Új európai jogszabály a kritikus gyógyszerekről
Európai Bizottság, 2025. március 11.
Euractiv, Feb 20, 2025 17:24

Kulcsszavak: európai egészségügy, gyógyszer, gyógyszerhiány, kritikus gyógyszerek, Critical Medicines Alliance, Európai Unió

Forrás Internet-helye:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/ip_25_733 ;
https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/member-states-push-for-incentives-in-the-critical-medicines-act/?_ga=2.115629766.1318356781.1740761560-1429495307.1740047209

A Bizottság rendeletjavaslatot terjesztett elő, hogy **javuljon a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátottság az Unióban**. A javaslat célja, hogy **az emberi egészség védelme** érdekében ösztönzőkkel segítse az ellátási lánc diverzifikálását, és fellendítse **az uniós gyógyszergyártást.** Ez **erősíteni fogja az EU gyógyszeripari ágazatát**, amely gazdaságunk egyik fontos pillére. A rendelet célja továbbá, hogy javítsa az egyéb közös érdekű gyógyszerekhez való hozzáférést, amelyek bizonyos piacokon nem érhetők el. A kezdeményezés hozzájárul az európai egészségügyi unió azon célkitűzéséhez, hogy **az Unióban élő betegek hozzáférjenek a számukra szükséges gyógyszerekhez, amint szükségük van rájuk.**

Ursula von der Leyen, az Európai Bizottság elnöke politikai iránymutatásában tett bejelentést a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályról, melynek célja az ellátásbeli függőségek csökkentése és az EU rezilienciájának javítása különösen azon gyógyszerek és hatóanyagok esetében, amelyek készleteit csak néhány beszállító gyártó vagy ország biztosítja. Az új jogszabály kiegészíti az uniós gyógyszerhiányok kezelése érdekében már korábban előterjesztett jogalkotási javaslatokat és különösen a gyógyszerészeti reform rendelkezéseit.

Az elmúlt években a tagállamok súlyos gyógyszerhiányokkal szembesültek, és olyan globális kihívásokkal kellett megküzdeniük, mint a Covid19-világjárvány; emellett a geopolitikai feszültségek egyértelműen rávilágítottak az uniós gyógyszerellátási lánc nagymértékű sebezhetőségére. Gyógyszerhiány esetén betegek élete forog kockán, és az egészségügyi rendszerekre is jelentős terhek nehezednek. A hiányokat gyártási problémák, az ellátási láncok sérülékenysége vagy az erőforrásokért folytatott globális verseny is okozhatják. A jogszabály **eszköztárat biztosítana az ipar számára** e problémák kezeléséhez; a cél az, hogy az EU piacán vonzóbbá váljon a kritikus fontosságú gyógyszerek előállítása.

A rendelet elő fogja segíteni azon vállalatok beruházásait, amelyek növelik a kritikus gyógyszerek Unión belüli gyártását, és ösztönözni fogja az ellátási láncokat ellenállóbbá tevő intézkedések meghozatalát. Emellett lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy vásárlóerejüket együttműködések révén egyesítsék.

A kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály fő elemei a következők:

- **Stratégiai projektek** fogják biztosítani a kritikus fontosságú gyógyszerek és hatóanyagaik uniós gyártási kapacitásainak megteremtését, növelését és korszerűsítését. E gyógyszeripari projektek könnyebben kaphatnak majd finanszírozást, és gyorsított adminisztratív, szabályozási és tudományos támogatásban részesülhetnek.
- Az Unió **iránymutatást tett közzé az állami támogatásra** vonatkozóan, hogy segítse a tagállamokat az ilyen stratégiai projektek pénzügyi támogatásában.
- A tagállamok **közbeszerzési eszközökkel** biztosíthatják az ellátási láncok diverzifikálását és növelhetik azok rezilienciáját. E gyógyszerek esetében a beszerzőknek átfogóbb követelményeket kell beépíteniük beszerzési eljárásaikba, amelyek kiterjednek például az alapanyagforrások diverzifikálására és az ellátási láncok nyomon követésére. Egyetlen vagy kisszámú országtól való jelentős függés esetén a beszerzőknek olyan közbeszerzési követelményeket is alkalmazniuk kell, amelyek a kritikus gyógyszerek uniós gyártását részesítik előnyben. Indokolt esetben ez az opció az egyéb közös érdekű gyógyszerek esetében is fenn fog állni.
- A Bizottság a tagállamok kérésére támogatni fogja a különböző tagállamok közötti **együttműködésen alapuló beszerzést**, amelynek célja, hogy Unió-szerte kezelni lehessen a kritikus fontosságú és más közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásában és az azokhoz való hozzáférésben mutatkozó egyenlőtlenségeket.
- Végezetül meg kell vizsgálni a hasonlóan gondolkodó országokkal és régiókkal kialakítandó **nemzetközi partnerségek** lehetőségét az ellátási lánc bővítése és az egyetlen vagy kisszámú beszállítótól való függőség csökkentése érdekében.

Előzmények

A gyógyszerhiányok kezelését és a gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítását az EU évek óta prioritásnak tekinti. A 2020. évi **európai gyógyszerstratégia** egy sor szabályozási intézkedést állapított meg, és bővítette az ágazatot segítő intézkedések körét, hogy támogassa a gyógyszerekkel kapcsolatos kutatást és innovációt, és kezelje a gyógyszerhiányoknak, illetve a betegek rossz gyógyszerellátásának problémáját. Ezenfelül a stratégia az ellátásbiztonság ipari dimenziójáról szóló **strukturált párbeszéd** elindításához vezetett, amelyben valamennyi érdekelt fél részt vett. 2022-ben az **Európai Gyógyszerügynökség** (EMA) megerősített megbízatást kapott a gyógyszerhiányok kezelésére. Az EMA azóta – a nemzeti hatóságok csoportjaival együtt – kulcsszerepet játszik a kritikus fontosságú gyógyszerek hiányának nyomon követésében és kezelésében.