

A PGEU állásfoglalása a HERA tevékenységéről a gyógyszerügy területén
Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) Position Paper on
Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) (13 p.)

Kulcsszavak: gyógyszer, Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU), Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), Európai Unió

Forrás Internet-helye: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2022/03/PGEU-Position-Paper-on-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA.pdf>

Az **Európai Bizottság** a pandémiával összefüggésben, a jövőbeli egészségügyi veszélyekre való gyorsabb reagálás érdekében állította fel az **Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA)**. Az **Európai Unió Gyógyszerészeti Csoportja (Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU))** állásfoglalásban fejtette ki aggályait az új európai egészségügyi hatóság gyógyszerárakat érintő ténykedése tekintetében.

A PGEU kifogásokat fogalmaz meg a gyógyszerári készletek válsághelyzetben való lekérdezésével kapcsolatban. Az állásfoglalás szerint, ha információkat követelnek a gyógyszertáraktól, azoknak „arányosaknak, indokoltaknak és szükségeseknek” kell lenniük. A gyógyszerész szervezet alternatív javaslata, hogy a készletekre vonatkozó információkat inkább a nagykereskedőktől kérdezzék le, vagy mérjék fel az európai gyógyszertárak konkrét szükségleteit. Hasonló álláspontot képvisel az európai gyógyszernagykereskedők szövetsége (*European Healthcare Distribution Association – GIRP*) is.

A PGEU nem ért egyet azzal, hogy a HERA saját céljaira használja a *European Medicines Verification Organisation (EMVO)* adatait. Ez ugyanis azon érdekcsoportokat képviseli, amelyek a legális gyógyszer szállítási láncnak a hamisítványoktól való megvédéséért lépnek fel. És ez a szervezet működteti az európai gyógyszer-ellenőrzési rendszert, (*European Medicines Verification System – EMVS*), valamint az európai szintű adattároló és adattovábbító rendszert (*EU-HUB*) is.

A gyógyszerész-szervezet kifogásolja, hogy a gyógyszerészek nem rendelkeznek képvisellel a HERA-ban. A HERA kompetenciái különben sem eléggé körülhatároltak. Számos átfedés van az Európai Gyógyszerügynökség (*European Medicines Agency – EMA*) és a Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (*European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC*) relációjában. És akkor még nem beszéltünk az EMA hatáskörében újonnan felállított új *European Shortages Monitoring Plattform*-ről (*ESMP*) és a hozzátartozó *Medical Device Shortages Steering Group*-ról (*MDSSG*).

A PGEU támogatja, hogy az Európai Bizottság az egészségügyi ellenintézkedésekkel összefüggésben a jövőben maga is központi közbeszerzőként működjön. Szerepének ilyen módon erősödése azonban nem vezethet oda, hogy kiessenek a felügyeleti mechanizmusok, az ellenintézkedésekben közreműködő szolgáltatókkal kötött árszabályozások és feltételek pedig átláthatatlanokká váljanak.