

## II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ  
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**Κατευθυντήριες γραμμές για τη βέλτιστη και ορθολογική προμήθεια φαρμάκων ώστε να αποφευχθούν οι  
ελλείψεις κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19**

(2020/C 116 I/01)

**1. Στόχος και πεδίο εφαρμογής**

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές αποσκοπούν στην προστασία της δημόσιας υγείας και στη διατήρηση της ακεραιότητας της ενιαίας αγοράς, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η Ευρώπη διαθέτει τις προμήθειες οικονομικά προσιτών φαρμάκων που χρειάζεται κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19.

Εστιάζουν στην ορθολογική προμήθεια, κατανομή και χρήση φαρμάκων για τη φροντίδα ασθενών με COVID-19. Καλύπτουν επίσης κάθε φάρμακο για το οποίο υπάρχει κίνδυνος έλλειψης λόγω της πανδημίας COVID-19.

Οι παρακάτω κατευθυντήριες γραμμές απευθύνονται στα κράτη μέλη της ΕΕ και καλύπτουν επίσης τις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ). Οι κατευθυντήριες γραμμές αναγνωρίζουν την αρμοδιότητα των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης και της λιανικής πώλησης φαρμάκων. Θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι προϋπόθεση για την εφαρμογή τους αποτελεί η υπεύθυνη και αλληλέγγυη δράση της φαρμακευτικής βιομηχανίας της ΕΕ.

Λόγω του πρωτόγνωρου χαρακτήρα της πανδημίας, τα κράτη μέλη θα χρειαστεί ενδεχομένως να λάβουν έκτακτα μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας. Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές αναπτύχθηκαν βάσει βέλτιστων πρακτικών που ακολουθούνται στα κράτη μέλη οι οποίες έχουν κοινοποιηθεί στην Επιτροπή.

**2. Εισαγωγή**

Η τρέχουσα κρίση ανέδειξε πολλές προκλήσεις όσον αφορά την εξασφάλιση του εφοδιασμού της ΕΕ με τα αναγκαία φάρμακα κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Υπάρχουν διάφοροι τρόποι για να γεφυρωθεί το χάσμα μεταξύ προσφοράς και ζήτησης.

*Από την πλευρά της ζήτησης*

Η πανδημία COVID-19 έχει οδηγήσει σε σημαντική αύξηση της ζήτησης για ορισμένα φάρμακα.

Στις χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ για τις οποίες υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, περίπου το 30 % των διαγνωσθέντων κρουσμάτων COVID-19 νοσηλεύονται<sup>(1)</sup>, ενώ πολλά εξ αυτών απαιτούν οξυγονοθεραπεία. Για τους ασθενείς σε εντατική θεραπεία που χρειάζονται διασωλήνωση, καθοριστική είναι η συννοσός θεραπεία με αναισθητικά, αντιβιοτικά, μυοχαλαρωτικά, φάρμακα ανάνηψης και αντιδιουρητικά. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα να αυξηθεί κατά πολύ η ζήτηση για τα φάρμακα αυτά και για ιατρικό οξυγόνο. Επιπλέον, χρειάζονται φάρμακα για αναπνευστικές και καρδιακές παθήσεις, αναλγητικά, αντιπηκτικά, ιατρική διατροφή και μεγάλος όγκος παρεντερικών για την εντατική και υποστηρικτική φροντίδα των ασθενών με COVID-19. Ως αντίδραση εξάλλου στην πανδημία, ορισμένοι πολίτες συσσωρεύουν αποθέματα μη συνταγογραφούμενων παυσίπονων. Η αύξηση της ζήτησης σε φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 μπορεί επίσης, σε ορισμένες περιπτώσεις, να απειλήσει τη διαθεσιμότητά τους για ασθενείς που τα χρησιμοποιούν για χρόνιες και/ή σπάνιες νόσους.

<sup>(1)</sup> Έκθεση του ECDC: πανδημία της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19): αυξημένη μετάδοση στις χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ και στο ΗΒ – εβδομη επικαιροποίηση της 25.03.2020

Η Επιτροπή, με την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), συγκεντρώνει στοιχεία με σκοπό την παρακολούθηση, την αξιολόγηση και την πρόβλεψη των ελλείψεων σε επίπεδο ΕΕ, ιδίως στον χώρο των νοσοκομείων. Έχει επίσης συλλέξει πληροφορίες σχετικά με τη συνολική ζήτηση από τα κράτη μέλη και τις πιθανές επιπτώσεις των απαγορεύσεων εξαγωγών από τρίτες χώρες. Σε τεχνικό επίπεδο, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διοργανώνει τακτικές ανταλλαγές με τα κράτη μέλη σχετικά με τις ελλείψεις στο δίκτυο ενιαίων σημείων επαφής. Το εν λόγω δίκτυο έχει χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με υφιστάμενες ή προβλεπόμενες ελλείψεις σε φάρμακα που προορίζονται για εντατική θεραπεία. Παρόμοια διαδικασία εφαρμόζεται για την απευθείας υποβολή εκθέσεων, από τα ενδιαφερόμενα μέρη της αλυσίδας εφοδιασμού, σχετικά με τρέχουσες και αναμενόμενες ελλείψεις σε βασικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της νόσου COVID-19, είτε αυτά έχουν εγκριθεί σε κεντρικό είτε σε εθνικό επίπεδο.

#### Από την πλευρά της προσφοράς

Από τη στιγμή που ξεκίνησε η κρίση, η Επιτροπή παρακολουθεί στενά την κατάσταση. Οι εβδομαδιαίες συνεδριάσεις με τις ενώσεις της ΕΕ που εκπροσωπούν τους διάφορους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων είχαν ως στόχο να ενθαρρύνουν τη βιομηχανία να ανταλλάσσει πληροφορίες, να αναφέρει ελλείψεις και να προετοιμαστεί για τυχόν διακοπές στην προμήθεια κρίσιμων προϊόντων. Η Επιτροπή έχει ζητήσει επισήμως από τη φαρμακευτική βιομηχανία να αυξήσει την παραγωγική της ικανότητα για όλα τα φάρμακα για τα οποία υπάρχει αυξημένη ζήτηση ως αποτέλεσμα της νόσου COVID-19, και ιδίως για εκείνα για τα οποία υπάρχει κίνδυνος ελλείψεων στον εφοδιασμό.

Έχει καταστεί προφανές ότι τα μέτρα προστατευτισμού επηρεάζουν την παγκόσμια αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων. Οι απαγορεύσεις εξαγωγών και η συσσώρευση αποθεμάτων σε εθνικό επίπεδο, τόσο εντός όσο και εκτός της ΕΕ, μπορούν εύκολα να οδηγήσουν σε ανισότητες ως προς τον εφοδιασμό και σε ελλείψεις στην ΕΕ και ανά τον κόσμο. Οι καθολικές απαγορεύσεις εξαγωγών όσον αφορά τα φάρμακα δεν συνάδουν με τη Συνθήκη και εμποδίζουν τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλεί όλα τα κράτη μέλη να άρουν τις αδικαιολόγητες απαγορεύσεις των εξαγωγών φαρμάκων εντός της εσωτερικής αγοράς.

Οι πρακτικές δημιουργίας αποθεμάτων ενόψει πιθανών ελλείψεων μπορεί να συμβάλει περαιτέρω ώστε όντως να εμφανιστούν παρόμοιες ελλείψεις. Παρά το ότι, σε γενικές γραμμές, είναι κατανοητό να εξασφαλίζονται ορισμένα αποθέματα βασικών φαρμάκων για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, όσο ισχυρότερη είναι η τάση τοπικής συσσώρευσης αποθεμάτων, τόσο περισσότερο θα αυξάνεται η συνολική ζήτηση, με αποτέλεσμα, αν δεν μπορέσει να καλυφθεί από την προσφορά, να οδηγήσει σε ελλείψεις στις περιοχές που αντιμετωπίζουν πραγματικές ανάγκες. Η δημιουργία αποθεμάτων σε επίπεδο ΕΕ (π.χ. μέσω του RescEU) αποτελεί συνεπώς την καλύτερη λύση για όλα τα κράτη μέλη και η δημιουργία τυχόν αποθεμάτων από τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σε εθνικό επίπεδο και σε συγκρατημένες ποσότητες με βάση τις επιδημιολογικές ενδείξεις.

Η μείωση της παραγωγικής ικανότητας, η διακοπή λειτουργίας αρκετών προμηθευτών πρώτων υλών / δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, τα ζητήματα εφοδιαστικής στις πληττόμενες χώρες, καθώς και οι φραγμοί στις μεταφορές μεταξύ χωρών έχουν επίσης άμεσο αντίκτυπο στη διαθεσιμότητα των φαρμάκων, καθώς και στην ανάπτυξη νέων θεραπειών κατά της COVID-19. Τα μέτρα εγκλεισμού που εφαρμόζονται σε παγκόσμιο επίπεδο έχουν οδηγήσει σε διακοπές και σε αύξηση των τιμών ως προς τις αεροπορικές μεταφορές εμπορευμάτων και τη ναυτιλία.

Είναι σημαντικό να αναγνωριστεί ότι καμία χώρα δεν είναι αυτόκλητος όσον αφορά τις πρώτες ύλες, τα ενδιάμεσα προϊόντα, τα δραστικά φαρμακευτικά συστατικά και τα τελικά φάρμακα που απαιτούνται ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του συστήματος υγείας.

Όλα τα στοιχεία που περιγράφονται παραπάνω συμβάλλουν στην αύξηση του κινδύνου ελλείψεων σε βασικά φάρμακα για την αντιμετώπιση της COVID-19 (αναφέρονται εδώ ως *βασικά φάρμακα*). Ως εκ τούτου, είναι εξαιρετικά σημαντικό να υπάρξει βελτιστοποίηση και εξορθολογισμός της προμήθειας, της κατανομής και της χρήσης τους, ώστε να εξασφαλιστεί η βέλτιστη διαθεσιμότητα των βασικών φαρμάκων που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση της πανδημίας.

### 3. Επίδειξη αλληλεγγύης

#### a. Άρση των απαγορεύσεων και των περιορισμών στις εξαγωγές

Από τα κράτη μέλη προσδοκείται να προστατεύουν τη δημόσια υγεία σε πνεύμα ευρωπαϊκής αλληλεγγύης <sup>(2)</sup>. Για να επιτευχθεί αυτός ο στόχος, είναι εξαιρετικά σημαντικό τα κράτη μέλη να άρουν τις απαγορεύσεις ως προς τις εξαγωγές φαρμάκων εντός της εσωτερικής αγοράς. Είναι κατανοητή η επιθυμία των χωρών να εξασφαλίσουν τη διαθεσιμότητα των βασικών φαρμάκων σε εθνικό επίπεδο. Οι απαγορεύσεις εξαγωγών όμως είναι επιζήμιες όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων για τους Ευρωπαίους ασθενείς, ακόμη και όταν δικαιολογούνται νομικά. Μέτρα που οδηγούν στην κατάσχεση φαρμάκων, ενδιάμεσων προϊόντων ή δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, ή στην επίταξη της παραγωγής τους, δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως εναλλακτική επιλογή. Τα μέτρα αυτά, ιδίως όταν εφαρμόζονται σε δραστικά φαρμακευτικά συστατικά ή ενδιάμεσα προϊόντα, θέτουν σε κίνδυνο την προσφορά, καθώς οδηγούν σε επιβράδυνση της παραγωγής του κλάδου.

<sup>(2)</sup> Ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα, την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και την Ευρωομάδα σχετικά με τη συντονισμένη οικονομική αντίδραση στην έξαρση της νόσου COVID-19, COM(2020) 112 final της 13.3.2020

b. Αποφυγή της συσσώρευσης αποθεμάτων σε εθνικό επίπεδο

Η πανδημία COVID-19 επηρεάζει όλα τα κράτη μέλη. Πρέπει να διασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα των βασικών φαρμάκων στα νοσοκομεία και τα φαρμακεία που τα χρειάζονται περισσότερο, ανεξάρτητα από το πού βρίσκονται αυτά. Η προληπτική συσσώρευση αποθεμάτων από τα κράτη μέλη θέτει σε κίνδυνο την προσφορά για όλες τις χώρες. Εξάλλου, όσο περισσότερο διασπείρονται τα αποθέματα τόσο πιο επιβλαβείς μπορεί να αποβούν οι συνέπειες του φαινομένου αυτού. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, επομένως, να μεριμνούν ώστε να αποτρέπεται η δημιουργία αποθεμάτων από εμπόρους χονδρικής και φαρμακεία (στα οποία περιλαμβάνονται και τα νοσοκομειακά φαρμακεία).

c. Αποφυγή της ακατάλληλης χρήσης και της μη αναγκαίας συσσώρευσης αποθεμάτων που προκαλούνται από παραπληροφόρηση

Για να αποφεύγονται οι αγορές πανικού ή η αλόγιστη κατανάλωση από τους πολίτες καθώς και η αγορά υπερβολικών ποσοτήτων από εμπόρους χονδρικής και φαρμακοποιούς, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού έχουν πρόσβαση σε αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων στο πλαίσιο της νόσου COVID-19. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν τους πολίτες για τα μέτρα που λαμβάνουν με σκοπό την αντιμετώπιση υφιστάμενων και δυνητικών προβλημάτων ως προς τη διαθεσιμότητα και να διορθώνουν τυχόν εσφαλμένες πληροφορίες σχετικά με ελλείψεις. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη τις ανακοινώσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

#### 4. Διασφάλιση του εφοδιασμού

a. Αύξηση και αναδιοργάνωση της παραγωγής

Η τρέχουσα κρίση απαιτεί σημαντική αύξηση της παραγωγής. Μπορεί επίσης να χρειαστεί να αναδιοργανωθούν οι αλυσίδες εφοδιασμού και οι γραμμές παραγωγής και να αξιοποιηθούν τα υφιστάμενα αποθέματα ώστε να αυξηθεί η παραγωγή το ταχύτερο δυνατό. Όταν γι' αυτά τα προσωρινά μέτρα που λαμβάνονται από φαρμακευτικές εταιρείες απαιτείται συνεργασία ή συντονισμός με άλλες εταιρείες ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής φροντίδα για τους ασθενείς με COVID-19, η Επιτροπή είναι έτοιμη να παράσχει καθοδήγηση και ασφάλεια δικαίου στις εταιρείες αυτές σε ό,τι αφορά τη συμμόρφωσή τους με τους κανόνες ανταγωνισμού της ΕΕ <sup>(3)</sup>.

Τα κράτη μέλη, με την υποστήριξη της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, θα πρέπει να συνεχίσουν:

- να ζητούν από τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού να παρακολουθούν τα αποθέματά τους και την παραγωγική τους ικανότητα, να ανταλλάσσουν πληροφορίες με τις αρχές, να αναφέρουν ελλείψεις και να παρακολουθούν τυχόν διακοπές στην προμήθεια βασικών φαρμάκων·
- να ζητούν, να διευκολύνουν και να συντονίζουν, ανάλογα με τις ανάγκες, τις κοινές προσπάθειες του κλάδου με σκοπό την εξεύρεση αποτελεσματικών μέτρων και πόρων για τη μείωση των ελλείψεων και την κάλυψη της ζήτησης φαρμάκων για τη νόσο COVID-19· και,
- να εφαρμόζουν, ανάλογα με τις ανάγκες, πρωτοβουλίες για τη στήριξη της ζήτησης και τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων ώστε να προαχθεί ο κατάλληλος εφοδιασμός των ασθενών (μπορεί να εξεταστεί ως ενδεχόμενο η χρήση εργαλείων σε επίπεδο ΕΕ, όπως το RescEU, η συμφωνία κοινών προμηθειών της ΕΕ, καθώς και το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης, όταν εγκριθεί από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή).

b. Διασφάλιση της πλήρους συνέχισης της παραγωγής

Η παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων όλων των αναγκαίων πρώτων υλών και συστατικών) θα πρέπει να χαρακτηριστεί ως βασική δραστηριότητα και θα πρέπει να επιτραπεί η συνέχισή της. Σε ό,τι αφορά ιδίως τα βασικά φάρμακα, η παρασκευή τους θα πρέπει να αυξηθεί, όταν αυτό είναι δυνατόν, ή τουλάχιστον να διατηρηθεί στο τωρινό επίπεδό της. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να στηρίξουν τη βιομηχανία στην αύξηση της παραγωγικής της ικανότητας, ιδίως μέσω φορολογικών κινήτρων και κρατικών ενισχύσεων <sup>(4)</sup>. Είναι καίριας σημασίας τα προϊόντα που κρίνονται ως βασικά για την προστασία της δημόσιας υγείας να συνεχίσουν να διατίθενται σε ανταγωνιστικές τιμές <sup>(5)</sup>.

<sup>(3)</sup> Βλέπε επίσης: ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το προσωρινό πλαίσιο για την αξιολόγηση ζητημάτων αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας που αφορούν τη συνεργασία επιχειρήσεων για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης που απορρέουν από την τρέχουσα έξαρση της νόσου COVID-19, της 8ης Απριλίου 2020, C(2020)3200

<sup>(4)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής, της 3.04.2020, σχετικά με το προσωρινό πλαίσιο για τη λήψη μέτρων κρατικής ενίσχυσης με σκοπό να στηριχθεί η οικονομία κατά τη διάρκεια της τρέχουσας έξαρσης της νόσου COVID-19, C(2020) 2215 final

<sup>(5)</sup> Κοινή δήλωση (στα αγγλικά) του Ευρωπαϊκού Δικτύου Ανταγωνισμού (ΕΔΑ) σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού κατά την κρίση του κορονοϊού, της 23ης Μαρτίου 2020 ([https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003\\_joint-statement\\_ecn\\_corona-crisis.pdf](https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf))

Επιπλέον, θεμελιώδους σημασίας προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργία της παραγωγικής ικανότητας είναι τα ακόλουθα μέτρα:

- Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν την πρόσβαση σε εξοπλισμό ατομικής προστασίας για τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, καθώς τα μέσα αυτά δεν απαιτούνται μόνο από την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία, αλλά είναι επίσης αναγκαία για την πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης και τη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων.
- Οι εργαζόμενοι στις εγκαταστάσεις παρασκευής θα πρέπει να εξακολουθήσουν να μπορούν να ταξιδεύουν στον τόπο εργασίας τους. Ιδιαίτερη ευελιξία θα πρέπει να παρέχεται στους διασυνοριακούς εργαζομένους σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής<sup>(6)</sup>

#### c. Εφαρμογή ρυθμιστικής ευελιξίας

Για να διασφαλιστεί επαρκής προσφορά και να βελτιστοποιηθεί η παραγωγική ικανότητα, συνιστάται στα κράτη μέλη να παρέχουν ρυθμιστική ευελιξία στη φαρμακευτική βιομηχανία μέσω τροποποιήσεων στις άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες.

Με δεδομένη την τρέχουσα πρωτόγνωρη κρίση, και οι διαδικασίες για αλλαγές στους προμηθευτές των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, τον καθορισμό νέων εγκαταστάσεων κατασκευής ή την παράταση των ημερομηνιών λήξης θα πρέπει να επιταχυνθούν, με την προϋπόθεση ότι διασφαλίζεται η ποιότητα.

Θα μπορούσαν επίσης να θεσπιστούν απλουστευμένες διαδικασίες ελέγχου για τις ελεγχόμενες ουσίες που διέπονται από τους διεθνείς κανόνες για την καταπολέμηση της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών και οι οποίες χρησιμοποιούνται στην παρασκευή πολλών φαρμάκων εντατικής θεραπείας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι διοικητικές διαδικασίες επιβραδύνουν τη διασυνοριακή διακίνηση των εν λόγω ουσιών εντός της ΕΕ. Θα πρέπει επομένως να επιταχυνθεί η επεξεργασία των αδειών εισαγωγής και να εξεταστεί ως ενδεχόμενο η διευκόλυνση της κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιέχουν ελεγχόμενες ουσίες σε όλα τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις συμβουλές του Διεθνούς Συμβουλίου Ελέγχου των Ναρκωτικών.

#### d. Παρακολούθηση των διαθέσιμων αποθεμάτων σε εθνικό επίπεδο

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν στους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ), στους εμπόρους χονδρικής και στα νοσοκομειακά φαρμακεία τις πληροφορίες, όπως είναι οι επιδημιολογικές προβλέψεις<sup>(7)</sup>, που τους βοηθούν να βελτιώνουν τον σχεδιασμό τους ενόψει αυξήσεων της ζήτησης καθώς και να ανταποκρίνονται καλύτερα στις ανάγκες των εκάστοτε κρατών μελών. Οι επαφές μεταξύ των εθνικών αρχών και της βιομηχανίας θα πρέπει να πραγματοποιούνται μέσω ενιαίου σημείου επαφής. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται από τη βιομηχανία θα πρέπει να κοινοποιούνται σε επίπεδο ΕΕ μέσω του δικτύου ενιαίων σημείων επαφής που συντονίζει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνεται άμεσα σχετικά με θέματα που επηρεάζουν την προσφορά λόγω απαγορεύσεων στις εξαγωγές από τρίτες χώρες που επιτάσσουν την ανάληψη πολιτικών πρωτοβουλιών. Από την πλευρά τους οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να μεριμνούν για την ταχεία ενημέρωση των εθνικών αρχών σχετικά με δυνητικές ή αναμενόμενες ελλείψεις και άλλες σχετικές πληροφορίες.

#### e. Εξασφάλιση της αναγκαίας στήριξης στον τομέα των χονδρικών πωλήσεων

Οι επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης φαρμάκων είναι υπεύθυνες για τη διανομή φαρμάκων εντός της ΕΕ/ΕΟΧ. Πρέπει να μπορούν να συνεχίζουν τη δραστηριότητά τους με πλήρη παραγωγική ικανότητα για να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα στα νοσοκομεία και τα φαρμακεία. Το προσωπικό τους θα πρέπει να έχει πρόσβαση στον αναγκαίο εξοπλισμό ατομικής προστασίας. Για την απρόσκοπτη παράδοση των προϊόντων τους, στους οδηγούς των οχημάτων μεταφοράς θα πρέπει επίσης να χορηγούνται άδειες μετακίνησης χωρίς περιορισμούς και πρόσβαση σε νοσοκομεία, φαρμακεία και άλλους χώρους διανομής (ειδικά σε περιοχές σε καθεστώς καραντίνας).

#### f. Απόλυτη τήρηση των πράσινων λωρίδων

Η παραγωγή και διανομή φαρμακευτικών προϊόντων έχει πολυεθνικό χαρακτήρα και είναι ευάλωτη στις καθυστερήσεις λόγω διασυνοριακών ελέγχων. Είναι σημαντικό να εφαρμόζεται πλήρως το σύστημα των πράσινων λωρίδων, το οποίο θεσπίστηκε για να διευκολύνει τη μεταφορά όλων των εμπορευμάτων, καθώς θα επιτρέψει την εύρυθμη μεταφορά όχι μόνο ιατρικού υλικού, αλλά και πρώτων υλών, ενδιάμεσων προϊόντων, δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (π.χ. πλάσμα) και συναφών υλικών, όπως συσκευασίες.<sup>(8)</sup> Για να διευκολυνθούν ουσιαστικά οι μεταφορές, τα φορτηγά που μεταβαίνουν από/προς τις εγκαταστάσεις παρασκευής μετά ή πριν από την παραλαβή του φορτίου τους θα πρέπει επίσης να μπορούν να διασχίζουν τα σύνορα χωρίς αργοπορία.

<sup>(6)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την άσκηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εργαζομένων κατά τη διάρκεια της έξαρσης της νόσου COVID-19 της 30.03.2020, (2020/C 102 I/03) (ΕΕ C 102 I, της 30.3.2020, σ. 12).

<sup>(7)</sup> Ένα παράδειγμα είναι οι παρακάτω επιδημιολογικές προβλέψεις: <https://epiforecasts.io/covid/posts/global/>

<sup>(8)</sup> Κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης των συνόρων για την προστασία της υγείας και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας εμπορευμάτων και βασικών υπηρεσιών, που εκδόθηκαν στις 16 Μαρτίου 2020, [COM (2020) 1753final] και ανακοίνωση για την εφαρμογή των πράσινων λωρίδων κυκλοφορίας, C(2020) 1897 final

g. *Διευκόλυνση της αερομεταφοράς εμπορευμάτων και άλλων μορφών μεταφοράς*

Οι τρέχοντες περιορισμοί στις μετακινήσεις οδήγησαν στη μείωση των αερομεταφερόμενων εμπορευμάτων και στην άνοδο των τιμών. Η φαρμακευτική βιομηχανία βασίζεται κυρίως στις μικρού όγκου αερομεταφορές. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μελετήσουν την ανάληψη μέτρων για να εξασφαλίσουν την απρόσκοπτη αερομεταφορά φαρμάκων, δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, ενδιάμεσων προϊόντων και πρώτων υλών σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής<sup>(9)</sup>. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν τις αεροπορικές εταιρείες εμπορευματικών μεταφορών και ταχυμεταφορών να δεσμεύουν δυναμικότητα για την προμήθεια βασικών αγαθών, ιδίως όσον αφορά ιατρικές προμήθειες και είδη έκτακτης ανάγκης, και να εφαρμόζουν εύλογους ναύλους αποστολής για τη μεταφορά των ανωτέρω ειδών.

Ομοίως, είναι απαραίτητη η εύρυθμη και χωρίς άσκοπες καθυστερήσεις λειτουργία των θαλάσσιων εμπορευματικών μεταφορών, έτσι ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η συνέχεια των αλυσίδων εφοδιασμού.<sup>(10)</sup> Για την αποτελεσματική διευκόλυνση των μεταφορών, τα πλοία εσωτερικής ναυσιπλοΐας που μεταβαίνουν προς εγκαταστάσεις παρασκευής μετά ή πριν από την παραλαβή του φορτίου τους πρέπει να μπορούν να διασχίζουν τα σύνορα χωρίς αργοπορία.

h. *Εξασφάλιση της δίκαιης κατανομής της προσφοράς*

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνήσουν ώστε οι διανομές χονδρικής, τα φαρμακεία και τα νοσοκομεία να παραλαμβάνουν τα συνήθη αποθέματα φαρμάκων τους. Η συμπληρωματική ζήτηση (πρόσθετα αποθέματα) πρέπει να αιτιολογείται σε συνάρτηση με τον αριθμό ασθενών της νόσου COVID-19 στις πληγείσες περιοχές. Σε συνθήκες υψηλής ζήτησης, θα πρέπει να συντονίζονται σε εθνικό επίπεδο οι αρχές, οι αρμόδιοι για τις συμβάσεις προμηθειών και η βιομηχανία, έτσι ώστε να εγγυώνται τη δίκαιη διανομή των φαρμάκων. Για να εξασφαλιστεί επαρκής προσφορά, και ιδίως σε περίπτωση επείγουσας ζήτησης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι δυνατότητες ευελιξίας που επισημαίνονται στις οδηγίες της Επιτροπής σχετικά με τη χρήση του πλαισίου για τις δημόσιες συμβάσεις στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης που σχετίζεται με την κρίση της νόσου COVID-19<sup>(11)</sup>

Συνιστάται οι δημόσιες συμβάσεις να ανατίθενται ανά τακτά και σύντομα χρονικά διαστήματα για να αποφεύγονται οι ελλείψεις και να προλαμβάνεται η συσσώρευση αποθεμάτων. Στο μέτρο του δυνατού, για την επίτευξη μεγαλύτερης αποτελεσματικότητας, οι αγορές για τα νοσοκομεία θα πρέπει να ομαδοποιούνται και να οργανώνονται από κεντρικούς οργανισμούς αγορών που δραστηριοποιούνται στον τομέα της υγείας.

## 5. Βέλτιστη χρήση των φαρμάκων στα νοσοκομεία

a. *Δίκαιη διανομή των διαθέσιμων φαρμάκων*

Οι εθνικές αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να αναδιανέμουν τα αποθέματα μεταξύ των νοσοκομείων σύμφωνα με τις εκάστοτε ανάγκες. Η παροχή βασικών φαρμάκων στα νοσοκομειακά φαρμακεία θα πρέπει να υπόκειται σε συντονισμό στο κατάλληλο επίπεδο, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική και δίκαιη κατανομή των διαθέσιμων φαρμάκων, σε συνάρτηση με την οργάνωση και τη δομή των κρατών μελών. Οι εθνικές αρχές θα πρέπει να παρακολουθούν τα αποθέματα και τη ζήτηση με τη βοήθεια ενός αποτελεσματικού συστήματος ενημέρωσης που να επιτρέπει στα φαρμακεία των νοσοκομείων να παρέχουν στοιχεία σχετικά με τα διαθέσιμα και τα απαιτούμενα αποθέματα βασικών φαρμάκων μία ή ακόμη και περισσότερες φορές την εβδομάδα. Έτσι, θα καταστεί δυνατή η ανακατανομή των αποθεμάτων στα νοσοκομεία με τις εντονότερες ανάγκες. Ο συντονισμός ή η ομαδοποίηση των αγορών συμβάλλει επίσης στη διάθεση των προμηθειών με βάση τις ανάγκες των νοσοκομείων.

b. *Ανταλλαγή νοσοκομειακών πρωτοκόλλων για τη φροντίδα ασθενών*

Η χρήση φαρμάκων στα νοσοκομεία πρέπει να ακολουθεί επικυρωμένα νοσοκομειακά πρωτόκολλα που βελτιστοποιούν την ποσότητα των χορηγούμενων φαρμάκων για την αγωγή των ασθενών. Τα εν λόγω πρωτόκολλα πρέπει να βασίζονται σε στοιχεία και να προσαρμόζονται στις εμπειρίες αγωγής σε ασθενείς της νόσου COVID-19. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν την ανταλλαγή των εν λόγω εμπειριών. Τα βελτιστοποιούμενα πρωτόκολλα με επιβεβαιωμένα αποτελέσματα πρέπει να είναι δυνατόν να κοινοποιούνται μεταξύ των νοσοκομείων στο σύνολο της ΕΕ. Τα νοσοκομεία μπορούν να αξιοποιούν το δίκτυο κλινικών ιατρών για τη νόσο COVID-19<sup>(12)</sup>, το οποίο δημιούργησε η Επιτροπή, για να προσαρμόζουν τα πρωτόκολλά τους για καλύτερα κλινικά αποτελέσματα και για να βελτιστοποιούν τη χρήση των φαρμάκων.

c. *Μελέτη της χρήσης εναλλακτικών φαρμάκων με βάση τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα και τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές*

Σε περίπτωση επιβεβαιωμένων φαρμακευτικών ελλείψεων, τα νοσοκομεία θα πρέπει να προσαρμόζουν τα υφιστάμενα πρωτόκολλά τους ή να καταρτίζουν νέα επικυρωμένα πρωτόκολλα που να εντοπίζουν την καλύτερη εναλλακτική λύση. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να κοινοποιούνται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και στους εμπόρους χονδρικής, ανάλογα με την περίπτωση, για να διευκολύνουν την ικανότητά τους να παρέχουν εναλλακτικά φάρμακα σε περίπτωση ελλείψεων στην αγωγή πρώτης γραμμής.

<sup>(9)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής «Διευκόλυνση των εμπορευματικών αερομεταφορών κατά τη διάρκεια της έξαρσης της νόσου COVID-19», η οποία εκδόθηκε στις 26.03.2020, C(2020) 2010 final

<sup>(10)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής «Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την προστασία της υγείας, τον επαναπατρισμό και τις ρυθμίσεις μετακινήσεων ναυτικών, επιβατών και άλλων προσώπων που επιβαίνουν σε πλοία», που εκδόθηκε στις 8 Απριλίου 2020, C(2020)3100

<sup>(11)</sup> Οδηγίες από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη χρήση του πλαισίου για τις δημόσιες συμβάσεις στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης που σχετίζεται με την κρίση της νόσου COVID-19 (2020/C 108 I 01).(ΕΕ C 108 I, της 1.4.2020, σ.1).

<sup>(12)</sup> Σύστημα στήριξης κλινικής διαχείρισης της νόσου COVID-19 : <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/COVID19CENTRES>

d. *Παράταση της ημερομηνίας λήξης φαρμάκων*

Τα νοσοκομειακά φαρμακεία μπορεί να διαθέτουν αποθέματα φαρμάκων με ημερομηνία λήξης που πλησιάζει ή έχει περάσει. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να καλούνται να ζητούν την παράταση των ημερομηνιών λήξης σε παρτίδες βασικών φαρμάκων, όπου αυτό είναι δυνατόν, με βάση τα δεδομένα για τη σταθερότητά τους σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

e. *Μελέτη της χρήσης γαληνικών σκευασμάτων ή κτηνιατρικών φαρμάκων*

Τα γαληνικά σκευάσματα θα πρέπει να χορηγούνται προς αντικατάσταση μη διαθέσιμων φαρμάκων. Σε περίπτωση κρίσιμων ελλείψεων σε βασικά εγκεκριμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει επίσης να εξεταστεί η χρήση ισοδύναμων φαρμάκων (με την ίδια δραστική ουσία, περιεκτικότητα και φαρμακευτική μορφή) που έχουν εγκριθεί για κτηνιατρική χρήση. Η υποκατάστασή τους θα πρέπει πάντοτε να αξιολογείται προσεκτικά και να εγκρίνεται από την κατάλληλη εθνική αρχή που θα λαμβάνει υπόψη τις ενδεχόμενες ιδιαιτερότητες του κτηνιατρικού τομέα. Θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μνεία ώστε να εξασφαλίζεται η κατάλληλη δοσολογία και η πρόσθετη υποβολή στοιχείων σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση που οι συνήθεις πηγές εξαντληθούν, τα βασικά φάρμακα θα πρέπει να αναζητούνται εκτός της ΕΕ/ΕΟΧ υπό την επιτήρηση των εθνικών αρχών ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

f. *Χρήση φαρμάκων εκτός ενδείξεων και σε κλινικές δοκιμές*

Για φάρμακα που βρίσκονται στο στάδιο ανάπτυξης ή για φάρμακα που έχουν εγκριθεί για άλλες νόσους και χρησιμοποιούνται για τη φροντίδα ασθενών της νόσου COVID-19 εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων (δηλ. για χρήση «off-label») στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων πρόωμης πρόσβασης ή σε κλινικές δοκιμές, είναι σημαντικό να μπορούν να γίνουν ολοκληρωμένες προβλέψεις των απαιτούμενων προμηθειών με βάση τις ανάγκες των ασθενών που λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα σύμφωνα με την εγκεκριμένη χρήση τους. Πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στην πραγματοποίηση εκτεταμένων κλινικών δοκιμών, σε ευρωπαϊκό επίπεδο στο μέτρο του δυνατού, καθώς οι τελευταίες είναι απαραίτητες για τη συλλογή των εμπειριστωμένων στοιχείων που απαιτούνται για να αποδειχτεί η αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων και, συνεπώς, για να δοθούν οι κατάλληλες συμβουλές στους επαγγελματίες υγείας και στους ασθενείς, καθώς και για να είναι δυνατή η λήψη ρυθμιστικών αποφάσεων.

**6. Βελτιστοποίηση των πωλήσεων στα φαρμακεία για την αποφυγή συσσώρευσης αποθεμάτων από το κοινό**

a. *Λήψη μέτρων που αποσκοπούν να καθησυχάσουν όσα άτομα εξαρτώνται από φάρμακα*

Οι ασθενείς ενδέχεται να μπου στον πειρασμό να συσσωρεύουν αποθέματα φαρμάκων σπίτι τους για να αποφεύγουν να επισκέπτονται τα φαρμακεία και για να μην εκτίθενται στον κορονοϊό κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν εναλλακτικά μέτρα παράδοσης για να προλαμβάνουν φαινόμενα υπερβολικών αγορών από τους πολίτες και για να μπορούν να προμηθεύονται τα φάρμακα τουλάχιστον οι ασθενείς σε ομάδες κινδύνου (π.χ. παράδοση κατ'οίκον από τα τοπικά φαρμακεία).

b. *Επιβολή περιορισμών στις πωλήσεις στα φαρμακεία*

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να περιορίσουν τη χορήγηση και τις πωλήσεις ορισμένων συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (για παράδειγμα επιτρέποντας την προμήθεια συνταγογραφούμενων φαρμάκων για ένα μήνα μόνο ή μίας μόνο συσκευασίας ανά πελάτη για μη συνταγογραφούμενα φάρμακα). Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιβάλλουν τους εν λόγω περιορισμούς για φάρμακα για τα οποία ενδέχεται να υπάρξει κίνδυνος ελλείψεων ή αυξημένη ζήτηση.

c. *Περιορισμός των ηλεκτρονικών πωλήσεων προϊόντων σε κίνδυνο*

Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσωρινής επιβολής περιορισμών στις διαδικτυακές πωλήσεις βασικών φαρμάκων, προκειμένου να υπάρξει καλύτερος έλεγχος στην προσφορά βασικών φαρμάκων στους ασθενείς. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξετάσουν τρόπους ενίσχυσης της ενημέρωσης σχετικά με τον κοινό λογότυπο της ΕΕ με τον οποίο διακρίνονται τα νόμιμα διαδικτυακά σημεία λιανικής πώλησης, έτσι ώστε οι ασθενείς να μην προμηθεύονται παραποιημένα φάρμακα από μη εγκεκριμένους πωλητές.

d. *Καθησυχασμός των ασθενών*

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθήσουν την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και να εμπυσησουν εμπιστοσύνη στο κοινό σχετικά με τη διαθέσιμότητα και την ασφαλή χρήση τους. Θα πρέπει επίσης να ενημερώνουν τους πολίτες σχετικά με τις συστάσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. <sup>(13)</sup>

<sup>(13)</sup> Όπως είναι η σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) σχετικά με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων για τη νόσο COVID-19:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19_en.pdf)