

Európai egészségügyi unió: A Bizottság gyógyszerészeti reformot javasol a hozzáférhetőbb, megfizethetőbb és innovatív gyógyszerek érdekében

Európai Bizottság, Sajtóközlemény, 2023. április 26.

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerpolitika, európai egészségügyi unió, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/ip_23_1843

A Bizottság 2023. április 26-án javaslatot terjesztett elő az EU gyógyszerészeti jogszabályainak felülvizsgálatára. Az elmúlt 20 év legnagyobb reformját jelentő csomag célja, hogy dinamikusabbá és rugalmasabbá tegye a jogi keretet. A felülvizsgálat révén **elérhetőbbé, hozzáférhetőbbé és megfizethetőbbé válnak a gyógyszerek**. A reform támogatni fogja az innovációt, növelni fogja **az uniós gyógyszeripar versenyképességét** és vonzerejét, szigorúbb környezetvédelmi előírásokat vezet be. A Bizottság tanácsi ajánlásra is javaslatot tesz **az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem** felgyorsítására. A felülvizsgálati csomag egy-egy új irányelvre és rendeletre tesz javaslatot. E jogi aktusok felülvizsgálják és felváltják a meglévő gyógyszerészeti jogszabályokat, köztük a gyermekeknek és a ritka betegségben szenvedőknek szánt gyógyszerekről szóló aktusokat is. A felülvizsgálat fő **célkitűzései** a következők:

- **a gyógyszerek egységes piacának** létrehozása, amely biztosítja, hogy Unió-szerte minden beteg **időben és méltányos módon hozzáférjen biztonságos, hatékony és megfizethető** gyógyszerekhez;
- vonzó és **innovációbarát keretfeltételek** fenntartása a gyógyszerkutatás, -fejlesztés és -gyártás számára Európában;
- az **adminisztratív terhek** drasztikus csökkentése az eljárások jelentős felgyorsítása és a gyógyszerek engedélyezéséhez szükséges idő lerövidítése révén, hogy a betegek mihamarabb kezelésben részesülhessenek;
- a gyógyszerek **jobb elérhetősége**, és annak garantálása, hogy mindig a betegek rendelkezésére álljanak, az Unión belüli lakóhelyüktől függetlenül;
- az **antimikrobiális rezisztencia (AMR)** és a gyógyszerek környezetben való jelenléte problémájának kezelése egy integratív egészségügyi megközelítés, az „Egy az egészség” koncepció révén.
- a gyógyszerek **környezeti fenntarthatóságának** növelése.

A javaslat főbb elemei:

- **A betegek és a nemzeti egészségügyi rendszerek jobb hozzáférése az innovatív és megfizethető gyógyszerekhez:** az újonnan bevezetésre kerülő ösztönzők arra serkentik a vállalatokat, hogy gyógyszereiket valamennyi uniós országban elérhetővé tegyék és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek enyhítésére megfelelő termékeket

fejlesszenek ki. A generikus és biohasonló gyógyszerek korábban rendelkezésre fognak állni, egyszerűsödnek a forgalombahozatali engedélyezési eljárások. Intézkedések biztosítják majd a gyógyszerfejlesztés közfinanszírozásának átláthatóságát.

- **Az innováció és a versenyképesség előmozdítása egy hatékony és egyszerűsített szabályozási keret révén:** a reform innovációbarát szabályozási környezetet teremt az új gyógyszerek kifejlesztéséhez és a meglévők újrapozicionálásához. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megerősíti az ígéretes gyógyszerek fejlesztői számára nyújtott korai szabályozási és tudományos támogatást. Felgyorsul a gyógyszerek tudományos értékelése és engedélyezése (az EMA engedélyezési eljárásai a jelenlegi 400 napos időszak helyett 180 napot fognak igénybe venni), csökkennek a szabályozásból eredő terhek, egyrészt az egyszerűsített eljárások (a legtöbb esetben a forgalombahozatali engedélyek megújításának eltörlése és a generikus gyógyszerekre vonatkozó egyszerűbb eljárások bevezetése), másrészt a digitalizálás (a kérelmek elektronikus benyújtása és az elektronikus terméktájékoztatók) révén. **Továbbra is érvényben maradnak a gyógyszerengedélyezéssel kapcsolatos legmagasabb szintű minőségi, biztonsági és hatékonysági előírások.**
- **Az innováció hatékony ösztönzése:** az innovatív gyógyszerek legfeljebb 12 éves szabályozási védelme – a szellemi tulajdon-jogok jelenlegi rendszerével párosulva – biztosítani fogja, hogy Európa továbbra is vonzó beruházási és innovációs központ maradjon. A gyógyszerek egységes piacának megteremtését célzó reform olyan, **hatékonyabb innovációs ösztönző keret létrehozására törekszik, amely többek között a népegészségügyi érdekeket szolgálja.** A meglévő szellemi tulajdon-jogok és az új szabályozási védelmi idők biztosítani fogják az EU versenyelőnyét a gyógyszerfejlesztés terén, amely világszerte az egyik legvédettebb.
- **A gyógyszerhiányok kezelése és az ellátás biztonsága:** a reform új követelményeket vezet be a gyógyszerhiányok nemzeti hatóságok és EMA által biztosított nyomon követésére vonatkozóan, és megerősíti az EMA koordinációs szerepét. Uniós jegyzék készül majd a kritikus fontosságú gyógyszerekről, és megvizsgálják e gyógyszerek ellátási láncának sérülékeny pontjait, konkrét ajánlásokat fogalmazva meg a vállalatok és az ellátási lánc egyéb érdekelt felei által meghozandó intézkedésekre vonatkozóan. Emellett a Bizottság jogilag kötelező intézkedéseket fogadhat el az egyes kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának növelésére.
- **Az antimikrobiális rezisztencia (AMR) kezelése:** az EU-ban az antimikrobiális rezisztencia a három legnagyobb egészségügyi veszély egyike. A reform átruházható utalványokkal ösztönzi a rezisztens kórokozókkal szemben hatékony új antimikrobiális szerekbe befektető vállalatokat, így orvosolva a piac jelenlegi hiányosságát. Az antimikrobiális szerek hatékonyságának biztosítása érdekében a körültekintő alkalmazásukra vonatkozó intézkedéseket és célokat is bevezetnek majd, beleértve a csomagolásukra és a felírásukra vonatkozó kiigazított követelményeket is.

A Bizottság az Európai Parlament és a Tanács elé terjeszti a jogalkotási javaslatokat.