmaujančios rinkos iniciatyvos svetainėje <http://ec.europa.eu/enterprise/leadmarket/leadmarket.htm>.

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

1.1. Geresnės galimybės Europos pacientams gauti vaistų

1.1.1. Galimybės laiku gauti naujausią gydymą už priimtina kainą užtikrinimas

Svarbių vaistų trūkumas visų pirma dėl pakankamų finansinių išteklių trūkumo yra aukščiausią politinį lygmenį pasiekęs klausimas, kaip ŽIV/AIDS atveju matyti iš Brėmeno deklaracijos⁶, pagal kurią sveikatos ministrai įsipareigojo bendradarbiauti, kad būtų užtikrinta galimybė gauti vaistų už priimtina kainą, atsižvelgiant į pacientų keliose valstybėse narėse patiriamus sunkumus skubiai gauti reikalingų vaistų.

Prieinamų vaistų trūkumas taip pat buvo pabrėžtas neseniai pateiktoje Vaistų agentūrų vadovų ataskaitoje⁷ ir Farmacijos forume⁸. Problema ypač ryški tose valstybėse narėse, kurių nacionalinė rinka yra maža, o laukiama įmonių investicijų grąža yra nedidelė.

Nepaisant patobulinimų, kurie buvo atlikti po paskutinės ES farmacijos teisės aktų peržiūros, keliose valstybėse narėse patiriama didelių visuomenės sveikatos sunkumų. Trumpuoju laikotarpiu padėčiai pagerinti gali būti priimti nedideli reglamentavimo sistemos pakeitimai (pavyzdžiui, kalbų vartojimo ir ženklinimo pakeitimai). Tačiau siekiant šį klausimą visiškai išspręsti būtina nuodugniau apžvelgti padėtį. Be reglamentavimo aspektų, taip pat būtina nuodugniau išnagrinėti visą vaistų asortimentą siūlančių didmenininkų ir viešųjų didmenininkų⁹ funkcijas aprūpinant vaistais mažas rinkas.

Žvelgiant plačiau, reikia pergaltvoti ES vaistų institucijų tinklo veikimą, siekiant pagerinti jo veiksmingumą, sumažinti jo sukuriama reglamentavimo našta ir taip paspartinti vaistų patekimą į rinką.

1 tikslas. Iki 2010 m. turėtų būti sukurtos galimybės **gerinti vaistų prieinamumą pacientams, kuriems reikia pagalbos**, ypatingą dėmesį skiriant mažesnėms rinkoms, glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis.

2 tikslas. Iki 2010 m. remiantis **Europos vaistų agentūros (EVA) vertinimu** turėtų būti nustatyti būdai, kaip pagerinti ES vaistų institucijų tinklo veikimą.

ES rinkos nenuoseklumas visų pirma susijęs su nacionalinių kainų nustatymo ir išlaidų kompensavimo sistemų įvairove. Sprendimus dėl sveikatos priežiūros ir farmacijos produktų kainų priima valstybės narės, tačiau jie turi atitikti Direktyvą 89/105/EEB ir EB sutartį, pagal kurias visų pirma reikalaujama, kad kainų nustatymo ir išlaidų kompensavimo sprendimai būtų priimami laiku ir skaidriai.

Siekiant užtikrinti sveikatos priežiūros sistemų tvarumą, labai svarbu sveikatos priežiūros lėšas skirti veiksmingiausiems vaistams ir sukurti kainų konkurencijai palankią aplinką. Taikant skirtingas sistemas nustatomos skirtingos kainos, vėluojama pateikti produktus rinkai ir sukuriamas prieinamumo nelygybė. Valstybės narės turi teisę vadovaudamosi Skaidrumo direktyvos nuostatomis priimti politinius sprendimus, kuriuos vaistus kompensuoti, ir priimdamos sprendimus atsižvelgti į naujoviškų vaistų veiksmingumą ir ekonominę naudą bei valstybių narių biudžeto suvaržymus.

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

⁷ Vaistų prieinamumas, Vaistų agentūrų vadovai, 2007 11 5.

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

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

Tačiau vaistų prieinamumas ir įperkamumas yra svarbūs Europai. Taikant skirtingas nacionalines kainų nustatymo ir išlaidų kompensavimo sistemas sukurama sudėtinga ES terpė, o valstybės narės susiduria su bendru uždaviniu rasti pusiausvyrą tarp trijų pagrindinių tikslų: optimalaus išteklių naudojimo, siekiant užtikrinti tvarų senėjančios Europos visuomenės sveikatos priežiūros finansavimą, galimybės ES pacientams gauti vaistų ir atlygio už vertingas inovacijas. Siekdamas paremti būsimą nacionalinę kainų nustatymo ir išlaidų kompensavimo politiką, Farmacijos forumas patvirtino bendrą pagrindinių principų rinkinį¹⁰. ES lygmeniu reikėtų stiprinti gerąją informacijos mainų ir bendradarbiavimo tarp valstybių narių ir su suinteresuotomis šalimis patirtį.

Atsižvelgiant į kiekvienos valstybės narės ekonominę padėtį, esant panašioms kainų lygiams gali skirtis įperkamumo lygis. Šiame sektoriuje didesniui skaičiui pacientų pasirinkimą priimtinesnėmis kainomis užtikrintų veiksmingesni rinkos mechanizmai ir, visų pirma, nekompensuojamųjų vaistų kainų konkurencija. Todėl valstybės narės turėtų panaikinti gamintojų kainų kontrolę, kuri trukdo visiškai vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikti ir kurių valstybė neperka ir nekompensuoja, konkurencijai.

Tolesnis sveikatos technologijos vertinimas taip pat labai padės nacionalinėms institucijoms rasti farmacijos išlaidų suvaržymo, tinkamo atlygio už vertingas inovacijas ir galimybės gauti geriausių prieinamų vaistų pusiausvyrą. Tokiai pusiausvyrai užtikrinti bus būtinas institucijų bendradarbiavimas ir dialogas su suinteresuotosiomis šalimis. Remiantis Farmacijos forume pasiektu susitarimu, reikėtų skatinti valstybių narių keitimąsi duomenimis apie santykinį veiksmingumą.

3 tikslas. **Gerinant Skaidrumo direktyvos taikymą** turėtų būti sudarytos galimybės kainų nustatymo ir išlaidų kompensavimo sprendimus priimti tikrai skaidriai ir greitai.

4 tikslas. Remiantis Farmacijos forumo darbu, reikėtų gerinti **suinteresuotųjų šalių informacijos mainus ir bendradarbiavimą kainų nustatymo ir išlaidų kompensavimo srityje**.

5 tikslas. Remiantis Farmacijos forume pasiektu susitarimu, reikėtų skatinti valstybių narių keitimąsi duomenimis apie **santykinį veiksmingumą**, kad naujoviški vaistai laiku patektų į rinką.

1.1.2. Konkurencijos ir patekimo į rinką gerinimas

Konkurencija yra veiksmingas būdas vertingoms inovacijoms skatinti ir vaistų įperkamumui gerinti. 2008 m. sausio mėn. Komisija pradėjo farmacijos sektoriaus tyrimą, remdamasi Reglamento Nr. 1/2003¹¹ 17 straipsniu. Tyrimas susijęs su „naujoviškų ir generinių žmonių skirtų vaistų įvedimu į rinką“¹². Tyrimas pradėtas, nes tam tikros aplinkybės, pavyzdžiui, mažėja inovacijų, matuojant į rinką patenkančių naujoviškų vaistų skaičių ir atvejus, kai generinių vaistų tiekėjai vėluoja juos pateikti rinkai, rodo, kad konkurencija Europos farmacijos sektoriuje gali būti ribojama arba iškraipoma. Pagrindinis dėmesys tyrime skiriamas komercinei rinkos dalyvių elgsenai, kuri turi poveikio konkuruojančių naujoviškų ar

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

¹¹ OL L 1, 2003 1 4, p. 1.

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

rasite

generinių vaistų pateikimui rinkai. Pirminiai rezultatai bus pateikti ataskaitoje, kuri turi būti parengta 2008 m. lapkričio 28 d. Galutinė ataskaita numatyta 2009 m. pavasarį.

Be to, Komisija planuoja pradėti išsamią farmacijos sektoriaus rinkų veikimo stebėseną. Ši stebėseną yra dalis veiksmų, rengiamų po 2007 m. lapkričio mėn. bendrosios rinkos persvarstymo, kuriuo buvo siekiama patobulinti bendrosios rinkos valdymą, atliekant sistemingą ir integruotą pagrindinių rinkų stebėseną.

Komisija į šio persvarstymo rezultatus atsižvelgs tebevykdydama farmacijos sektoriaus tyrimą, o į šios rinkos stebėsenos rezultatus – rengdama būsimus teisės aktų pasiūlymus.

Daugelis valstybių narių pripažįsta, kad generiniai vaistai labai padeda sumažinti jų sveikatos priežiūros išlaidas, kompensuojant jų išlaidas ir juos išrašant. Konkurencija su nepatentuotais produktais sudaro sąlygas tvariai gydyti daugiau pacientų su mažiau finansinių išteklių. Sutaupyti ištekliai suteikia finansines galimybes kurti naujoviškus vaistus. Todėl visi subjektai turėtų užtikrinti, kad po patento ir duomenų išimtinumo apsaugos galiojimo pabaigos generiniai vaistai galėtų patekti į rinką ir veiksmingai konkuruoti.

Taip pat labai svarbūs nereceptiniai vaistai, nes jie teikia ekonominės ir socialinės naudos. Savigyda sudaro sąlygas pacientams patiems gydytis trumpalaikes ar lėtines ligas ar neleisti pasireikšti šioms ligoms, dėl kurių, jų manymu, nebūtina konsultuotis su gydytoju arba kurias žmonės gali patys gydytis nustačius pirminę medicininę diagnozę. Todėl reikėtų skirti ypatingą dėmesį galimybei gauti tokius vaistus ir tokių vaistų prieinamumui.

6 tikslas. Iki 2011 m. reikėtų išnagrinėti, kaip būtų galima užtikrinti generinių ir nereceptinių vaistų **prieinamumą ir patekimą į rinką**.

7 tikslas. Pradėti **išsamią farmacijos sektoriaus rinkų veikimo stebėseną**.

Taip pat labiau koordinuoti ES veiksmai geriau atitinka pacientų lūkesčius dėl sveikatos sistemų ir priežiūros kokybės, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugomis kitose valstybėse narėse. Direktyvos dėl sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse narėse pasiūlyme¹³ nustatomi bendrieji principai, siekiant užtikrinti saugią ir kokybišką priežiūrą, konkreti sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse narėse sistema ir nacionalinių sistemų bendradarbiavimo nuostatos. Be to, pasiūlymu numatoma pripažinti kitose valstybėse narėse išrašytus receptus.

1.2. Geresnis reglamentavimas siekiant konkurencingesnės pramonės

Didelę administracinę naštą keliantys reikalavimai, kurie neteikia aiškos naudos visuomenės sveikatai, daro labai neigiamą poveikį ES pramonės konkurencingumui. Ypač ekonomiškai paveiktos mažos ir vidutinės įmonės (MVI), pvz., skirtingose valstybėse narėse nustatyti nereikalingi farmakologinio budrumo srities reikalavimai teikti informaciją sukuria nepateisintas išlaidas. Šioms įmonėms tokios kliūtys gali būti lemiamos apsisprendžiant nesikreipti dėl leidimų prekiauti kitoje nei kilmės valstybėje narėje.

Tačiau atsižvelgiant į tai, kad nacionalinių teisės aktų rengėjai dalyvauja priimant teisės aktus ir yra atsakingi už jų įgyvendinimą, siekiant aiškesnių, paprastesnių ir lankstesnių farmacijos

¹³ COM(2008)414.

taisyklių, nekeliant pavojaus visuomenės sveikatai, būtinas bendras visų subjektų įsipareigojimas.

1.2.1. Geresnė „sąlygų keitimo“ sistema

Komisija pripažįsta našta, kurią sukelia dabartinės leidimo prekiauti vaistais sąlygų keitimo taisyklės. Ši sudėtinga sistema trukdo įtraukti pacientams naudingus keitimus ir vilkina galimybę gauti geresnį gydymą.

1.2.2. Klinikinių tyrimų sistemos tobulinimas

Keletas suinteresuotųjų šalių išreiškė susirūpinimą (pavyzdžiui, skirtingose valstybėse narėse skirtingai aiškinami atitinkami teisės aktai ir sudėtingos procedūros, taikomos keliuose centruose skirtingose valstybėse narėse atliekant klinikinius tyrimus) dėl valstybių narių taikomos Direktyvos dėl klinikinių tyrimų¹⁴ ir jos poveikio universitetuose ir neuniversitetinėse įstaigose atliekamiems moksliniams tyrimams. Neseniai įvykusioje Europos vaistų agentūros (EMA) ir Komisijos konferencijoje¹⁵ buvo nustatyti direktyvos taikymo trūkumai. Dabar reikėtų atlikti išsamų šios srities vertinimą ir parengti tobulintinių sričių rekomendacijas.

8 tikslas. Komisija iki 2010 m. turėtų pateikti **Klinikinių tyrimų direktyvos taikymo vertinimą**, siekiant, prireikus, pateikti teisės aktų pasiūlymus, atsižvelgiant į visuotinį klinikinių tyrimų mastą.

1.3. Saugesni vaistai geriau informuotiems piliečiams

1.3.1. Saugumo gerinimas

Pastarieji su nepageidaujamomis reakcijomis susiję įvykiai rodo, kad vaistų saugumas išlieka labai svarbia visuomenės sveikatos problema. Siekdama ją spręsti Komisija pateikė teisės akto pasiūlymą¹⁶, kuriuo siūlo racionalizuoti ir sustiprinti ES saugumo stebėsenos (farmakologinio budrumo) sistemą.

9 tikslas. Turėtų būti kuo greičiau priimtas pasiūlymas dėl **ES farmakologinio budrumo sistemos** racionalizavimo ir stiprinimo.

Kita svarbi sveikatos problema susijusi su padidėjusiu skaičiumi gydymo vaistais klaidų, sukėlusių rimtų pacientų sveikatos sutrikimų, kaip antai vaistų pavadinimo sumaišymas ir recepto išrašymo, išdavimo bei administracinės klaidos. Siekdama ją išspręsti Komisija parengė naujas strategijas, kuriomis siekiama sumažinti gydymo vaistais klaidų mastą (pateiktos minėtame pasiūlyme) ir nustatyti su sveikata susijusių interneto svetainių kokybės kriterijus¹⁷. Taip pat Komisija patvirtino, kad pacientų sauga bus 2008 m. prioritetas, priimant pasiūlymą sisteminiams pacientų saugos klausimams spręsti, kuriuo siekiama sumažinti visus nepageidaujamus sveikatos priežiūros sistemos reiškinius, įskaitant gydymo vaistais klaidas,

¹⁴ OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 2007 11 30.

¹⁶ COM(2008) 665, COM(2008) 664.

¹⁷ COM(2002) 667.

ir priimant konkrečias priemones, skirtas su sveikatos priežiūra siejamų infekcijų prevencijai ir kontrolei¹⁸.

1.3.2. Teisių pacientams suteikimas

Kaip nurodyta Komisijos Baltojoje knygoje dėl sveikatos strategijos¹⁹, pacientai aktyviau dalyvauja priimant su jų sveikata susijusius sprendimus. Jie turi teisę gauti daugiau kokybiškos informacijos apie prieinamus vaistus, priežastis, kuriomis remiantis suteikti jų leidimai prekiauti, ir kaip jie stebimi.

Valdžios institucijoms ir sveikatos priežiūros specialistams tenka pagrindinis vaidmuo teikiant pacientams reikiamą ir nešališką informaciją. Farmacijos forumas patvirtino rekomendacijas dėl kokybiškos informacijos apie ligas ir gydymą rengimo, prieinamumo ir platinimo gerinimo. Kokybės principų taikymas ir geresnis visų partnerių bendradarbiavimas rengiant informaciją pacientams turėtų duoti apčiuopiamų rezultatų piliečiams.

Tačiau šiuo metu valdžios institucijos teikia labai skirtingą informaciją, o žiniasklaidos priemonės, kaip antai internetas, ne visuomet teikia patikimus arba suprantamus duomenis. Tai paaikškėjo neseniai Komisijos, Europos Parlamento ir Tarybos prašymu parengtoje ataskaitoje²⁰. Atsižvelgdama į tai, Komisija mano, kad reikėtų paaikškinti pramonės reikšmę, ir pateikia teisės akto pasiūlymą, kuriuo siekia racionalizuoti pacientams ES teikiamos informacijos apie receptinius vaistus prieinamumą ir pagerinti jos kokybę²¹. Pramonei turėtų būti suteiktos galimybės, laikantis griežtų sąlygų, teikti kokybišką informaciją. Atsižvelgdami į tai visi subjektai, visų pirma pramonė ir valstybės narės, turėtų atkreipti dėmesį į konkrečius pacientų, priklausančių mažumoms arba kilusių iš imigrantų šeimų, kalbinius poreikius.

10 tikslas. Turėtų būti įgyvendintos Farmacijos forumo darbo dėl **pacientams** apie ligas ir gydymą **teikiamos informacijos** išvados ir rekomendacijos.

11 tikslas. Turėtų būti priimtose priemonės, kuriomis būtų užtikrinta, kad informacijos prašantiems subjektams pramonės suteikta informacija būtų **patikima ir objektyvi**.

1.3.3. Poveikio aplinkai problemos sprendimas

Vis aktualesnė aplinkos apsaugos problema ir aktualesnis susirūpinimą keliantis visuomenės sveikatos klausimas – vandens ir dirvožemio tarša farmacijos produktų liekanomis. Pripažindama šį susirūpinimą Komisija finansavo kelis mokslinių tyrimų projektus, kuriais buvo siekiama įvertinti galimą farmacijos produktų poveikį aplinkai ir sveikatai. Dabar būtina pagrindinį dėmesį skirti priemonėms, kuriomis būtų galima sumažinti žalingą farmacijos produktų poveikį aplinkai ir visuomenės sveikatai. Viena iš sričių, kurioje reikėtų imtis tolesnių veiksmų – Europos vaistų agentūros ir nacionalinių vaistų institucijų surinktos aplinkos apsaugos informacijos apie farmacijos produktus vertinimas, siekiant šią informaciją įtraukti į dabartinę ES teisės aktų sistemą.

12 tikslas. Reikėtų pasiūlyti priemones, kuriomis būtų mažinamas **galimas žalingas farmacijos produktų poveikis Europos aplinkai ir visuomenės sveikatai**.

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

¹⁹ COM(2007) 630.

²⁰ COM(2007) 862.

²¹ COM(2008) 662, COM(2008) 663.

2. NAUDOJIMASIS GLOBALIZACIJOS GALIMYBĖMIS IR UŽDAVINIŲ SPRENDIMAS

ES farmacijos pramonė veikia pasaulinės ekonomikos mastu. Globalizacija teikia didelę naudą, kaip antai atveria užsienio rinkas ir padidina perkamąją galią, ypač sparčiai augančios ekonomikos šalyse. Moksliniais tyrimais paremtų vaistų ir generinių vaistų gamintojams atsiveria naujos rinkos galimybės, naudojantis viešojo finansavimo sistemomis ir dėl didėjančio pacientų, kurie gali mokėti už geriausią šiose sparčiai augančios ekonomikos šalyse prieinamą gydymą, skaičiaus. ES pramonė į besikeičiančią aplinką reaguoja skirtingai. Viena vertus, naujoviškų ir generinių vaistų gamintojai vis labiau skverbiasi į sparčiai augančios ekonomikos šalis, kita vertus, mokslinių tyrimų ir plėtros sritis jie patiki rangovams kitose pasaulio šalyse. Be to, vis dažniau aktyviausias vaistų sudedamąsias dalis jie importuoja iš Azijos šalių kaip prekursorius galutiniams produktams, taip išlaikydami gamybos pajėgumą ES.

Tačiau dėl globalizacijos kyla ir naujų visuomenės sveikatos uždavinių. ES farmacijos politikos prioritetas – apsaugoti Europos piliečius sprendžiant šiuos uždavinius. Siekdama pasaulio sveikatos interesų Komisija taip pat išipareigojo pagerinti vaistų prieinamumą, įperkamumą ir galimybę gauti vaistų visame pasaulyje.

2.1. Pasaulio sveikatos uždavinių sprendimas

2.1.1. Nelegalūs vaistai

Komisija neseniai priėmė **Komunikatą dėl Europos pramoninės nuosavybės teisių strategijos**; pagrindinis dėmesys šioje strategijoje skiriamas veiksmingam intelektinės nuosavybės teisių užtikrinimui. Yra kelios nelegalių vaistų formos, viena iš jų – suklastoti vaistai. Saugumas yra būtina prekybos vaistais sąlyga. 2006 m. Komisijos pradėtas tyrimas dėl farmacijos produktų platinimo parodė, kad ES klastojama vis daugiau vaistų.

Taip pat Komisijos 2007 m. „Bendrijos muitinės veiklos kovojant su klastojimu ir piratavimu ataskaita“²² parodė, kad tik per dvejus metus (2005–2007 m.) muitinė konfiskavo 628 % daugiau vaistų. Konfiskuoti ne tik sveikos gyvensenos produktai, bet ir vaistai nuo gyvybei pavojų keliančių ligų. Kovojant su nelegaliais vaistais reikėtų sustiprinti reglamentavimo srities bendradarbiavimą su trečiosiomis šalimis.

Tuo remdamasi, Komisija teikia teisės akto pasiūlymą²³, kuriuo siekia veiksmingai apsaugoti Europos piliečius nuo šio didelio pavojaus sveikatai ir užtikrinti, kad iš legalaus tiekimo tinklo pirkti vaistai būtų visiškai patikimi. Siūlomos įvairios priemonės, nuo su produktu susijusių priemonių (kaip antai privalomos saugumo priemonės, pagal kurias galima atsekti produktą) iki sugriežtintų reikalavimų didmeniniams platintojams. Pasiūlyme taip pat nagrinėjamos visų kitų tiekimo tinklo subjektų funkcijos ir aiškinamos jų pareigos.

Kovai su klastojimu būtina sutelkti tarptautines pastangas. Būtina toliau plėtoti dvišalį bendradarbiavimą su konkrečiomis trečiosiomis šalimis. Reikėtų nustatyti naują keitimosi informacija apie nelegalius platinimo kanalus ir klastojimą tvarką.

²²

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

²³

COM(2008) 668.

Komisija šiuo klausimu intensyviai dirba su Europos ir tarptautiniais partneriais. Ji aktyvi Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) Tarptautinės kovos su medicininių produktų klastojimu grupės (IMPACT)²⁴, kuri nustatė teisės aktų, skirtų kovoti su suklastotais mediciniais produktais, principus, ir Europos Tarybos suklastotų farmacijos produktų specialistų grupės (PC-S-CP) narė.

13 tikslas. Turėtų būti kuo greičiau priimtas pasiūlymas, kuriuo būtų neleidžiama **nelegaliems vaistams patekti** į legalų tiekimo tinklą.

14 tikslas. Iki 2012 m. turėtų būti pasiūlyta sustiprinti **informacijos** apie nelegalius platinimo kanalus, susijusius su suklastotais vaistais, **mainus**.

15 tikslas. Komisija **per IMPACT** turėtų teikti pagalbą **trečiosioms šalims**, rengiančioms teisės aktus, kuriais kovojama su suklastotais vaistais, ir užtikrinančioms jų vykdymą.

2.1.2. Pasirengimas pandemijoms

Didėjantis paukščių gripo atvejų skaičius įrodė, kad būtina turėti išsamią infekcinių ligų, ypač kovos su pandemijomis, strategiją.

Šioje srityje jau nemažai pasiekta, pavyzdžiui, sudarant palankesnes leidimų prekiauti vakcinomis nuo pandemijų sąlygas. Gerai nustatytas ES parengties planavimas²⁵, nustatyta konkreti teisės aktų sistema, pagal kurią jau suteikti leidimai prekiauti keliais vaistais nuo gripo pandemijos.

Tačiau reikia siekti didesnio tarptautinio ES gripo strategijos masto, įtraukiant JT organizacijas (PSO, Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizaciją, Jungtinių Tautų vaikų fondą (UNICEF) ir kt.) ir Pasaulinę gyvūnų sveikatos organizaciją, kad įvykus protrūkiui ES piliečiai būtų laiku aprūpinti veiksmingomis vakcinomis. ES ir trečiosioms šalims bendradarbiaujant reglamentavimo srityje turėtų būti sukurta struktūra, kuriai esant būtų galima keistis informacija apie vaistus nuo pandemijų, nustatyti lyginamąjį parengties pandemijoms planų standartą, dalytis informacija apie gripo atmainas ir pagerinti galimybę gauti vakcinų ir kitokios naudos.

16 tikslas. Siekiant **gerinti tarptautinį** pandemijų srities **bendradarbiavimą** turėtų būti stiprinami ir toliau vystomi dvišaliai ir daugiašaliai santykiai su trečiosiomis šalimis.

2.2. Pasaulinio bendradarbiavimo ir suderinimo link

2.2.1. Tarptautinio bendradarbiavimo stiprinimas

Kova su pasaulio sveikatos pavojais yra savaimė pakankama priežastis tarptautiniam bendradarbiavimui stiprinti. Pasaulinė ligų našta didėja, įskaitant su skurdu susijusias ir negydomas ligas, kurios daro neproporcingą poveikį besivystančioms šalims. Pripažindama šią problemą ES neseniai atliko konstruktyvų vaidmenį PSO rengiant naują Pasaulio visuomenės sveikatos, inovacijų ir intelektinės nuosavybės strategiją, kuria siekiama sprendžiant visuomenės sveikatos uždavinius šiose šalyse skatinti naujoviškų produktų prieinamumą. Komisija jau pradėjo remti naujų vaistų negydytoms ligoms mokslinius

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

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

tyrimus, atliekamus kartu su Afrika ir skirtus Afrikai. ES taip pat ėmėsi veiksmų, kad tarptautinės įmonės galėtų tiekti vaistus besivystančioms šalims su didele nuolaida, kol užtikrinama, kad šios lengvatinės kainos neturėtų neigiamų padarinių ES rinkai jas reimportuojant. Be to, ES remia Pasaulinį kovos su AIDS, tuberkulioze ir maliarija fondą besivystančiose šalyse. Dideli finansiniai indėliai iš viešųjų ir privačių šaltinių, tokių kaip labdaros organizacijos, suteikia galimybių Pasauliniam fondui remti prevenciją, gydymą ir priežiūrą, siekiant sparčiai reaguoti į šias tris ligas.

Yra keletas kitų nepaprastai svarbių priežasčių, dėl kurių būtina stiprinti tarptautinį su globalizacija susijusį bendradarbiavimą.

Pirma, vis daugiau vaistų sukuriama dirbant keliuose centruose pasauliniu mastu. Klinikiniai tyrimai dažnai atliekami ne Europoje, taip pat pagal Europos ir besivystančių šalių klinikinių tyrimų partnerystės (EBŠKTP) programą. Sudėtinės dalys ir galutiniai produktai vis dažniau perkami per tarptautinių platinimo kanalų tarpininkus. Dėl to valdžios institucijoms tampa vis sunkiau atlikti savo darbą (įvertinti tyrimus, atlikti patikras vietoje) ir tam prireikia vis daugiau išteklių.

Antra, įmonės vis dažniau vykdo veiklą pasauliniu mastu. Pasaulyje užregistruoti šalutiniai reiškiniai gali būti aktualūs ir Europos pacientams. Todėl labai svarbu, kad ES turėtų galimybę naudotis tokia informacija. Pasaulinei stebėsenai būtinas pasaulinis bendradarbiavimas. Komisija pasirengusi aktyviai spręsti šiuos uždavinius. Nuo 2005 m. tarptautinis ES bendradarbiavimas labai sustiprėjo. Buvo sudaryti susitarimai dėl konfidencialumo su JAV, Japonija ir Kanada. Tačiau reikia dar labiau stiprinti dvišalį bendradarbiavimą, kad būtų geriau keičiamasi informacija apie vaistų saugumą ir geriau koordinuojami veiksmai. Taip pat siekiant išvengti darbo dubliavimo reikėtų susitarti dėl bendro sutarimu pagrįstos patikrinimų tvarkos.

Būtina stiprinti bendradarbiavimą su kitomis pagrindinėmis trečiosiomis šalimis (pavyzdžiui, Rusija, Indija ir Kinija), kuriose atliekama vis daugiau klinikinių tyrimų ir pagaminama vis daugiau aktyviųjų sudėtinių dalių. Atliekant klinikinius tyrimus trečiosiose šalyse turi būti siekiama bendro tikslo: laikytis Helsinkio deklaracijoje²⁶ nustatytų etinių principų. Pirmieji žingsniai jau padaryti, būtent Indijoje. Siekiant didinti tarpusavio supratimą ir pasitikėjimą reikėtų imtis konkrečių iniciatyvų, kaip antai rengti reglamentavimo institucijų darbuotojų mokymą, nustatyti informacijos mainų procedūras ir kurti bendrus standartus.

17 tikslas. Reikėtų stiprinti **reglamentavimo srities bendradarbiavimą su JAV, Japonija ir Kanada** pagal galiojančius susitarimus dėl konfidencialumo, pagrindinį dėmesį skiriant saugumo stebėsenai.

18 tikslas. Šioms trimis šalims iki 2010 m. reikėtų pasiūlyti taikyti **bendru sutarimu pagrįstą patikrų trečiosiose šalyse tvarką**.

19 tikslas. Reikėtų stiprinti **dvišalį bendradarbiavimą**, taip pat mokslinių tyrimų srityje, su **Rusija, Indija ir Kinija**, pagrindinį dėmesį skiriant klinikiniams tyrimams ir aktyviųjų sudėtinių dalių gamybai.

²⁶ <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

20 tikslas. Reikėtų skatinti **mokymą ir keitimosi informacija tvarkos rengimą** su šiomis trimis šalimis.

2.2.2. Pasaulinio suderinimo skatinimas

Siekiant mažinti nesaugių produktų patekimo į ES rinką pavojų labai svarbu nustatyti tarptautinius visuomenės sveikatos standartus ir užtikrinti jų laikymąsi. Atsižvelgiant į tai labai svarbus su JAV ir Japonija Tarptautinėje konferencijoje suderinimo klausimais (ICH) atliekamas darbas, kurį reikia plėsti. Reikėtų remti ICH standartų rengimą, kad jie taptų pasauliniais standartais.

Tarptautinis bendradarbiavimas taip pat suteikia galimybių stiprinti ES poziciją, pradedant Europos įmonėms naudingas iniciatyvas. ES ir JAV transatlantinė ekonomikos taryba (TET)²⁷ suteikia unikalią galimybę priartinti dvi didžiausias pasaulio farmacijos rinkas ir mažinti išlaidas, mažinant nepagrįstus reglamentavimo skirtumus. Jau pradėtos svarbios supaprastinimo iniciatyvos, kaip antai veiksmų planas, priimtas po Transatlantinio praktinio seminaro dėl administracinio supaprastinimo²⁸. Galėtų būti sėkmingos ir turėtų būti toliau vystomos bendro dialogo prieš pateikiant teisės aktų pasiūlymus iniciatyvos su kitomis šalimis.

21 tikslas. Reikėtų toliau vystyti **tarptautinį suderinimą** Tarptautinėje konferencijoje suderinimo klausimais (ICH) ir **skatinti** kitas trečiąsias šalis nei JAV ir Japonija **taikyti tarptautinius standartus**.

22 tikslas. Reikėtų **remtis ES ir JAV transatlantinės ekonomikos tarybos (TET) nustatytomis** JAV ir ES taisyklių **supaprastinimo ir konvergencijos sritimis** ir vystyti **dialogą prieš pateikiant svarbius teisės aktų pasiūlymus**.

2.3. Pasaulinės ir sąžiningos konkurencijos link

Manoma, kad iki 2020 m. naujose rinkose (Kinijoje, Indijoje, Brazilijoje, Rusijoje, Indonezijoje, Meksikoje ir Turkijoje) bus parduodamas penktadalis pasaulio vaistų. Todėl globalizacija ir šių rinkų atvėrimas suteikia didžiules verslo galimybes ES įmonėms. Tuo pačiu metu atsiranda nauja Indijos, Kinijos ir Azijos šalių konkurencija. Šios šalys jau tapo aktyviųjų vaistų sudedamųjų dalių gamybos centrais ir pagrindiniais šių medžiagų importo į Europą šaltiniais.

Europa užima palankią padėtį, kad galėtų konkuruoti pasaulyje, jeigu konkurencija yra sąžininga, t. y. paremta tarptautinėmis taisyklėmis. Tačiau pripažįstama, kad netarifinės kliūtys dažnai trukdo Europos subjektams patekti į rinką, nors įmonės iš ES narėmis nesančių šalių turi visas galimybes patekti į atviras Europos rinkas. Todėl Komisija pradėjo bendradarbiauti su naujais prekybos partneriais įvairiose su farmacijos produktais susijusiose srityse, siekdama užtikrinti, kad užsienio rinkose ES įmonės galėtų konkuruoti vienodomis sąlygomis, visų pirma, kad jų konkurentai laikytųsi Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) taisyklių.

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, 2007 11 30.

23 tikslas. ES turėtų siekti **PPO sistemos įgyvendinimo ir laikymosi** dvišaliuose ir daugiašaliuose santykiuose, taip pat pagal dvišalius laisvosios prekybos susitarimus (LPS), visų pirma, susijusius su intelektinės nuosavybės teisių apsauga.

3. KAD MOKSLAS DUOTŲ REZULTATŲ EUROPOS PACIENTAMS

3.1. Parama farmacijos moksliniams tyrimams

Esminė farmacijos inovacijų prielaida – gyvosios gamtos mokslų tyrimai ir plėtra. Tačiau mokslinių tyrimų ir plėtos investicijos palaipsniui iš Europos buvo perkeliamos į Jungtines Amerikos Valstijas ir Aziją. Nors kai kurios priežastys būdingos konkrečiam sektoriui, kitos susijusios su bendresniais veiksniais, kaip antai fiskaline politika, darbo sąnaudomis arba švietimu ir mokymu.

Komisija pripažįsta esminį farmacijos mokslinių tyrimų ir plėtos vaidmenį. Šiuo metu ji įgyvendina įvairias su konkrečiais sektoriais susijusias iniciatyvas šios srities inovacijoms remti. 2006 m. siekiant ne tik paremti naujų technologijų plėtrą, bet ir užtikrinti, kad mokslinių tyrimų rezultatai būtų greitai panaudojami komerciniams tikslams, buvo priimta Mokslinių tyrimų ir technologinės plėtos septintoji bendroji programa (FP7)²⁹ bei Konkurencingumo ir inovacijų programa (KIP)³⁰.

Komisija komunikate dėl retųjų ligų, kuris turėtų būti priimtas 2008 m. pabaigoje, apsvarstys galimybes sustiprinti mokslinius retųjų ligų srities tyrimus ir plėtrą.

Naujoviškų vaistų iniciatyva³¹ yra pagrindinė priemonė Europos biofarmacijos mokslinių tyrimų ir plėtos srities konkurencingumui stiprinti. Šios naujos priemonės, pramonės ir Komisijos viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystės, tikslas – sustiprinti ir pagreitinti vaistų kūrimą, kad naujos gydymo galimybės taptų greičiau prieinamos pacientams.

3.2. Neatsilikti nuo naujovių. Nauji medicinos horizontai

Atsiranda vis naujų sveikatos priežiūros srities technologijų ir terapijos rūšių, kaip antai audinių inžinerija arba nanovaistai, ir naujoviškų informacinių ir komunikacinių technologijų (IKT arba e. sveikatos) priemonių. Dažnai jos priklauso kelioms sritims (vaistai, medicinos prietaisai, persodinimas, IKT). Jų atsiradimas pabrėžia reglamentavimo sistemos proporcingumo ir lankstumo svarbą.

Komisija yra išipareigojusi mokslo išradimus, kaip antai audinių inžineriją ir genų terapiją, įtraukti į XXI a. ES farmacijos sistemą ir juos paversti paklausiais produktais, visų pirma tose srityse, kurių medicininiai poreikiai yra nepatenkinti, kaip antai gydant infekcines ligas (tuberkuliozė, ŽIV/AIDS) ir retąsias ligas, kurios ne tik kelia pavojų visuomenės sveikatai Europoje, bet ir besivystančiose šalyse, ypač Afrikoje ir pietus nuo Sacharos. Tačiau visas naująsias technologijas reikia tinkamai įvertinti. Ypač svarbu, kad būtų visiškai laikomasi etinio pluralizmo ir subsidiarumo principo.

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

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

³¹ <http://www.imi-europe.org>.

3.2.1. Regeneracinės medicinos pažadų įgyvendinimas

Regeneracinė medicina, t. y. genų, ląstelių ir audinių naudojimas funkcijų sutrikimams gydyti arba žmogaus kūno dalims regeneruoti, suteikia didžiules galimybes kovojant su tokiomis ligomis kaip Alzheimerio arba Parkinsono ligos, kurios labai paplitusios senėjančioje visuomenėje. Naujasis Pažangiosios terapijos reglamentas³² turėtų paspartinti šių produktų kūrimą ir skatinti pramonės konkurencingumą laikantis nacionalinių etikos prerogatyvų.

24 tikslas. Iki 2012 m. **reikėtų įvertinti ir peržiūrėti Pažangiosios terapijos reglamento įgyvendinimo poveikį.**

3.2.2. Asmeniniams poreikiams labiau pritaikytų vaistų link

Atsiradus naujoms technologijoms, tokioms kaip farmakogenomika, modeliavimas konkrečiam pacientui ir ligų simulatoriai, medicina bus labiau pritaikyta asmeniniams poreikiams. Ateityje gydytojai galės nustatyti reikiamus vaistus, dozę ir skyrimo laiką naudodamiesi genetinė informacija. Ši sritis jau daro poveikį įmonių verslo strategijai, klinikinių tyrimų rengimui ir vaistų išrašymo būdai. Nors dar per anksti sakyti, kad „-omikos“ technologijos iš tiesų pakeis šį sektorių, Komisija atidžiai stebi šią sritį ir apsvarstys, kaip galėtų paremti jos vystymąsi.

Be to, reikia daryti prielaidą, kad tikėtina, kad didelės šių naujų gydymo galimybių išlaidos apsunkins visuomenės sveikatos biudžetus. Farmacijos forume vykę svarstymai su kainų nustatymu ir kompensavimu susijusiais klausimais padėjo pamatus šiems klausimams spręsti.

25 tikslas. Iki 2010 m. **turėtų būti pateikta „-omikos“ technologijų naudojimo farmacijos mokslinių tyrimų ir plėtros srityje ataskaita ir su suinteresuotosiomis šalimis turėtų būti išnagrinėta, ar jų vystymui remti būtini nauji Bendrijos teisės aktai.**

4. IŠVADA

Komisija tvirtai įsitikinusi, kad globalizuotame šiandienos pasaulyje ir saugumo aplinkoje Europai reikia dinamiško ir konkurencingo farmacijos sektoriaus. ES turi visus šiam tikslui pasiekti būtinus privalumus: tvirtą mokslinių tyrimų bazę, pagarsėjusią švietimo sistemą ir kvalifikuotą darbo jėgą, stabilią ir inovacijų siekiančią ES pramonę.

Sektoriaus ateitį formuos struktūriniai veiksniai, kurių kai kurie priklauso ne tik farmacijos sričiai. Tačiau Komisija pabrėžia galimą šio sektoriaus ES politikos svarbą. Bendrijos veiksmai geriausiai tinka bendriems uždaviniams, su kuriais susiduria valstybės narės, spręsti. Siekiant numatytos vizijos: konkurencingos pramonės, kuriančios saugius, naujoviškus ir prieinamus vaistus, būtinas visų subjektų, dalyvaujančių įgyvendinant šį komunikatą, įsipareigojimas.

Remdamasi komunikate apibrėžtais tikslais, Komisija ragina kitas institucijas dalyvauti konstruktyviame dialoge siekiant pažangos.

³² OL L 324, 2007 12 10, p. 121.