

# Επίσημη Εφημερίδα C 269 I της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

64ο έτος

7 Ιουλίου 2021

Περιεχόμενα

## II Ανακοινώσεις

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

### Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 269 I/01

Δηλώσεις της Επιτροπής — Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1060 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 2021 για τον καθορισμό κοινών διατάξεων για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης, το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο+, το Ταμείο Συνοχής, το Ταμείο Δίκαιης Μετάβασης και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Θάλασσας, Αλιείας και Υδατοκαλλιέργειας, και δημοσιονομικών κανόνων για τα εν λόγω Ταμεία και για το Ταμείο Ασύλου, Μετανάστευσης και Ένταξης, το Ταμείο Εσωτερικής Ασφάλειας και το Μέσο για τη Χρηματοδοτική Στήριξη της Διαχείρισης των Συνόρων και την Πολιτική των Θεωρήσεων — Έκδοση της νομοθετικής πράξης .....

1

## IV Πληροφορίες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

### Συμβούλιο

2021/C 269 I/02

Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ .....

3

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

2021/C 269 I/03

Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κρατη μέλη οσον αφορά την απαγορευση αλιείας .....

11

EL



## II

(Ανακοινώσεις)

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

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1060 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 2021 για τον καθορισμό κοινών διατάξεων για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης, το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο+, το Ταμείο Συνοχής, το Ταμείο Δίκαιης Μετάβασης και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Θάλασσας, Αλιείας και Υδατοκαλλιέργειας, και δημοσιονομικών κανόνων για τα εν λόγω Ταμεία και για το Ταμείο Ασύλου, Μετανάστευσης και Ένταξης, το Ταμείο Εσωτερικής Ασφάλειας και το Μέσο για τη Χρηματοδοτική Στήριξη της Διαχείρισης των Συνόρων και την Πολιτική των Θεωρήσεων — Έκδοση της νομοθετικής πράξης**

(2021/C 269 I/01)

**Δήλωση σχετικά με την εκκαθάριση της προχρηματοδότησης**

Για τα ανώτατα όρια πληρωμών στον κανονισμό για το ΠΔΠ ελήφθη υπόψη η παραδοχή ότι όλες οι προχρηματοδοτήσεις εκκαθαρίζονται ετησίως. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η συμφωνία που επιτεύχθηκε από τους συννομοθέτες σχετικά με τον ΚΚΔ ενδέχεται να οδηγήσει σε υπέρβαση των ανώτατων ορίων του ΠΔΠ που ισχύουν για τις πιστώσεις πληρωμών, λαμβανομένων υπόψη των αναμενόμενων προφίλ πληρωμών. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση πληρωμών κατά το δεύτερο ήμισυ της επόμενης περιόδου.

**Δήλωση σχετικά με τον διαρθρωμένο διάλογο στο πλαίσιο προσωρινών μέτρων για τη χρήση των ταμείων ως αντίδραση σε έκτακτες και ασυνήθιστες περιστάσεις**

Οι διατάξεις που θεσπίστηκαν από τους συννομοθέτες απαιτούν από την Επιτροπή να ενημερώνει αμέσως το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εκτίμηση της κατάστασης όσον αφορά τις έκτακτες και ασυνήθιστες περιστάσεις. Οι συννομοθέτες απαιτούν επίσης από την Επιτροπή να τους ενημερώνει αμέσως σχετικά με την προβλεπόμενη παρακολούθηση μέσω προσωρινών μέτρων για τη χρήση των ταμείων και να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις θέσεις που λαμβάνονται και τις απόψεις που εκφράζονται μέσω του διαρθρωμένου διαλόγου στον οποίο μπορεί να κληθεί η Επιτροπή από το Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

Οι απαιτήσεις αυτές δεν συνάδουν με το άρθρο 291 παράγραφοι 2 και 3 της ΣΛΕΕ και με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 περί επιτροπολογίας, στα οποία δεν προβλέπεται συμμετοχή του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου στον έλεγχο της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή. Οι απαιτήσεις μπορεί να οδηγήσουν σε περιορισμούς των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή μπορεί να πληροί τις εν λόγω απαιτήσεις μόνο στον βαθμό που δεν θίγουν τις εκτελεστικές της αρμοδιότητες, όπως ρυθμίζονται βάσει του άρθρου 291 ΣΛΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 περί επιτροπολογίας.

Αυτές οι διατάξεις δεν μπορούν σε καμία περίπτωση να αναπαραχθούν σε διαφορετικό νομικό πλαίσιο όπου δεν προβλέπονται έκτακτες και ασυνήθιστες περιστάσεις.

**Δήλωση σχετικά με περαιτέρω μέτρα για την προστασία του προϋπολογισμού της ΕΕ και του Next Generation EU από απάτες και παρατυπίες, με απαίτηση για την υποχρεωτική χρήση ενιαίου εργαλείου εξόρυξης δεδομένων το οποίο παρέχει η Επιτροπή**

Σύμφωνα με τα σημεία 30 έως 33 της διοργανικής συμφωνίας μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής για τη δημοσιονομική πειθαρχία, τη συνεργασία σε δημοσιονομικά θέματα και τη χρηστή δημοσιονομική διαχείριση, καθώς και τους νέους ιδίους πόρους, συμπεριλαμβανομένου ενός οδικού χάρτη για την εισαγωγή νέων ιδίων πόρων, η Επιτροπή πρέπει να διαθέσει ένα ολοκληρωμένο και διαλειτουργικό σύστημα πληροφόρησης και παρακολούθησης, το οποίο θα περιλαμβάνει ένα ενιαίο εργαλείο εξόρυξης δεδομένων και βαθμολόγησης κινδύνου, για την πρόσβαση στα απαιτούμενα δεδομένα και την ανάλυσή τους, με απώτερο στόχο τη γενικευμένη εφαρμογή από τα κράτη μέλη. Επιπλέον, τα τρία θεσμικά όργανα συμφώνησαν να συνεργαστούν καλόπιστα, καθ' όλη τη διάρκεια της νομοθετικής διαδικασίας που αφορά τις σχετικές βασικές πράξεις, για να διασφαλιστεί ότι θα δοθεί συνέχεια στα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου του Ιουλίου του 2020 ως προς το θέμα αυτό.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η συμφωνία που επιτεύχθηκε από τους συννομοθέτες δυνάμει του άρθρου 69 παράγραφος 2 (αρμοδιότητες των κρατών μελών) για την υποχρεωτική χρήση ενός ενιαίου εργαλείου εξόρυξης δεδομένων και για τη συλλογή και την ανάλυση δεδομένων για τους πραγματικούς δικαιούχους μεταξύ των αποδεκτών χρηματοδότησης δεν επαρκεί για να ενισχύσει την προστασία του προϋπολογισμού της Ένωσης και του Next Generation EU από απάτες και παρατυπίες και να εξασφαλίσει αποτελεσματικούς ελέγχους σε περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων, παρατυπιών, διπλής χρηματοδότησης και αξιόποινης κατάχρησης των κονδυλίων. Επομένως, η προσέγγιση που συμφώνησαν οι συννομοθέτες στον κανονισμό περί κοινών διατάξεων δεν αντικατοπτρίζει δεόντως την επιθυμητή φιλοδοξία και το πνεύμα της διοργανικής συμφωνίας.

**Δήλωση σχετικά με την προστασία του προϋπολογισμού της ΕΕ μέσω της χρήσης ποσοστού παρακράτησης πληρωμών σε προγράμματα επιμερισμένης διαχείρισης**

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η συμφωνία των συννομοθετών να μειωθεί το ποσοστό παρακράτησης των πληρωμών υπό επιμερισμένη διαχείριση από 10 % σε 5 % δημιουργεί αυξημένο κίνδυνο καταβολής ποσών του προϋπολογισμού της ΕΕ που συνδέονται με παρατυπίες.

Για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου, η Επιτροπή προβαίνει σε κατάλληλη χρήση των διακοπών και αναστολών πληρωμών σε προγράμματα όποτε θεωρεί ότι το ποσοστό παρακράτησης ύψους 5 % δεν επαρκεί για την κάλυψη του ποσού τυχόν δυνητικών παρατυπιών.

---

## IV

(Πληροφορίες)

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

## ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

## Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ

(2021/C 269 I/02)

**Εισαγωγή: Το τρίπτυχο «Προσβασιμότητα – Διαθεσιμότητα – Οικονομική προσιτότητα» των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Η πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η διαθεσιμότητά τους και η οικονομική προσιτότητα αποτελούν πρωταρχικούς στόχους οι οποίοι συνιστούν μείζονες προκλήσεις για τα συστήματα υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με τις αρχές του ΠΟΥ για την επίτευξη καθολικής κάλυψης υγείας. Για να διαχειριστεί το τρίπτυχο αυτό με ισορροπημένο τρόπο, η Ευρωπαϊκή Ένωση θα πρέπει να επιδιώξει μια ολιστική προσέγγιση που θα αντιμετωπίζει τόσο τις ενωσιακές όσο και τις εθνικές εξελίξεις, καθώς και τις προκλήσεις για ένα ισχυρό κανονιστικό σύστημα για τα φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός της ΕΕ και των κρατών μελών της. Στόχος είναι να διασφαλιστούν υψηλά πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ισότητας, καθώς και η εμπιστοσύνη του κοινού, προωθώντας τη βελτιστοποίηση και την ευελιξία, με την επιφύλαξη των εθνικών αρμοδιοτήτων.

Πρέπει να αναλάβουμε δράση για την αντιμετώπιση των διαρθρωτικών αναγκών πέραν της πανδημίας COVID-19. Μολονότι αναγνωρίζουν την αξιοσημείωτη πρόοδο σε πολλούς τομείς ασθενειών, οι κοινωνίες αντιμετωπίζουν επίμονες προκλήσεις. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι η έγκαιρη πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποφέρει οφέλη τόσο για τους ασθενείς όσο και για τα συστήματα υγείας. Επιπλέον, είναι αναγκαίο να επικεντρωθούν οι προσπάθειες σε ζητήματα δημόσιας υγείας, όπως η ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών ουσιών, ή σε προβληματισμούς σχετικά με ευάλωτους πληθυσμούς, όπως οι παιδιατρικοί πληθυσμοί και οι ηλικιωμένοι. Είναι επίσης σημαντικό να ακολουθηθούν οι πολυτομεακές προσεγγίσεις που προβλέπει η προσέγγιση «Μία υγεία» προκειμένου να αντιμετωπιστεί η αναδυόμενη απειλή της μικροβιακής αντοχής που έχει επιπτώσεις στους τομείς της υγείας των ανθρώπων, του περιβάλλοντος και των ζώων. Αυτό ισχύει επίσης στο πλαίσιο των σχεδίων ανάκαμψης από τη ν όσο COVID-19.

Το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων πρέπει να διασφαλίζει ότι τα γενόσημα, τα βιοομοειδή και τα «παισιότερα» φάρμακα, τα οποία είναι απαραίτητα για τους ασθενείς και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, είναι διαθέσιμα στις αγορές σε επαρκή βαθμό.

Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, είναι ουσιώδους σημασίας οι αναγκαίες δράσεις και οι μεταρρυθμίσεις που θα εφαρμοστούν, να καλύπτουν τις ανάγκες των τελικών χρηστών των τεχνολογιών υγείας, και ιδίως των συστημάτων υγείας, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των ασθενών και των πολιτών.

## ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

## 1. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ:

- α. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου· ότι η δράση της Ένωσης, η οποία πρέπει να συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας· ότι η Ένωση θα πρέπει να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ στον τομέα της δημόσιας υγείας και, εάν χρειάζεται, στηρίζει τη δράση τους. ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το

Συμβούλιο πρέπει να θεσπίσουν μέτρα για τον καθορισμό υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· και ότι η δράση της Ένωσης πρέπει να σέβεται πλήρως τις ευθύνες των ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ όσον αφορά τη διαμόρφωση της υγειονομικής πολιτικής τους, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων με τη χορήγηση των σχετικών πόρων <sup>(1)</sup>·

- β. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, η Ένωση και τα ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ πρέπει να εκπληρώνουν τα εκ των Συνθηκών καθήκοντα βάσει αμοιβαίου σεβασμού και αμοιβαίας συνεργασίας, σύμφωνα με την αρχή της καλόπιστης συνεργασίας <sup>(2)</sup>·
- γ. ότι το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνωρίζει το θεμελιώδες δικαίωμα του απολαύειν ιατρικής περίθαλψης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές <sup>(3)</sup>·
- δ. τα συμπεράσματα της Προεδρίας της 19ης και 20ής Ιουνίου 2000, στα οποία επιβεβαιώνεται ότι πρέπει να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, τόσο στον καθορισμό όσο και στην εφαρμογή όλων των πολιτικών της Ένωσης <sup>(4)</sup>·
- ε. το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα, που εγκρίθηκε στις 2 Μαρτίου 2017 <sup>(5)</sup>·
- στ. το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων και τους τρόπους αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος, που εγκρίθηκε στις 17 Σεπτεμβρίου 2020 <sup>(6)</sup>·
- ζ. τα συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της ΕΕ και των ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ της <sup>(7)</sup>, που εγκρίθηκαν στις 17 Ιουνίου 2016·
- η. τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την ενθάρρυνση της οικειοθελούς συνεργασίας μεταξύ των συστημάτων υγείας που δρομολογούν τα ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ <sup>(8)</sup>, τα οποία εκδόθηκαν στις 16 Ιουνίου 2017·
- θ. τα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, του Οκτωβρίου του 2020, με τα οποία καλείται η Επιτροπή να προσδιορίσει στρατηγικές εξαρτήσεις στα βιομηχανικά οικοσυστήματα, συμπεριλαμβανομένου του τομέα της υγείας, και να προτείνει μέτρα για τη μείωση αυτών των εξαρτήσεων <sup>(9)</sup>·
- ι. τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την οικονομία της ευημερίας, που εκδόθηκαν στις 26 Νοεμβρίου 2019 <sup>(10)</sup>·
- ια. τη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη, που δρομολογήθηκε από την Επιτροπή στις 25 Νοεμβρίου 2020 <sup>(11)</sup>, η οποία αποτελεί βασικό πυλώνα για την οικοδόμηση μιας ισχυρότερης Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Η στρατηγική αποσκοπεί στην προαγωγή της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα και οικονομικώς προσιτά φάρμακα στην ΕΕ με σειρά νομοθετικών και μη νομοθετικών δράσεων·
- ιβ. το Συμβούλιο Υπουργών Υγείας της 9ης Δεκεμβρίου 2019, στο οποίο ορισμένα μέλη του Συμβουλίου ζήτησαν ένα ευρωπαϊκό θεματολόγιο για τη φαρμακευτική πολιτική για τη νομοθετική περίοδο 2020-2024·
- ιγ. τα συμπεράσματα του Συμβουλίου με θέμα τα διδάγματα από τη νόσο COVID-19 στον τομέα της υγείας, που εκδόθηκαν στις 28 Δεκεμβρίου 2020 <sup>(12)</sup>·
- ιδ. τη διάσκεψη «Διαθεσιμότητα, προσβασιμότητα και οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ», η οποία πραγματοποιήθηκε υπό την πορτογαλική Προεδρία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 29 και 30 Απριλίου 2021.

<sup>(1)</sup> Ενοποιημένη έκδοση της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ C 115 της 9.5.2008, σ. 122).

<sup>(2)</sup> Ενοποιημένη έκδοση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ C 115 της 9.5.2008, σ. 13).

<sup>(3)</sup> Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ C 326 της 26.10.2012, σ. 391).

<sup>(4)</sup> Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Σάντα Μαρία ντα Φέιρα (2000) Συμπεράσματα της Προεδρίας.

<sup>(5)</sup> Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2017) Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα (2016/2057 (INI), P8\_TA (2017) 0061).

<sup>(6)</sup> Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2020) Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων — τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος, P9\_TA (2020) 0228.

<sup>(7)</sup> Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της (ΕΕ C 269 της 23.7.2016, σ. 31).

<sup>(8)</sup> Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την ενθάρρυνση της οικειοθελούς συνεργασίας μεταξύ των συστημάτων υγείας που δρομολογούν τα κράτη μέλη (ΕΕ C 206, της 30.6.2017, σ. 3).

<sup>(9)</sup> Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2020) Ειδική σύνοδος του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (1 και 2 Οκτωβρίου 2020) — Συμπεράσματα, EUCO 13/20.

<sup>(10)</sup> Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την οικονομία της ευημερίας (ΕΕ C 400 της 26.11.2019, σ. 9).

<sup>(11)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη», COM(2020) 761 final.

<sup>(12)</sup> Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τα διδάγματα που αντλήθηκαν στον τομέα της υγείας από τη νόσο COVID-19 (ΕΕ C 450 της 28.12.2020, σ. 1).

2. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι σημαντική απόρροια της πανδημίας COVID-19 υπήρξε η στενότερη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στον τομέα της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με την αξιοποίηση της εμπειρίας και την εκμετάλλευση των προκλήσεων των κοινών διαπραγματεύσεων και των κοινών προμηθειών.
3. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου <sup>(13)</sup>, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027, ο οποίος αποτελεί το κύριο χρηματοδοτικό μέσο για τις πολιτικές στον τομέα της υγείας. Το EU4Health θα συμβάλει στην ανάκαμψη μετά την COVID-19, με την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας για την αντιμετώπιση μελλοντικών προκλήσεων που θέτουν οι απειλές για την υγεία, και με την προώθηση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της καινοτομίας στον τομέα της υγείας.
4. ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΙ ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη μέλη, ανάλογα με τις δυνατότητές τους, μπορούν να συμβάλουν ώστε να διασφαλιστεί ότι ασφαλή και αποτελεσματικά εμβόλια, διαγνωστικές εξετάσεις και θεραπείες είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες του κόσμου, εφόσον οι χώρες αυτές έχουν δεσμευτεί να συμβάλουν στην παγκόσμια πρωτοβουλία για τη διασφάλιση ισότιμης πρόσβασης στα εργαλεία κατά της COVID-19, τη διασφάλιση της διάθεσης του επιταχυντή πρόσβασης στα εργαλεία κατά της COVID-19, συμπεριλαμβανομένου του COVAX που συνιστά τον πυλώνα εμβολίων του.
5. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ και ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ να συνεργαστούν στενά για τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της φαρμακευτικής στρατηγικής, η οποία επιτρέπει μια ολιστική προσέγγιση στην ανάπτυξη της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής πολιτικής και διευκολύνει την έγκαιρη εξεύρεση λύσεων, ιδίως όσον αφορά τις ελλείψεις φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
6. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να διευκολύνουν τον διάλογο μεταξύ όλων των κρατών μελών, των ασθενών και των καταναλωτών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, της βιομηχανίας και της ακαδημαϊκής κοινότητας στους τομείς των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη τους υφιστάμενους μηχανισμούς.
7. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να καταβάλουν προσπάθειες για την οικοδόμηση ενός συστήματος ανθεκτικότερου στις κρίσεις και να συνεργαστούν ώστε να συμβάλουν σε ένα ανθεκτικό και ισότιμο σύστημα, ενισχύοντας έτσι την εμπιστοσύνη των πολιτών. Ένας από τους πυλώνες του οικοδομήματος αυτού θα πρέπει να είναι οι προσπάθειες των κρατών μελών να ενδύσουν τις δυνάμεις τους για να βελτιώσουν την πρόσβαση και διαθεσιμότητα αποτελεσματικών φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε όλα τα κράτη μέλη, στηρίζοντας κατά συνέπεια την ετοιμότητα και την ανθεκτικότητα στην ανάπτυξη και παραγωγή φαρμάκων στην ΕΕ.

### Διαθεσιμότητα

8. ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ τον ουσιαστικό ρόλο των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα συστήματα υγείας και την ανάγκη να διασφαλιστεί η επαρκής και συνεχής διαθεσιμότητά τους σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, ιδίως στις μικρότερες αγορές, σύμφωνα με τις ανάγκες τους, και να διασφαλιστεί ότι τα εγκεκριμένα προϊόντα θα είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Για τον σκοπό αυτό, είναι σημαντικό να κατανοηθούν οι λόγοι που οδήγησαν στο χρονοδιάγραμμα για την εμπορία φαρμάκων σε ορισμένες χώρες και να αντληθούν διδάγματα από το πιλοτικό σχέδιο για τη διάθεση στην αγορά των κεντρικά εγκεκριμένων προϊόντων.
9. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ για την επικεντρωμένη στον ασθενή φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη, η οποία προωθεί την προσβασιμότητα και την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων. ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ τη βιώσιμη καινοτομία και την πρόσβαση σε γενόσημα και βιομοειδή φάρμακα και άλλα καθιερωμένα προϊόντα. Προωθεί ευέλικτες λύσεις και υποστηρίζει τη βιωσιμότητα του τομέα της υγείας και την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας. ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ την ανάγκη ενίσχυσης της ανθεκτικότητας του τομέα μέσω της διαφοροποίησης και της διασφάλισης των αλυσίδων εφοδιασμού και μέσω του καλύτερου εξοπλισμού της Ένωσης και των κρατών μελών της στο πλαίσιο της ετοιμότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων.

<sup>(13)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107, της 26.3.2021, σ. 1).

10. ΠΡΟΣΒΛΕΠΕΙ στα αποτελέσματα της εν εξελίξει μελέτης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων και την αξιολόγηση του νομικού πλαισίου, με σκοπό την καλύτερη κατανόηση του προβλήματος και τη λήψη κατάλληλων και συντονισμένων μέτρων σε ευρωπαϊκό επίπεδο. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ τις πρωτοβουλίες της Επιτροπής για την ενίσχυση της εντολής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) όσον αφορά την ετοιμότητα και τη διαχείριση κρίσεων, την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας και την εξέταση τρόπων εξασφάλισης του εφοδιασμού, ώστε να μετριαστούν τα προβλήματα που δημιουργούν οι ελλείψεις.
11. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ την πρωτοβουλία διαρθρωμένου διαλόγου για την καλύτερη κατανόηση της λειτουργίας των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού και τον εντοπισμό των αιτιών και των κινητήριων δυνάμεων των τρωτών σημείων και των εξαρτήσεων που συνιστούν απειλή για την προμήθεια φαρμάκων κρίσιμης σημασίας (συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών τους και των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών τους) (ΔΦΟ) και για τη διασφάλιση της διαφοροποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού. Η πρωτοβουλία αυτή έχει ως στόχο να προτείνει λύσεις που έχουν σχεδιαστεί για τη διασφάλιση του εφοδιασμού των ασθενών της ΕΕ με φάρμακα. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ να εξακολουθήσουν να παρέχουν στοιχεία στην πρωτοβουλία διαρθρωμένου διαλόγου, για την καλύτερη κάλυψη της κανονιστικής προοπτικής και της προοπτικής του συστήματος υγείας και των αναγκών των κρατών μελών.
12. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι η κανονιστική ευελιξία και απλούστευση αποτελούν μακροχρόνιο στόχο για επιχειρησιακή αριστεία και μέτρα, όπως αυτά που ελήφθησαν για την έγκριση εμβολίων κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, τα οποία έχουν συμβάλει στην επιτάχυνση της πρόσβασης. Ωστόσο, η προσέγγιση αυτή θα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω με προσοχή και να επικεντρωθεί στις ανάγκες, ιδίως στο πλαίσιο μιας κρίσης.
13. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι η βιωσιμότητα του ρυθμιστικού συστήματος και η ανάγκη ενίσχυσης της επιστημονικής και ρυθμιστικής ικανότητας και των δυνατοτήτων των κρατών μελών και του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού συστήματος φαρμάκων έχουν καιρία σημασία για την κατάλληλη και ορθή εφαρμογή της νέας φαρμακευτικής στρατηγικής. Τονίζει την ανάγκη να επισπευσθεί η αναθεώρηση του κανονισμού περί τελών<sup>(14)</sup> προκειμένου να υποστηριχθεί η βιωσιμότητα του δικτύου ρυθμιστικών συστημάτων.
14. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ την επικαιροποίηση της βιομηχανικής στρατηγικής για την Ευρώπη<sup>(15)</sup>, του Μαΐου 2021, η οποία δημιουργεί ένα περιβάλλον για μια ανταγωνιστική και αποτελεσματική ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία. ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ τη διασύνδεση μεταξύ της βιομηχανικής στρατηγικής για την Ευρώπη και της φαρμακευτικής στρατηγικής και την ανάγκη να προωθηθεί η διαφοροποίηση των προμηθευτών ΔΦΟ, να ενισχυθεί η ικανότητα παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της ΕΕ και να διαφοροποιηθούν οι γραμμές εφοδιασμού, προκειμένου να ενισχυθεί η ανοικτή στρατηγική αυτονομία της ΕΕ.
15. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ για τις συζητήσεις όσον αφορά τη δέσμη μέτρων για την Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας, την οποία κατέθεσε στις 11 Νοεμβρίου 2020 η Επιτροπή. Η δέσμη μέτρων περιλαμβάνει σειρά προτάσεων για την ενίσχυση του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ, την παρακολούθηση των ελλείψεων στη διάρκεια κρίσεων, την ενίσχυση της προετοιμασίας και της ετοιμότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων και την ενίσχυση της ικανότητας αντίδρασης και τον διευρυνόμενο ρόλο του EMA και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC).
16. ΧΑΙΡΕΤΙΖΕΙ το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου<sup>(16)</sup>, που παρουσίασε η Επιτροπή, ως βασικό πυλώνα της δέσμης μέτρων της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Χαιρετίζει το σχέδιο δράσης SAMIRA<sup>(17)</sup> που αποσκοπεί στην ασφάλεια του εφοδιασμού με ιατρικά ραδιοϊσότοπα για τη διάγνωση και την περίθαλψη του καρκίνου και στην ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών για τον καρκίνο.
17. ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΙ την ανάγκη ενίσχυσης της συνεργασίας μεταξύ του EMA και των κρατών μελών για την καλύτερη παρακολούθηση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αυτό πρέπει επίσης να συνεπάγεται συνεργασία με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ). Η συνεργασία αυτή θα συμβάλει επίσης στην πρόληψη και τη διαχείριση των ελλείψεων κατά τη διάρκεια μιας κρίσης, καθώς και στην παροχή επιστημονικών συμβουλών σχετικά με την ετοιμότητα και τη διαχείριση κρίσεων, όπου απαιτείται.

<sup>(14)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό (ΕΕ L 35, της 15.2.1995, σ. 1).

<sup>(15)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής για την επικαιροποίηση της νέας βιομηχανικής στρατηγικής του 2020: προς μια ισχυρότερη ενιαία αγορά για την ανάκαμψη της Ευρώπης, COM/2021/350 final.

<sup>(16)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου», COM(2021) 44 final.

<sup>(17)</sup> Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με ένα στρατηγικό θεματολόγιο για τις ιατρικές εφαρμογές ιοντίζουσας ακτινοβολίας (SAMIRA), SWD (2021) 14 final.



18. ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΙ ότι τα κράτη μέλη πρέπει να προετοιμαστούν επαρκώς για την πλήρη εφαρμογή του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές <sup>(18)</sup>. Ο εν λόγω κανονισμός αποσκοπεί στην προαγωγή ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην ΕΕ, προωθώντας υψηλότερα πρότυπα ασφαλείας για τους συμμετέχοντες και ενισχυμένη διαφάνεια των πληροφοριών που αφορούν τις δοκιμές μέσω του συστήματος πληροφοριών για τις κλινικές δοκιμές. Αυτό συνεπάγεται καινοτομία στις κλινικές δοκιμές για την υποστήριξη καινοτόμων σχεδίων και μεθοδολογιών κλινικών δοκιμών.
19. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι οι κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVD) διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε ασφαλή και καινοτόμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας στην ΕΕ. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι είναι υψίστης σημασίας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα κατάλληλων εργαλείων και πόρων και την κατάλληλη εφαρμογή τους. Αυτό αφορά την ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών, την εφαρμογή της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) και τη λειτουργικότητα νέων επιστημονικών φορέων (εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και ομάδες εμπειρογνομόνων). ΤΟΝΙΖΕΙ την ανάγκη για μια λειτουργική εφαρμογή και για τη διερεύνηση του πλήρους δυναμικού των εν λόγω κανονισμών σχετικά με τη δημόσια υγεία, εξασφαλίζοντας παράλληλα επαρκή συντονισμό σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο.
20. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι κανονισμός IVD θα επιφέρει αρκετές σημαντικές βελτιώσεις θέτοντας υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφαλείας για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών προβληματισμών όσον αφορά την ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ το γεγονός ότι υπάρχει αλλαγή στο πρότυπο όσον αφορά την ταξινόμηση κινδύνου των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αποτέλεσμα τη σημαντική αύξηση των *in vitro* διαγνωστικών προϊόντων για τα οποία χρειάζεται η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους.
21. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να συνεχίσουν τις προσπάθειές τους όσον αφορά την έγκαιρη και κατάλληλη εφαρμογή των κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά και τα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα, προκειμένου να διασφαλιστούν η διαθεσιμότητα και η προσβασιμότητα των εν λόγω προϊόντων στην ευρωπαϊκή αγορά.
22. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ, στο πλαίσιο των διαθέσιμων ικανοτήτων τους, να στηρίζουν τη συνεργασία και τον συντονισμό στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δικτύου, τις στρατηγικές έγκαιρης επικοινωνίας σχετικά με πιθανές διαταραχές του εφοδιασμού μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων στην αλυσίδα εφοδιασμού, τον εντοπισμό πρόσθετων πηγών εφοδιασμού, εξετάζοντας, παράλληλα, βιώσιμα συστήματα υγείας και μια στρατηγική προσανατολισμένη στον ασθενή, ιδίως σε καταστάσεις κρίσης.
23. ΠΡΟΤΡΕΠΕΙ την Επιτροπή να υποβάλει πρόταση αναθεώρησης του κανονισμού περί τελών, η οποία θα επιτρέψει στον ΕΜΑ και στις εθνικές αρμόδιες αρχές να επενδύσουν περαιτέρω στην ενίσχυση της επιστημονικής και ρυθμιστικής ικανότητας και των δυνατοτήτων του δικτύου.
24. ΕΝΘΑΡΡΥΝΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να αναπτύξει πλήρη απογραφή του δυναμικού της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των υφιστάμενων παγκόσμιων παραγωγικών ικανοτήτων για φάρμακα κρίσιμης σημασίας, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλο ιατρικό εξοπλισμό.
25. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να προτείνει μέτρα για τη διευκόλυνση της διαθεσιμότητας σε όλα τα κράτη μέλη όπου υπάρχει ζήτηση, ιδίως φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σε περιόδους κρίσης και όπου παρατηρείται σημαντική αύξηση της ζήτησης. Στο πλαίσιο αυτό, ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ τη στρατηγική της ΕΕ για τα θεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19.

## Προσβασιμότητα

26. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ τη σημασία της ισορροπίας όσον αφορά τα ρυθμιστικά κίνητρα για την προώθηση της ανάπτυξης καινοτόμων φαρμάκων, καθώς και γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων και «παλαιότερων» φαρμάκων, και την εξασφάλιση επαρκούς πρόσβασης σε αυτά. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ την ευκαιρία να αυξηθεί ο ανταγωνισμός εντός της αγοράς, λαμβάνοντας υπόψη τα σχετικά εργαλεία και την ανάγκη για προσαρμοσμένα κίνητρα σε περιπτώσεις μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή, στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής, να μελετήσει τις διάφορες πτυχές και τον αντίκτυπο των κινήτρων.

<sup>(18)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

27. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι η φαρμακευτική στρατηγική προβλέπει την αναθεώρηση της ισχύουσας βασικής φαρμακευτικής νομοθεσίας. ΤΟΝΙΖΕΙ την ανάγκη προσαρμογής του κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης στην αγορά φαρμάκων ύψιστης ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας.
28. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ όλες τις βελτιώσεις που επέφεραν οι κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα και το πεδίο εφαρμογής για περαιτέρω ενίσχυση του συντονισμού σε ενωσιακό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων της εποπτείας της αγοράς και της επαγρύπνησης.
29. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ τον αντίκτυπο της νόσου COVID-19 στην ήδη δύσκολη εφαρμογή του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι τα ασφαλή και αποτελεσματικά in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να διατεθούν νόμιμα στην αγορά της Ένωσης μετά τα τέλη Μαΐου 2022. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για την προτεραιότητα που έδωσε το ΣΟΙΠ για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του κοινού σχεδίου εφαρμογής που εγκρίθηκε τον Μάιο του 2021, αλλά εξακολουθεί να ανησυχεί για το επίπεδο ετοιμότητας καθώς και για την ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών που έχουν οριστεί στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίοι βρίσκονται σε κρίσιμο σημείο από την άποψη της δυνατότητας εφαρμογής του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να αναλάβει νομοθετική δράση που θα επιτρέψει την ταχεία και νομικά έγκυρη απάντηση στην πρόκληση αυτή.
30. ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να συνεχίσουν να διερευνούν τα ζητήματα που αφορούν τα φάρμακα εκτός πατέντας. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι αποσύρσεις από την αγορά για εμπορικούς λόγους, για παράδειγμα, μέσω της πρωτοβουλίας αναδιάρθρωσης που χρησιμοποιείται ως εργαλείο για την τόνωση της έρευνας και τη διευκόλυνση της πρόσβασης, ιδίως σε παραμελημένες περιοχές και σε περιπτώσεις μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών.
31. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να συζητήσουν τις κανονιστικές οδούς και ένα σύνολο κοινά αποδεκτών κριτηρίων για τα ορφανά και τα παιδιατρικά φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να εξετάσουν αναθεωρημένους μηχανισμούς και κίνητρα για την ανάπτυξη φαρμάκων σύμφωνα με το επίπεδο των μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών, εξασφαλίζοντας παράλληλα την πρόσβαση σε όλα τα κράτη μέλη.
32. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να συζητήσουν, εφόσον απαιτείται, νέους τρόπους επένδυσης στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να υλοποιήσουν τη συνεργασία μεταξύ επιστημονικών κλάδων με τη συμμετοχή ρυθμιστικών αρχών, του ακαδημαϊκού κόσμου, επαγγελματιών υγείας, οργανώσεων ασθενών, παρόχων υπηρεσιών υγείας και φορέων κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών στα πρώιμα στάδια της Ε&Α. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να εξετάσουν τις αρχές της αδειοδότησης, λαμβάνοντας υπόψη τις κοινωνικές πτυχές των δημόσιων ερευνητικών ιδρυμάτων και τον πιθανό αντίκτυπο της στην προσβασιμότητα και την οικονομική προσιτότητα.
33. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να συνεργαστούν για τον εντοπισμό των μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών και των αιτιών τους, καθώς και να συνεργαστούν σε τομείς που εγείρουν ανησυχίες για τη δημόσια υγεία, όπως η μικροβιακή αντοχή και οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις όσον αφορά την παρασκευή φαρμάκων, προκειμένου να διασφαλιστεί η κάλυψη των αναγκών των ασθενών. ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΙ την έλλειψη συμφωνημένης κατανόησης της έννοιας των μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών. ΧΑΙΡΕΤΙΖΕΙ τις προσπάθειες για τον προσδιορισμό και την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με ένα κοινό σύνολο κριτηρίων ή αρχών για τις μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες.
34. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ να δώσουν προτεραιότητα και να συνεχίσουν να καταβάλλουν προσπάθειες για την ορθή εφαρμογή του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να εξασφαλίσουν τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα ασφαλών και αποτελεσματικών in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ευρωπαϊκή αγορά. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ να συνεχίσουν να παρακολουθούν το επίπεδο ετοιμότητας, να συνεργαστούν στενά με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς για να εξασφαλίσουν επαρκή πρόοδο και να αντιμετωπίσουν τις τρέχουσες προκλήσεις πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
35. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ να ενισχύσουν το ρυθμιστικό πλαίσιο με κατάλληλα εργαλεία για τη διαχείριση συγκλινουσών τεχνολογιών και συνδυασμένων προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη τον συνολικό κύκλο ζωής των προϊόντων. ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ ότι οι ερευνητικές προτεραιότητες και τις προκλήσεις θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τις ανάγκες των ασθενών και των συστημάτων υγείας, την ταχύτητα της καινοτομίας και τις προκλήσεις που εγείρουν τα προϊόντα σύγκλισης και η από κοινού ανάπτυξή τους. Αυτές απαιτούν κατάλληλη εμπειρογνομοσύνη και πιο συνεργατική προσέγγιση μεταξύ των τομέων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των φαρμάκων, για παράδειγμα σε σχέση με εξατομικευμένες θεραπείες.

36. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ να συνεργαστούν σε επίπεδο ΣΟΠ για την προώθηση αποτελεσματικού συντονισμού, ιδίως όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς και την επαγρύπνηση, προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε νόμιμα συμμορφούμενα και ασφαλή ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε όλα τα κράτη μέλη και να διασφαλιστεί η αποτελεσματική διαχείριση των πόρων τους.

#### **Οικονομικά προσιτή προσβαση (και στοιχεία πραγματικού κόσμου)**

37. ΤΟΝΙΖΕΙ ότι ο διάλογος μεταξύ ρυθμιστικών αρχών, φορέων αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας/φορέων κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών, ασθενών και επαγγελματιών υγείας, στο ενδεδειγμένο επίπεδο, θα μπορούσε να αποδειχθεί ωφέλιμος όσον αφορά τις απαιτήσεις για την παροχή βελτιωμένων στοιχείων έναντι των ενδιαφερόμενων μερών.
38. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι η τυχαιοποίηση μπορεί να παράσχει πιο αξιόπιστα στοιχεία εν συγκρίσει με τα δεδομένα παρατήρησης. Ειδικότερα, οι τυχαιοποιημένες δοκιμές που βασίζονται σε κωδικοποιημένα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας ή μητρώα ή οι δοκιμές πλατφόρμας μπορούν να συγκρίνουν θεραπευτικές επιλογές με συνήθη φροντίδα σε έναν γενικό πληθυσμό ασθενών με συναφή αποτελέσματα για τους ασθενείς.
39. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι τα στοιχεία πραγματικού κόσμου (Real-World Evidence/RWE) μπορούν να συμπληρώσουν τις ρυθμιστικές γνώσεις, μειώνουν τις ελλείψεις στοιχείων για τις αποφάσεις των φορέων ΑΤΥ/φορέων κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών και υποστηρίζουν ιατρικές αποφάσεις σχετικά με βέλτιστες θεραπευτικές επιλογές. ΧΑΙΡΕΤΙΖΕΙ την μελλοντική πρωτοβουλία για έναν Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας (EHDS) που αποσκοπεί στην προώθηση της ψηφιακής υγείας και τη μόχλευση της ποιότητας των δεδομένων. Με τον τρόπο αυτό καθιερώνεται ισχυρή υποδομή και διαλειτουργικότητα, ενώ παράλληλα προωθείται η προστασία της ιδιωτικής ζωής στα ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ και σε επίπεδο ΕΕ, και αναπτύσσεται ένα σύστημα διακυβέρνησης δεδομένων και κανόνων για την πρόσβαση και την ανταλλαγή δεδομένων με έμφαση στην προστασία των δεδομένων. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για το δίκτυο ανάλυσης δεδομένων και αναφορών πραγματικού κόσμου (DARWIN EU) ως εργαλείο συνέργειας για την εν λόγω πρωτοβουλία.
40. ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ ότι διαχρονικά διλήμματα, όπως η αυξανόμενη πίεση στην οικονομική προσιτότητα των συστημάτων υγείας λόγω της αύξησης των τιμών, η καθιέρωση όλο και πιο περίπλοκων και στοχευμένων θεραπειών, καθώς και οι καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως η πανδημία COVID-19, τόνισαν ότι υπάρχει πολύ μεγάλη ανάγκη για δεδομένα εκ μέρους των κατασκευαστών και για αξιόπιστες προγνωστικές πληροφορίες. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι αναδύεται μια ευκαιρία για τη διεξαγωγή μιας ολοκληρωμένης «ανίχνευσης ορίζοντα» που μπορεί να εξυπηρετήσει αποτελεσματικά τις ανάγκες της ΕΕ και των κρατών μελών για την πρόβλεψη εμποδίων και την ανάπτυξη στρατηγικών σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, όσον αφορά τις αναδυόμενες τεχνολογίες υψηλού κόστους. ΛΑΜΒΑΝΕΙ ΥΠΟΨΗ τη διεθνή πρωτοβουλία «ανίχνευσης ορίζοντα», στόχος της οποίας είναι να δώσει τη δυνατότητα σε εθνικούς φορείς λήψης αποφάσεων και σε φορείς κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών να συμβάλουν στη διαμόρφωση ενημερωμένων αποφάσεων όσον αφορά την τιμολόγηση φαρμάκων.
41. ΤΟΝΙΖΕΙ ότι τα κράτη μέλη και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μεταξύ άλλων μέσω της φαρμακευτικής στρατηγικής, στοχεύουν στην προώθηση της συνεργασίας εντός μιας ομάδας αρμόδιων αρχών, με βάση την αμοιβαία μάθηση και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σχετικά με την τιμολόγηση, τις πολιτικές πληρωμών και προμηθειών, ώστε να βελτιωθεί η οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων, η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και η βιωσιμότητα του συστήματος υγείας. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ την ανάγκη περαιτέρω προβληματισμού σχετικά με τη διαφάνεια όσον αφορά τον υπολογισμό της τιμής κόστους, συμπεριλαμβανομένων των επενδύσεων E & A, ως μέσου για την καλύτερη ενημέρωση της φαρμακευτικής πολιτικής και τον δημόσιο διάλογο.
42. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ την πρόοδο που έχει συντελεστεί στη διασυνοριακή συνεργασία με την EUnetHTA για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ). Η συνεργασία αυτή συνέβαλε στη συνεργασία για την κοινή κλινική αξιολόγηση και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις για τα φάρμακα, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
43. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να διερευνήσουν τη δυνατότητα θέσπισης ενός ενωσιακού σχεδίου δράσης για τη συλλογή και παραγωγή δεδομένων και στοιχείων πραγματικού κόσμου, το οποίο θα προωθήσει την καλύτερη συνεργασία μεταξύ εν εξελίξει εθνικών και διασυνοριακών πρωτοβουλιών. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την ανάπτυξη ενός ισχυρού πλαισίου και μεθοδολογιών στο πλαίσιο πολυμερούς προσέγγισης. Στόχος είναι να αναγνωριστούν τα στοιχεία πραγματικού κόσμου ως συμπλήρωμα των στοιχείων που προκύπτουν από κλινικές δοκιμές, να υποστηριχθούν οι ρυθμιστικές αρχές και η λήψη αποφάσεων φορέων αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας/φορέων κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών και να υποστηριχθούν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ιδίως σε σχέση με εξαιρετικά καινοτόμες τεχνολογίες με περιορισμένα αποδεικτικά στοιχεία.
44. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να αξιοποιήσουν την ψηφιακή μετάβαση στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας, ώστε να βελτιστοποιήσουν τη συλλογή δεδομένων με πιο ολοκληρωμένο τρόπο, και να συνεργαστούν για τον μετασηματισμό των εν λόγω δεδομένων σε στοιχεία, για να υποστηρίξουν τις ρυθμιστικές αρχές, τους φορείς αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας/φορείς κάλυψης ιατροφαρμακευτικών δαπανών, τη λήψη κλινικών αποφάσεων και τους ασθενείς με στόχο τη βελτίωση της περιθαλψίας και των αποτελεσμάτων για τους ασθενείς.

45. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να αναπτύξουν περαιτέρω τη συνεργασία σε εθελοντική βάση στο πλαίσιο του δικτύου αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών (NCAPR). Αυτό θα καθιστούσε δυνατή την ανταλλαγή πληροφοριών και την ανάπτυξη συγκεκριμένων πρωτοβουλιών προς στήριξη της λήψης αποφάσεων σε εθνικό επίπεδο και προκειμένου να ληφθούν υπόψη αποκλίνουσες συνθήκες, όπως τα διαφορετικά ΑΕγγΠ εντός της ΕΕ, με πλήρη σεβασμό στις αρμοδιότητες των κρατών μελών. ΝΑ ΠΡΟΑΓΑΓΕΙ τις συνεργείες μεταξύ όλων των πρωτοβουλιών που έχουν ως στόχο την ενεργοποίηση διαλόγου σχετικά με τη διαφάνεια, την οικονομική προσιτότητα, πρωτοβουλίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών πρωτοβουλιών στις οποίες συμμετέχουν άλλοι εταίροι (π.χ. ΠΟΕ, ΟΟΣΑ, ΕΜΑ). ΤΟΝΙΖΕΙ την ανάγκη να συνεχιστούν οι προσπάθειες, προκειμένου να τονωθεί ο ανταγωνισμός μέσω της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών, συμπεριλαμβανομένης της υιοθέτησης γενόσημων και βιομοειδών φαρμάκων.
46. ΕΝΘΑΡΡΥΝΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ να ενισχύσουν την περιφερειακή διασυνοριακή συνεργασία προκειμένου να βελτιωθεί η ικανότητα όσον αφορά τις καινοτόμες τεχνολογίες υγείας στο πλαίσιο βιώσιμων συστημάτων υγειονομικής περιθάλψης.
47. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ να ανταλλάξουν ιδέες ως προς τους μηχανισμούς πληρωμών για καινοτόμα προϊόντα, ιδιαίτερα όσα αφορά τις μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες και όσα απευθύνονται σε συγκεκριμένους πληθυσμούς, καθώς και για παλαιότερα φάρμακα, όπου αυτό μπορεί να συμβάλει στην βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας. Τα πρότυπα αυτά θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν νέους τρόπους προώθησης της καινοτομίας, εξασφαλίζοντας παράλληλα πρόσβαση σε γενόσημα και βιομοειδή, και εξασφαλίζοντας την παραμονή παλαιότερων προϊόντων στην αγορά ανταμείβοντας την αξία που προσφέρουν τα εν λόγω φάρμακα στους ασθενείς και στο σύστημα υγείας.
48. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ, κατά περίπτωση, την ΕΠΙΤΡΟΠΗ να διερευνήσουν την προστιθέμενη αξία της δημιουργίας εθελοντικού και όχι αποκλειστικού πολυμερούς μηχανισμού κοινών προμηθειών, λαμβάνοντας υπόψη τις εμπειρίες της ΕΕ όσον αφορά τις κοινές δημόσιες συμβάσεις που αποκτήθηκαν στο πλαίσιο της πανδημίας και εξετάζοντας συγκεκριμένους θεραπευτικούς τομείς.
49. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι τα κίνητρα για καινοτομία μπορούν να στηρίξουν την ανάπτυξη νέων αποτελεσματικών και προσβάσιμων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
-

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

## Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κρατη μέλη οσον αφορά την απαγόρευση αλιείας

(2021/C 269 I/03)

Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2009, περί θεσπίσεως ενωσιακού συστήματος ελέγχου της τήρησης των κανόνων της κοινής αλιευτικής πολιτικής <sup>(1)</sup>, αποφασίστηκε η απαγόρευση αλιείας όπως εμφανίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Ημερομηνία και ώρα απαγόρευσης	15.6.2021
Διάρκεια	Από 15.6.2021 έως 31.12.2021
Κράτος μέλος	Ιταλία
Κωδικός ομάδας αλιευτικής προσπάθειας	EFF2/MED2_TR4
Ομάδα αποθεμάτων	Κόκκινη γιγαντογαρίδα στις ΓΥΠ 9, 10 και 11
Τύπος/-οι αλιευτικών σκαφών	Σκάφη συνολικού μήκους $\geq$ 24 μέτρα
Αριθμός αναφοράς	10/TQ90

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.



ISSN 1977-0901 (ηλεκτρονική έκδοση)  
ISSN 1725-2415 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
L-2985 Λουξεμβούργο  
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

**EL**