Europos regionų komiteto nuomonė. ES vaistų strategija ir pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto dėl Europos vaistų agentūros (EMA) įgaliojimų pakeitimo

(2021/C 300/15)

Pranešėja	Birgitta SACRÉDEUS (SE / EPP), Dalarnos leno tarybos narė
Pamatinis dokumentas	Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje COM(2020) 725 *final*

I. **SIŪLOMI PAKEITIMAI**

1 pakeitimas

7 konstatuojamoji dalis

Europos Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
[…] Todėl svarbu spręsti stygiaus klausimą ir stiprinti bei oficialiai įtvirtinti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stebėseną;	[…] Todėl svarbu spręsti stygiaus klausimą ir ***tinkamiausiu valstybėms narėms lygmeniu*** stiprinti bei oficialiai įtvirtinti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stebėseną;

Paaiškinimas

Bendras Europos atsakas į vaistų ir medicinos priemonių stygių yra labai naudingas. Tačiau krizinėse situacijose būtina užtikrinti, kad stebėsena ir valstybėms narėms tenkanti administracinė našta būtų proporcinga gaunamai naudai.

2 pakeitimas

3 straipsnio 5 dalis

Europos Komisijos pasiūlymas	RK pakeitimas
Vaistų iniciatyvinei grupei padeda darbo grupė, kurią sudaro už vaistus atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai stygiaus klausimais, įsteigti vadovaujantis 9 straipsnio 1 dalimi.	Vaistų iniciatyvinei grupei padeda darbo grupė, kurią sudaro už vaistus atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai stygiaus klausimais, įsteigti vadovaujantis 9 straipsnio 1 dalimi. ***Prireikus darbo grupė palaikys ryšius su vietos ir regionų sveikatos priežiūros institucijomis.***

Paaiškinimas

19-oje iš 27 valstybių narių atsakomybė už sveikatos priežiūrą tenka vietos ir regionų lygmeniui. Kad vaistų stygiaus stebėsena būtų veiksminga ir duotų rezultatų, reikia įtraukti vietos ir regionų lygmenis.

3 pakeitimas

11 straipsnio 4 dalies b punktas

Europos Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
b) informuoja Vaistų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.	b) ***per pagrįstą laikotarpį*** informuoja Vaistų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.

Paaiškinimas

Valstybėms narėms reikia suteikti pakankamai laiko informuoti iniciatyvinę grupę, nes tokios informacijos rinkimas susijęs su didele administracine našta sveikatos priežiūros įstaigoms, kurios krizės sąlygomis jau patiria sunkumų.

4 pakeitimas

12 straipsnio f punktas

Europos Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
f) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis […].	f) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis***, visų pirma su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO)*** […].

Paaiškinimas

Pasaulinis bendradarbiavimas su PSO yra svarbus, todėl šiame kontekste jį reikėtų paminėti.

5 pakeitimas

14 straipsnio 5 dalis

Europos Komisijos pasiūlymas	RK pakeitimas
Pirmininkas gali pakviesti valstybių narių atstovus, Agentūros mokslo komitetų ir darbo grupių narius bei trečiąsias šalis, įskaitant vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų kūrėjus, klinikinių tyrimų užsakovus, klinikinių tyrimų tinklų atstovus, taip pat pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančias interesų grupes dalyvauti jos posėdžiuose.	Pirmininkas gali pakviesti valstybių narių ***ir vietos bei regionų valdžios institucijų*** atstovus, Agentūros mokslo komitetų ir darbo grupių narius bei trečiąsias šalis, įskaitant vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų kūrėjus, klinikinių tyrimų užsakovus, klinikinių tyrimų tinklų atstovus, taip pat pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančias interesų grupes dalyvauti jos posėdžiuose.

Paaiškinimas

Daugelyje valstybių narių sveikatos priežiūros paslaugos priklauso vietos ir regionų valdžios institucijų kompetencijos sričiai.

6 pakeitimas

18 straipsnio c punktas

Europos Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
c) vykdydama savo reguliavimo užduotis, naudojasi skaitmenine infrastruktūra ar priemonėmis, kad supaprastintų greitą prieigą prie turimų elektroninių sveikatos duomenų, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, arba jų analizę, taip pat keitimąsi tokiais duomenimis tarp valstybių narių, Agentūros ir kitų Sąjungos įstaigų;	c) vykdydama savo reguliavimo užduotis, naudojasi skaitmenine infrastruktūra ar priemonėmis, kad supaprastintų greitą prieigą prie turimų elektroninių sveikatos duomenų, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, arba jų analizę, taip pat keitimąsi tokiais duomenimis tarp valstybių narių, Agentūros ir kitų Sąjungos įstaigų ***pagal galiojančius Sąjungos duomenų apsaugos teisės aktus***;

Paaiškinimas

Reikėtų pabrėžti saugaus keitimosi duomenimis ir asmens duomenų apsaugos svarbą.

7 pakeitimas

19 straipsnio 5 dalis

Europos Komisijos pasiūlymas	RK pakeitimas
Medicinos priemonių iniciatyvinei grupei talkina darbo grupė, kurią sudaro už medicinos priemones atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai, įsteigti vadovaujantis 23 straipsnio 1 dalimi.	Medicinos priemonių iniciatyvinei grupei talkina darbo grupė, kurią sudaro už medicinos priemones atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai, įsteigti vadovaujantis 23 straipsnio 1 dalimi. ***Prireikus darbo grupė palaikys ryšius su vietos ir regionų sveikatos priežiūros institucijomis.***

Paaiškinimas

19-oje iš 27 valstybių narių atsakomybė už sveikatos priežiūrą tenka vietos ir regionų lygmeniui. Kad svarbių medicinos priemonių stebėsena būtų veiksminga ir duotų rezultatų, reikia įtraukti vietos ir regionų lygmenis.

8 pakeitimas

25 straipsnio 4 dalies d punktas

Europos Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
d) informuoja Medicinos priemonių iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.	d) ***per pagrįstą laikotarpį*** informuoja Medicinos priemonių iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.

Paaiškinimas

Valstybėms narėms reikia suteikti pakankamai laiko informuoti iniciatyvinę grupę, nes tokios informacijos rinkimas susijęs su didele administracine našta sveikatos priežiūros įstaigoms, kurios krizės sąlygomis jau patiria sunkumų.

9 pakeitimas

26 straipsnio e punktas

Europos Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
e) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis […].	e) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis***, visų pirma su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO)*** […].

Paaiškinimas

Pasaulinis bendradarbiavimas su PSO yra svarbus, todėl šiame kontekste jį reikėtų paminėti.

II. **POLITINĖS REKOMENDACIJOS**

1 dalis. EUROPOS REGIONŲ KOMITETAS

Dėl pasiūlymo dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje-

1. palankiai vertina pasiūlymą dėl reglamento dėl didesnių Europos vaistų agentūros įgaliojimų pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje. Pasiūlymas atitinka RK nuomonėje dėl ES ekstremalių sveikatai situacijų mechanizmo pateiktą raginimą;

2. ragina, atsižvelgiant į COVID-19 pandemijos metu įgytą patirtį kuriant, gaminant ir paskirstant vaistus ir medicinos priemones, skirtus visuomenės sveikatai grėsmę keliančių ligų prevencijai, diagnozei ir gydymui, laikytis koordinuoto požiūrio;

3. pažymi, kad nors sveikatos politika priklauso pagrindinei valstybių narių kompetencijai, ES atlieka svarbų papildomąjį ir koordinavimo vaidmenį. Ji turi, inter alia, užtikrinti tolesnį vaistų ir medicinos priemonių vidaus rinkos gyvavimą ir tinkamą veikimą kilus krizei;

4. pabrėžia, kad siūlomas reglamentas daro didelį poveikį vietos ir regionų valdžios institucijoms, nes 19-oje iš 27 valstybių narių jos atsako už sveikatos priežiūrą ir atlieka svarbų vaidmenį savo šalies pasirengimo krizei ir jos valdymo srityse. Todėl būtina skubiai užtikrinti, kad vietos ir regionų lygmens poreikiai būtų įvardyti ir patenkinti ir kad būtų numatyti keitimosi informacija kanalai tarp vaistų stygiaus ir medicinos priemonių iniciatyvinių grupių bei vietos ir regionų valdžios institucijų;

5. mano, kad pasiūlymas įpareigoti valstybes nares stebėti ir mažinti svarbiausių vaistų ir medicinos priemonių stygių reiškia tvirtą įsipareigojimą. Kad EMA galėtų gauti aktualių ir patikimų duomenų ir informacijos apie vaistų ir medicinos priemonių poreikį ir stygių, būtina, kad šiuos duomenis galėtų teikti vietos ir regionų lygmuo;

6. atkreipia dėmesį į tai, kad krizės atveju sveikatos priežiūros tarnybos ir vietos bei regionų valdžios institucijos gali patirti didelį spaudimą. Todėl joms tenkanti administracinė našta turėtų būti kuo mažesnė. Dėl šios priežasties pareigos teikti ataskaitas ir terminai turi būti tinkami ir pagrįsti, kartu sudarant sąlygas imtis skubių veiksmų, valstybėms narėms duodančių kuo didesnę naudą ir atitinkančių subsidiarumo principą;

7. atkreipia dėmesį į tai, kad prieiga prie sveikatos ir kitų duomenų ir dalijimasis jais yra itin svarbūs rengiantis krizėms sveikatos srityje, kad būtų galima veiksmingai įveikti krizes ir kitus svarbius įvykius. Vis dėlto neskelbtina informacija turi būti tvarkoma labai atsargiai ir būtina užtikrinti privatumą ir duomenų saugumą;

8. labai palankiai vertina pasiūlymą įsteigti Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę, kuri remtų greitą vaistų, kurie gali padėti užkirsti kelią gyventojų sveikatai kylančioms grėsmėms, kūrimą ir naudojimą. RK palankiai vertina tai, kad Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė ketina visapusiškai bendradarbiauti su kitomis ES įstaigomis, PSO ir trečiosiomis šalimis;

9. palankiai vertina tai, kad pasiūlyme pabrėžiamas bendradarbiavimas su atitinkamomis įstaigomis, pavyzdžiui, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC), susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, tačiau būtina vengti institucijų darbo dubliavimo;

10. tikisi daugiau informacijos apie tai, kaip EMA bendradarbiaus su siūloma ES reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas institucija (HERA);

11. ragina užtikrinti kuo didesnį EMA ir jos darbo grupių veiklos skaidrumą.

2 dalis. EUROPOS REGIONŲ KOMITETAS

Dėl Komunikato dėl ES vaistų strategijos

12. reiškia tvirtą paramą Komisijos paskelbtai Europos vaistų strategijai, kurios bendras tikslas – užtikrinti pacientams galimybę gauti vaistų ir jų prieinamumą, ir pabrėžia, kad reikia sudaryti sąlygas visiems ES piliečiams gydytis saugiais ir veiksmingais vaistais;

13. atkreipia dėmesį į tai, kad 19-oje iš 27 valstybių narių pagrindinė atsakomybė už medicininę priežiūrą, slaugą ir sveikatos priežiūrą buvo perduota vietos ir regionų valdžios institucijoms. Net ir nacionalinę sveikatos sistemą turinčiose valstybėse už socialines paslaugas ir socialinę paramą dažnai yra atsakingas vietos lygmuo. Todėl vietos ir regionų valdžios institucijos atlieka esminį vaidmenį finansuojant, vertinant, perkant ir tiekiant vaistus, taip pat valdant krizes ir rengiantis joms. Todėl labai svarbu įtraukti regionų ir vietos lygmenis į Vaistų strategijoje siūlomas bendradarbiavimo formas;

14. rekomenduoja pasitelkiant strategiją skatinti vaistų prieinamumą esant nepatenkintiems poreikiams ir remti inovacijas bei mokslinius tyrimus atsižvelgiant į pacientų ir sveikatos priežiūros sistemos poreikius. Dialogo metu reikia bendrai susitarti, kokiose medicinos srityse yra nepatenkintų poreikių, siekiant užtikrinti, kad nė viena sritis neliktų nepastebėta;

15. ypač palankiai vertina siūlomas visapusiškas kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms pastangas ir mano, kad svarbu dirbti siekiant sumaniai ir ribotai naudoti antibiotikus, skatinti naujų antibiotikų kūrimą ir gamybą ir išlaikyti senesnius antibiotikus rinkoje;

16. mano, jog reikia gerinti aprūpinimą retoms ligoms gydyti skirtais vaistais ir vaikams skirtais vaistais, todėl ragina peržiūrėti teisės aktus dėl vaikų ir retųjų ligų gydymo. Dabartinės paskatos laukiamų rezultatų nedavė. Vietoj to turime vaistų su nepakankamais jų naudą ir saugumą patvirtinančiais duomenimis ir jie yra tokie brangūs, kad jie sveikatos priežiūros sistemai tikrai nėra prioritetas;

17. mano, jog prieinamos kainos yra būtina sąlyga, kad pacientai gautų reikiamą gydymą vaistais ir kad sveikatos priežiūros sistemos išliktų tvarios ilguoju laikotarpiu. Šiuo metu yra sunkiai sergančių žmonių, kurie negauna reikiamo gydymo, nes vaistų kainos yra labai aukštos. Tai pasakytina, pavyzdžiui, apie vaistus nuo sunkių retųjų ligų;

18. pažymi, kad vaistų rinka šiuo metu veikia netinkamai, nes egzistuoja nebylūs kainų nustatymo susitarimai ir trūksta skaidrumo. Bendrovės gali nuspręsti neprekiauti savo vaistais tam tikrose šalyse. Todėl gerai, kad strategija siekiama įvairiais būdais skatinti konkurenciją vaistų rinkoje, be kita ko, peržiūrint konkurencijos teisę. Atsižvelgiant į tai, reikia priemonių generinių ir panašių biologinių vaistų prieinamumui skatinti;

19. rekomenduoja valstybėms narėms glaudžiau bendradarbiauti vaistų vertinimo, kainų nustatymo ir viešųjų pirkimų srityje; mano, jog labai svarbu, kad vietos ir regionų lygmeniui, kuris daugelyje šalių yra atsakingas už sveikatos priežiūros sistemą ir jos finansavimą, būtų atstovaujama tokiose bendradarbiavimo formose;

20. pritaria Komisijai, kad Europos vaistų pramonė yra strategiškai svarbi moksliniams tyrimams, visuomenės sveikatai, darbo vietų kūrimui ir prekybai. Labai svarbu sudaryti sąlygas inovacijoms ir naujų technologijų, pavyzdžiui, genų terapijos, dirbtinio intelekto ir individualizuotosios medicinos, naudojimui, kad ES išlaikytų konkurencingą vaistų pramonę;

21. pritaria Komisijos pasiūlymui sukurti Europos sveikatos duomenų erdvę siekiant skatinti tarpvalstybinę duomenų analizę ir taip gerinti mokslinius tyrimus, darbą sveikatos srityje ir priežiūrą. Sveikatos priežiūros tarnyboms turėtų būti sudarytos galimybės dalyvauti tokios infrastruktūros darbe. Turi būti užtikrintas pacientų privatumas ir teisės į duomenis;

22. pabrėžia, kad pacientai turi pasitikėti naujais vaistais ir būti tikri, kad jie yra saugūs ir veiksmingi. Todėl registruojant vaistus svarbu užtikrinti, kad būtų pakankamai klinikinių įrodymų. Jei pacientų sauga ir veiksmingumas nėra pakankamai pagrįsti dokumentais, kartais sveikatos priežiūros tarnyboms ir mokėtojams gali būti sunku užimti tam tikrą poziciją naujų gydymo būdų atžvilgiu. Tai gali uždelsti gydymą arba trukdyti jį taikyti. Taip pat kyla pavojus, kad skubotas įregistravimas turės priešingą poveikį. Todėl svarbu, kad EMA bendradarbiautų su sveikatos technologijų vertinimo institucijomis, taip pat su sveikatos priežiūros tarnybų atstovais ir mokėtojais regionų lygmeniu; atkreipia dėmesį į tai, kad vaistų stygius jau seniai yra sveikatos sektoriaus problema.

23. COVID-19 pandemijos metu ši problema tapo dar akivaizdesnė. Todėl RK ragina išsamiai išanalizuoti vaistų stygiaus priežastis ir ragina Komisiją peržiūrėti vaistų srities teisės aktus siekiant padidinti tiekimo saugumą. Kadangi Vaistų strategijoje pateikti pasiūlymai nėra labai konkretūs, Komitetas tikisi, kad bus imtasi perspektyvių priemonių strateginiam ES savarankiškumui užtikrinti, kad tiek įprastose, tiek krizinėse situacijose nenutrūktų vaistų tiekimas;

24. primena savo nuomonėje dėl ES ekstremalių sveikatai situacijų mechanizmo pateiktą rekomendaciją skatinti svarbių vaistų kūrimą ir gamybą Europoje ir numatyti paskatas gamintojams siekiant sumažinti priklausomybę nuo trečiųjų šalių;

25. perspėja, kad siekiant sustiprinti ES sveikatos krizių valdymo mechanizmus, reikia atsižvelgiant į COVID-19 pandemiją padaryti teisingas išvadas: mums reikalingas tvirtas daugiašalis bendradarbiavimas kuriant ir gaminant saugias ir veiksmingas vakcinas, diagnostikos priemones ir kuriant gydymo metodus. Be to, būtina užtikrinti veiksmingą ir teisingą būsimų vakcinų ir vaistų finansavimą ir paskirstymą;

26. palankiai vertina pasiūlymą dėl ES reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas institucijos (HERA) ir laukia parengto pasiūlymo dėl naujos institucijos įgaliojimų;

27. palankiai vertina tai, kad Komisija siūlo peržiūrėti vaistus reglamentuojančius teisės aktus, siekiant sugriežtinti vaistų rizikos aplinkai vertinimo reikalavimus; Tai turi apimti ir vaistų gamybą, ir vartojimą. Labai sveikintina yra tai, kad ketinama dėti tarptautines pastangas kovoti su rizika aplinkai, susijusia su farmacijos produktų išleidimu į aplinką gamybos trečiosiose šalyse metu;

28. be to, palankiai vertina tai, kad Vaistų strategijoje pabrėžiama, jog vaistų pramonė turėtų prisidėti prie ES poveikio klimatui neutralizavimo, sutelkiant dėmesį į išmetamo šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio mažinimą visoje vertės grandinėje;

29. tvirtai remia ES siekį stiprinti pasaulinį bendradarbiavimą farmacijos srityje.

Briuselis, 2021 m. gegužės 7 d.

Europos regionų komiteto pirmininkas

Apostolos TZITZIKOSTAS