

Trečiadienį europarlamentarai pateikė savo pasiūlymus dėl ES taisyklių farmacijos srityje peržiūros, siekdami padidinti vaistų prieinamumą, tiekimo saugumą ir paskatinti naujovių diegimą.

EP nariai siūlo nustatyti, kad naujiems vaistams būtų taikomas ne tik dvejų metų rinkos apsaugos laikotarpis, kai rinkoje nebūtų galima platinti jų generinių variantų, bet ir septynerių su puse metų laiko tarpas teisinei vaistų duomenų apsaugai, kuriam pasibaigus kitos įmonės galėtų susipažinti su detalia informacija apie vaistų sudėtį. Minėta duomenų apsauga galėtų būti pratęsta dar metams, jei įrodoma, kad vaistas patenkina trūkstamą medicininių poreikį, arba pusmečiui, jei atliekant klinikinius tyrimus naudojamas lyginamasis vaistas arba jei didžioji dalis mokslinių tyrimų vaistams sukurti atliekama ES.

Be to, vaistų rinkos apsauga galėtų būti pratęsta metams, jei vaistų gamintojas gautų leidimą dėl papildomos terapinės indikacijos, įrodančios reikšmingą jos klinikinę naudą, palyginti su esamais gydymo būdais. Retoms ligoms skirtų vaistų apsauga rinkoje truktų 11 metų, jei jie būtų skirti patenkinti labai trūkstamą medicininių poreikį. Siekdami paskatinti naujų antimikrobinių vaistų mokslinius tyrimus ir plėtrą, europarlamentarai siūlo taikyti atlygio už patekimą į rinką ir tarpinių išmokų schemą, kuri leistų finansuoti vaistų kūrimą dar negavus leidimo jų pardavinėti, kai būtų pasiekti tam tikri mokslinių tyrimų rezultatai. Jie taip pat remia siūlymą antimikrobinėms medžiagoms suteikti perleidžiamą duomenų išimtinumo kuponą, kuris suteiktų vaistams papildomą teisinę apsaugą metams.

EP pranešėja Pernille Weiss (Europos liaudies partija, Danija) pažymėjo: „ES farmacijos taisyklių atnaujinimas svarbus pacientams, verslui ir visuomenei. Jis padės susidoroti su sveikatos sektoriaus iššūkiais, padidinti rinkos patrauklumą ir vaistų prieinamumą visoje ES. Tikimės, kad ES Taryba atsižvelgs į mūsų siekius sukurti tvirtą teisinį vaistų rinkos pagrindą.“

Kitas EP pranešėjas Tiemo Wölken (Socialistai ir demokratai, Vokietija) teigė: „Taisyklių peržiūra siekiame spręsti vaistų trūkumo ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms iššūkius. Stipriname sveikatos sektoriaus infrastruktūrą ir mūsų kolektyvinį atsparumą būsimoms sveikatos krizėms.“

ES vaistų rinkos direktyvai pritarė 495 EP nariai, 57 nepritarė, o 45 susilaikė, tuo tarpu ES vaistų rinkos reglamentui pritarė 488 EP nariai, 67 nepritarė, o 34 susilaikė. Tolesnį taisyklių derinimą po birželio 9 d. vyksiančių Europos Parlamento rinkimų perims naujasis Parlamentas.

EP balsavimas yra kartu ir Europos Parlamento atsakas į [Konferencijos dėl Europos ateities išvadas](#), kuriose piliečiai paragino ES užtikrinti vaistų tiekimo saugumą ir prieigą prie kokybiško ir prieinamo gydymo.

Europos Parlamentas patvirtino savo poziciją dėl ES vaistų rinkos reformos

