Új szabályok az uniós gyógyszeripari ágazatban

- Az ipar versenyképességének és a gyógyszerellátás biztonságának fokozása
- A gyógyszerekhez való hozzáférés javítása, a bürokrácia csökkentése és a gyógyszerhiány hatékonyabb kezelése
- Erőteljesebb ösztönzők az új termékek érdekében, mint például az antibiotikumok, a ritka betegségek gyógyszerei és a gyermekek kezelésének területén
- A kritikus fontosságú gyógyszerek, például az inzulin, a fájdalomcsillapítók és az oltóanyagok uniós gyártási kapacitásának bővítése

Szerdán a Parlament jóváhagyta az uniós gyógyszerészeti szabályok reformját, amely a kritikus fontosságú gyógyszerek hiányának megelőzését és kezelését célzó intézkedéseket is tartalmaz.

Az új szabályok lehetővé teszik, hogy a hatóságok nemzeti és uniós szinten egyaránt hatékonyabban lépjenek fel a gyógyszerhiány ellen, többek között a készletek jobb nyomon követésével és az intézkedések összehangolásával. Az uniós tagállamok kötelezhetik a vállalatokat arra, hogy a betegek szükségleteinek kielégítéséhez elegendő mennyiségű gyógyszert szállítsanak. A generikus gyógyszerek korábbi piacra lépésének támogatása érdekében a gyártók az eredeti termék piaci védelmi ideje alatt is végezhetnek bizonyos tevékenységeket.

Az újonnan engedélyezett gyógyszerek esetében legfeljebb 11 év kombinált szabályozási védelmi időszakot irányoznak elő. Ebből nyolc év adatvédelmet jelent (amely alatt más vállalatok nem férhetnek hozzá a termékadatokhoz), egy további év piacvédelmet (amely alatt generikus vagy biohasonló termékek nem értékesíthetők). Bizonyos feltételek teljesülése esetén a piacvédelmi időszak további évekkel meghosszabbítható.

Különböző intézkedések egyszerűsítik az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) belső működését, lehetővé téve a bürokrácia csökkentését és a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek felgyorsítását.

Az antimikrobiális szerek körültekintő használatának elősegítése érdekében szigorúbb követelményeket vezetnek be, például az összes antimikrobiális szer esetében kötelezővé válik az orvosi vénykötelezettség, valamint a betegtájékoztatókon szereplő konkrét információk feltüntetése. A gyártók minden új, prioritásként kezelt antimikrobiális szer kifejlesztése után egy „átruházható kizárólagossági utalvány” révén további egy év adatvédelmet szerezhetnek.

A Parlament elnöke a plenáris ülésen bejelentette, hogy a javasolt gyógyszercsomagot a társjogalkotók között tavaly létrejött megállapodást követően elfogadottnak tekintik.

A beruházások ösztönzése, az „uniós preferencia” érvényesítése és az együttműködésen alapuló közbeszerzések elősegítése

A Parlament és a Tanács által 2026 májusában a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályról elért megállapodást 592 szavazattal, 35 ellenében és 30 tartózkodás mellett fogadták el.

Az új szabályok meghatározzák, milyen feltételeknek kell megfelelniük az EU-ban megvalósuló ipari „stratégiai projekteknek”, amelyek célja a gyártókapacitás kiépítése, korszerűsítése vagy bővítése. A nemzeti vagy uniós pénzügyi támogatásban részesülő vállalatoknak egyértelmű kötelezettségeket

kell vállalniuk, többek között elsőbbséget kell biztosítaniuk az uniós piac ellátásának.

Az EU nem uniós országoktól való függőségének csökkentése és az uniós székhelyű gyártás ösztönzése érdekében a beszállítókat az EU-ban gyártott gyógyszereik és gyógyszerhatóanyagaik arányában jutalmazzák.

A kritikus fontosságú gyógyszerek, a ritka betegségek gyógyszerei és más közös érdekű gyógyszerek esetében öt vagy több uniós ország foghat össze önkéntes együttműködésen alapuló beszerzések keretében.

A jelentéstevők nyilatkozatai, illetve az eljárás következő lépéseivel, a jelentkezési időpontokkal és a hasznos linkekkel kapcsolatos további részletek ebben a háttérdokumentumban találhatók.

Sajtókonferencia

Tiemo Wölken (S&D, Németország) (rendelet), Dolors Montserrat (EPP, Spanyolország) (irányelv), és Tomislav Sokol (EPP, Horvátország) (CMA), jelentéstevők, illetve Adam Jarubas (EPP, Lengyelország), a Közegészségügyi bizottság elnöke sajtótájékoztatót tartanak november 25-én, 13:30 órakor. A sajtótájékoztató felvételét a Parliament multimédia oldalán tekinthetik meg.

Háttér

A gyógyszercsomag a Bizottság által 2023 áprilisában előterjesztett rendeletből és irányelvből áll, és felülvizsgálja az EU 20 éves általános gyógyszerészeti jogszabályait. A kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló, 2025 márciusában javasolt jogszabály konkrét szabályokkal egészíti ki a gyógyszerészeti reformot annak érdekében, hogy javítsa a kritikus fontosságú gyógyszerek (például antibiotikumok, inzulin, vakcinák, krónikus betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek) rendelkezésre állását és kínálatát az EU-ban.

Sajtókapcsolat:

- Zalán Eszter sajtóreferens
- +32 228 40081 (BXL)
- eszter.zalan@europarl.europa.eu

Eredeti tartalom: Európai Parlament Magyarországi Kapcsolattartó Irodája

Továbbította: Helló Sajtó! Üzleti Sajtószolgálat

Ez a sajtóközlemény a következő linken érhető el:
https://hellosajto.hu/?p=34462