

# Επίσημη Εφημερίδα C 512 I της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

64ο έτος  
20 Δεκεμβρίου 2021

## Περιεχόμενα

### II Ανακοινώσεις

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

#### Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 512 I/01

Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση M.10536 — TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV) <sup>(1)</sup> ..... 1

### IV Πληροφορίες

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

#### Συμβούλιο

2021/C 512 I/02

Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας ..... 2

2021/C 512 I/03

Απόφαση του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2021, για τον διορισμό ενός μέλους του διοικητικού συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων ..... 12

EL

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ



## II

(Ανακοινώσεις)

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

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε κοινοποιηθείσα συγκέντρωση****(Υπόθεση M.10536 — TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV)****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(2021/C 512 I/01)

Στις 14 Δεκεμβρίου 2021, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις σχετικά με την ανωτέρω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να τη χαρακτηρίσει συμβιβάσιμη με την εσωτερική αγορά. Η απόφαση αυτή βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στα αγγλικά και θα δημοσιοποιηθεί χωρίς τα επιχειρηματικά απόρρητα στοιχεία τα οποία ενδέχεται να περιέχει. Θα διατίθεται:

- από τη σχετική με τις συγκεντρώσεις ενότητα του ιστότοπου της Επιτροπής για τον ανταγωνισμό (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ο ιστότοπος αυτός παρέχει διάφορα μέσα που βοηθούν στον εντοπισμό μεμονωμένων αποφάσεων για συγκεντρώσεις, όπως ευρετήρια επιχειρήσεων, αριθμών υποθέσεων και ημερομηνιών, καθώς και τομεακά ευρετήρια,
- σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=el>) με αριθμό εγγράφου 32021M10536. Ο ιστότοπος EUR-Lex αποτελεί την επιγραμμική πρόσβαση στην ευρωπαϊκή νομοθεσία.

---

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 24 της 29.1.2004, σ. 1.

## IV

(Πληροφορίες)

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

## ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

## Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας

(2021/C 512 I/02)

## Εισαγωγή

Η καταπολέμηση της πανδημίας COVID-19 εξακολουθεί να αποτελεί μία από τις βασικές προτεραιότητες σε ολόκληρο τον κόσμο και έχει φέρει την υγεία σε υψηλή θέση στην ατζέντα της γεωπολιτικής, της ασφάλειας και της οικονομίας. Η κρίση ανέδειξε την ανάγκη η ΕΕ και τα κράτη μέλη της να συντονίσουν καλύτερα τους μηχανισμούς ετοιμότητας και αντίδρασης όταν αντιμετωπίζουν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, στο πλαίσιο μιας ευρύτερης προσπάθειας συνεργασίας για την οικοδόμηση μιας ισχυρής και ανθεκτικής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας και να συμβάλουν, σε συνεργασία με άλλες χώρες, στη βελτίωση της παγκόσμιας υγειονομικής ασφάλειας.

Στο πλαίσιο της ΕΕ, η πανδημία COVID-19 είχε σημαντικό αντίκτυπο στις προτεραιότητες του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου, όπως για παράδειγμα με πρόβλεψη αυξημένης χρηματοδότησης για την υγεία μέσω του νέου προγράμματος EU4Health<sup>(1)</sup>, του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας<sup>(2)</sup>, του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»<sup>(3)</sup> και των ταμείων της πολιτικής συνοχής<sup>(4)</sup>. Η αυξημένη χρηματοδότηση συνεπάγεται ευκαιρίες καθώς και την ευθύνη χρήσης της με πιο στρατηγικό τρόπο, προκειμένου να ενισχυθούν οι δυνατότητες της ΕΕ και να διασφαλιστεί ότι οι επενδύσεις στα συστήματα υγείας συνάδουν με τις εθνικές προτεραιότητες των κρατών μελών.

Υπό την τεράστια πίεση της τρέχουσας πανδημίας COVID-19, τα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας έχουν αποδείξει την ικανότητά τους να καινοτομούν και να προσαρμόζονται στις εξελισσόμενες ανάγκες, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις. Για παράδειγμα, η χρήση της τηλεϊατρικής επιταχύνθηκε σημαντικά κατά τη διάρκεια της πανδημίας, αποδεικνύοντας ότι σημαντικά εμπόδια μπορούν να ξεπεραστούν. Ωστόσο, με βάση τα διδάγματα που αντλούνται κατά τη διάρκεια της κρίσης COVID-19, η ΕΕ θα πρέπει να δημιουργήσει καλύτερες συνθήκες για την αντιμετώπιση μελλοντικών προκλήσεων και για να καταστήσει δυνατή την υιοθέτηση καινοτόμων λύσεων για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας της, συμπεριλαμβανομένης της ψηφιακής υγείας.

Οι συνεχείς και συντονισμένες στρατηγικές επενδύσεις στη βελτίωση των συστημάτων υγείας θα ενισχύσουν την ανθεκτικότητά τους και θα βελτιστοποιήσουν τη μελλοντική υγειονομική περιήλαση. Τα συστήματα υγείας διαδραματίζουν μεν ουσιαστικό ρόλο στην αντιμετώπιση των τρεχουσών και μελλοντικών προκλήσεων στον τομέα της υγείας, αλλά είναι επίσης ζωτικής σημασίας για την ανάπτυξη των κοινοτήτων και των οικονομιών μας.

(<sup>1</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 (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).

(<sup>2</sup>) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Φεβρουαρίου 2021, για τη θέσπιση του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας (ΕΕ L 57 της 18.2.2021, σ. 17).

(<sup>3</sup>) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσιο έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1), [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation\\_el](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_el), [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation\\_el](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_el)

(<sup>4</sup>) [https://ec.europa.eu/regional\\_policy/en/2021\\_2027/](https://ec.europa.eu/regional_policy/en/2021_2027/)

Η πανδημία COVID-19 χρησιμεύει ως σημαντική προειδοποίηση, μεταξύ άλλων και από την άποψη της αυξανόμενης μικροβιακής αντοχής. Η τρέχουσα πανδημία μάς έχει επίσης δείξει ότι τα διαθέσιμα, οικονομικά προσιτά και προσβάσιμα φαρμακευτικά προϊόντα αποτελούν τον ακρογωνιαίο λίθο της ετοιμότητας και της ανθεκτικότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, όπως αναγνωρίζεται από τη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη <sup>(5)</sup>.

Δεδομένου ότι οι μη μεταδοτικές ασθένειες αντιπροσωπεύουν το 87 % της επιβάρυνσης από νόσους στην ΕΕ <sup>(6)</sup>, και δεδομένων των επιπτώσεων της διαταραχής των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19, απαιτείται περαιτέρω ενίσχυση της προαγωγής της υγείας, καθώς και της πρόληψης και της θεραπείας μη μεταδοτικών νόσων, όπως ο καρκίνος. Το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου <sup>(7)</sup> αποτελεί έναν από τους βασικούς πυλώνες μιας ισχυρής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Αντιμετωπίζει κάθε στάδιο της πορείας της νόσου, από την πρόληψη έως την ποιότητα ζωής των καρκινοπαθών και των επιζώντων, εστιάζοντας σε δράσεις που καλύπτουν διάφορους τομείς πολιτικής. Η εφαρμογή του σχεδίου θα συμβάλει στην αναστροφή της τάσης αύξησης του καρκίνου σε ολόκληρη την ΕΕ, καθώς και στο να διασφαλιστεί ένα πιο υγιές, δίκαιο και βιώσιμο μέλλον για όλους, σύμφωνα με τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών <sup>(8)</sup>.

Η πανδημία έχει επίσης υπογραμμίσει περαιτέρω την ανάγκη να ενισχυθεί ο ρόλος της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία και να διασφαλιστεί ότι η ΕΕ και τα κράτη μέλη μιλούν με μία φωνή. Παράλληλα με τη δικαιότερη κατανομή των εμβολίων, θα πρέπει επίσης να δοθεί άμεση έμφαση στην ενίσχυση των συστημάτων υγείας ανά τον κόσμο σε συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς. Η ενίσχυση της ηγετικής θέσης της ΕΕ στον τομέα της παγκόσμιας υγείας θα πρέπει να βασίζεται στα ισχυρά μας σημεία, όπως οι κοινές αξίες και τα παραδοσιακά ισχυρά συστήματα υγείας.

## Ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας μέσω καινοτόμων λύσεων για ανθεκτικά συστήματα υγείας

### ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

1. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) ορίζει ότι η δράση της Ένωσης συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της δημόσιας υγείας και, εν ανάγκη, στηρίζει τη δράση τους.
2. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ ορίζει ότι η δράση της Ένωσης αναπτύσσεται χωρίς να θίγονται οι ευθύνες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης. Το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ ορίζει ότι, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου.
3. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ τα συμπεράσματα του Συμβουλίου με θέμα «προς σύγχρονα, ευαίσθητα και βιώσιμα συστήματα υγείας», της 8ης Ιουλίου 2011 <sup>(9)</sup>, και τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την ενθάρρυνση της οικειοθελούς συνεργασίας μεταξύ των συστημάτων υγείας που δρομολογούν τα κράτη μέλη, της 30ης Ιουνίου 2017 <sup>(10)</sup>.
4. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων <sup>(11)</sup> του 2017 και τις 20 αρχές του, οι οποίες περιλαμβάνουν το δικαίωμα έγκαιρης πρόσβασης σε οικονομικά προσιτή, καλής ποιότητας προληπτική και θεραπευτική υγειονομική περίθαλψη για όλους.
5. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ την ετήσια επισκόπηση για το 2020 του δείκτη επιδόσεων κοινωνικής προστασίας (SPPM) της Επιτροπής Κοινωνικής Προστασίας (ΕΚΠ) <sup>(12)</sup> και των εξελίξεων όσον αφορά τις πολιτικές κοινωνικής προστασίας όπου τονίζεται ότι η ενίσχυση της ανθεκτικότητας, της αποτελεσματικότητας και της πρόσβασης των συστημάτων υγείας θα πρέπει να παραμείνει στο επίκεντρο των προσπαθειών των κρατών μελών. Η κρίση κατέδειξε την αξία των ισχυρών δικτύων ασφαλείας, καθώς και τη στρατηγική σημασία του αποτελεσματικού συντονισμού μεταξύ των κοινωνικών συστημάτων και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης για την παροχή πρόσβασης σε ποιοτική φροντίδα για όλους.

<sup>(5)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη» (COM/2020/761 final)

<sup>(6)</sup> [https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors\\_en](https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en)

<sup>(7)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου», COM(2021) 44 final

<sup>(8)</sup> <https://sdgs.un.org/goals>

<sup>(9)</sup> EE C 202 της 8.7.2011, σ. 10.

<sup>(10)</sup> EE C 206 της 30.6.2017, σ. 3.

<sup>(11)</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles\\_el](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_el)

<sup>(12)</sup> <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

6. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την οικονομία της ευημερίας <sup>(13)</sup>, που δημοσιεύθηκαν στις 24 Οκτωβρίου 2019, στα οποία επισημαίνεται ότι η οικονομία της ευημερίας βασίζεται σε μια υγιή και βιώσιμη οικονομική πολιτική. Η οικονομία της ευημερίας αναδεικνύει τη σημασία της επένδυσης σε αποτελεσματικά, αποδοτικά και δίκαια μέτρα και δομές πολιτικής που θα εξασφαλίζουν την πρόσβαση όλων σε δημόσιες υπηρεσίες, περιλαμβανομένων της υγείας και των κοινωνικών υπηρεσιών, της μακροχρόνιας φροντίδας, της προγεννητικής περίθαλψης, της προαγωγής των μέτρων για την υγεία και την πρόληψη, της κοινωνικής προστασίας καθώς και της εκπαίδευσης, της κατάρτισης και της δια βίου μάθησης και τάσσεται υπέρ των ίσων ευκαιριών, της ισότητας των φύλων και της κοινωνικής ένταξης.
7. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ την ανακοίνωση της Επιτροπής για αποτελεσματικά, προσβάσιμα και ανθεκτικά συστήματα υγείας <sup>(14)</sup> που εκδόθηκε στις 4 Απριλίου 2014, την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά <sup>(15)</sup> που εκδόθηκε στις 25 Απριλίου 2018, τη σύσταση της Επιτροπής σχετικά με έναν ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας που εκδόθηκε στις 6 Φεβρουαρίου 2019 <sup>(16)</sup>, και την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την οικοδόμηση μιας Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας <sup>(17)</sup> που εκδόθηκε στις 11 Νοεμβρίου 2020.
8. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τα πρώτα διδάγματα από την πανδημία της COVID-19 <sup>(18)</sup> που εκδόθηκε στις 15 Ιουνίου 2021, στην οποία τονίζεται ότι η ικανότητα αντιμετώπισης μιας πανδημίας εξαρτάται από τις συνεχείς και αυξημένες επενδύσεις στα συστήματα υγείας.
9. ΧΑΙΡΕΤΙΖΕΙ τη διάσκεψη υψηλού επιπέδου για την εφαρμογή καινοτόμων λύσεων για ανθεκτικά συστήματα υγείας <sup>(19)</sup> που πραγματοποιήθηκε στις 15 και 16 Ιουλίου 2021, στην οποία τονίστηκε η ανάγκη για στρατηγικές επενδύσεις στα συστήματα υγείας και οι ευκαιρίες για αυξημένη συνεργασία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών.
10. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για το ενημερωτικό σημείωμα πολιτικής σχετικά με την ευρωπαϊκή στήριξη για τη βελτίωση των συστημάτων υγείας και περίθαλψης <sup>(20)</sup>, στο οποίο περιγράφονται ορισμένα εργαλεία της ΕΕ που μπορούν να στηρίξουν την ενίσχυση των συστημάτων υγείας. Υπογραμμίζει ότι για τη βέλτιστη αξιοποίηση αυτών των μέσων απαιτείται συνήθως ο συνδυασμός διαφόρων εργαλείων της ΕΕ με διαφορετικούς στόχους σε πολλαπλά στάδια της διαδικασίας αλλαγής. Επιπλέον, υπογραμμίζει ότι η ανάγκη να συνδυαστούν διαφορετικά εργαλεία δημιουργεί μια πρόκληση για τα κράτη μέλη, δηλαδή το να έχουν επίγνωση πολλών διαφορετικών εργαλείων και των δυνατοτήτων τους για στήριξη των συστημάτων υγείας, καθώς και την πρόκληση της ευθυγράμμισης στόχων και διαδικασιών με τους στόχους για την υγεία και με τις απαιτήσεις των διαφόρων εργαλείων.
11. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:
- να διευκολύνουν και να ενθαρρύνουν τις συνεχείς εθελούσιες ανταλλαγές <sup>(21)</sup> σχετικά με την καινοτομία στα συστήματα υγείας με στόχο την ανταλλαγή γνώσεων και την αμοιβαία μάθηση, προκειμένου να τροφοδοτείται η διαδικασία λήψης αποφάσεων και να υποστηρίζονται οι δράσεις εθνικής πολιτικής με βάση τις ανάγκες των κρατών μελών·
  - να επανεξετάσουν τη διαδικασία για την αξιολόγηση, τη διάδοση και την εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών και καινοτόμων λύσεων, προκειμένου να βελτιστοποιείται η εφαρμογή και ο αντίκτυπος τους, κατά περίπτωση·
  - να διευκολύνουν και να ενθαρρύνουν τη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών για την εξωτερική αξιολόγηση από ομοτίμους των καινοτόμων λύσεων·
  - να ενθαρρύνουν τις συζητήσεις σχετικά με στρατηγικές προσεγγίσεις για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γήρανση των πληθυσμών και την ανάγκη προώθησης των δια βίου πολιτικών, σε υφιστάμενα ή μελλοντικά φόρουμ των κρατών μελών για την υγεία, όπως η ομάδα εμπειρογνομόνων για την αξιολόγηση των επιδόσεων των συστημάτων υγείας (HSPA) <sup>(22)</sup> και η συντονιστική ομάδα για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών <sup>(23)</sup>.

<sup>(13)</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/el/pdf>

<sup>(14)</sup> COM/2014/0215 final

<sup>(15)</sup> COM/2018/233 final

<sup>(16)</sup> EE L 39 της 11.2.2019, σ. 18.

<sup>(17)</sup> COM/2020/724 final

<sup>(18)</sup> COM/2021/380 final

<sup>(19)</sup> [https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?\\_cf\\_chl\\_jschl\\_tk\\_\\_=pmd\\_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2H1H9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQ11](https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?_cf_chl_jschl_tk__=pmd_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2H1H9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQ11)

<sup>(20)</sup> [https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief\\_slovenia\\_inside\\_pages\\_v2.pdf](https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf)

<sup>(21)</sup> [https://ec.europa.eu/health/state/voluntary\\_exchanges\\_el](https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_el)

<sup>(22)</sup> [https://ec.europa.eu/health/systems\\_performance\\_assessment/policy/expert\\_group\\_el](https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_el)

<sup>(23)</sup> [https://ec.europa.eu/health/non\\_communicable\\_diseases/steeringgroup\\_promotionprevention\\_el](https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_el)

- να συνεχίσουν και να στηρίξουν τις περαιτέρω εργασίες της ομάδας εμπειρογνομόνων για την HSPA στο πλαίσιο του ρόλου της για τη βελτίωση της κατανόησης του τρόπου με τον οποίο μπορεί να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα της περιθαλψής, να αυξηθεί η προσβασιμότητα και να βελτιωθεί η ποιότητα της περιθαλψής και η ασφάλεια των ασθενών και να διερευνήσουν τις δυνατότητες της ομάδας αυτής να εξετάσει στρατηγικές προσεγγίσεις για την καινοτομία και τον μετασχηματισμό των συστημάτων υγείας·
- να συνεχίσουν και να ενθαρρύνουν περαιτέρω την επιτυχή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της ψηφιακής υγείας, όπως το δίκτυο eHealth <sup>(24)</sup> για τη στήριξη της ευρύτερης εξάπλωσης ψηφιακών λύσεων και υπηρεσιών που έχουν σαφείς δυνατότητες να ενισχύσουν την αποτελεσματικότητα, την προσβασιμότητα και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας, διασφαλίζοντας παράλληλα τον σεβασμό της ιδιωτικής ζωής·
- να ενθαρρύνουν και να προωθήσουν τη χρήση του μέσου τεχνικής υποστήριξης <sup>(25)</sup> και άλλων μηχανισμών της ΕΕ για την υλοποίηση μεταρρυθμίσεων με σκοπό την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων μέσω της καινοτομίας·
- να στηρίξουν τη συνεργατική έρευνα και τις συμπράξεις μεταξύ κρατών μελών για τον μετασχηματισμό των συστημάτων υγείας και περιθαλψής, με σκοπό την ανάπτυξη τεκμηριωμένων στρατηγικών, πολιτικών και καινοτόμων τρόπων παροχής περιθαλψής και διατήρησης της υγείας του πληθυσμού·
- να ενθαρρύνουν τη συνεργασία και τις συμπράξεις, όπου απαιτείται, με διεθνείς οργανισμούς που παρέχουν στήριξη από εμπειρογνώμονες στην ανάλυση των συστημάτων υγείας, την ανάπτυξη καινοτομίας, την ανταλλαγή γνώσεων και την εφαρμογή καινοτόμων λύσεων·
- να στηρίξουν τις σχετικές οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών στις προσπάθειές τους να προαγάγουν την υγεία και να προσεγγίσουν ευάλωτες ομάδες.

## 12. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

- να ενισχύσει τον συντονισμό μεταξύ των προγραμμάτων και των πολιτικών της ΕΕ για την αποτελεσματικότερη στήριξη της υλοποίησης των μεταρρυθμίσεων των εθνικών συστημάτων υγείας με όλους τους διαθέσιμους μηχανισμούς της ΕΕ·
- να διερευνήσει την παροχή συμβουλευτικής υπηρεσίας με ενιαίο σημείο πρόσβασης για να βοηθήσει τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος, να βελτιστοποιήσουν τη χρήση των κονδυλίων, των μηχανισμών και των μέσων της ΕΕ για τη στήριξη του σχεδιασμού, της χρηματοδότησης και της εφαρμογής αλλαγών στα συστήματα υγειονομικής περιθαλψής τους·
- να προωθήσει και να στηρίξει τις ευκαιρίες ανάπτυξης ικανοτήτων των επαγγελματιών που εργάζονται στα συστήματα υγείας, ιδίως εκείνων που βρίσκονται στα αρχικά στάδια της σταδιοδρομίας τους· Οι ευκαιρίες αυτές θα πρέπει να αυξήσουν τις γνώσεις και τις δεξιότητές τους στη διαχείριση και τη χρηματοδότηση των συστημάτων υγείας, και κατ' αυτόν τον τρόπο να συμβάλουν στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας και στην προσέγγιση «Μία υγεία».

## **Ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας: βελτίωση της προσβασιμότητας σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της διαθεσιμότητάς τους**

13. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για την κοινή συνεδρίαση των διευθυντών της ΕΕ για τη φαρμακευτική πολιτική & της φαρμακευτικής επιτροπής <sup>(26)</sup> που πραγματοποιήθηκε στις 8 και 9 Ιουλίου 2021. Στη συνεδρίαση αυτή υπογραμμίστηκε η σημασία της βελτίωσης της προσβασιμότητας σε φάρμακα και της διαθεσιμότητάς τους, ιδίως όταν ενδέχεται να υπάρχει έλλειψη εμπορικού ενδιαφέροντος, όπως στην περίπτωση ορισμένων αντιμικροβιακών ουσιών, ή στην περίπτωση επαναστοχουμένων γενόσημων ή παλαιότερων φαρμάκων στην ογκολογία.
14. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ <sup>(27)</sup> τα οποία εγκρίθηκαν στις 15 Ιουνίου 2021, και την ανάγκη να εξεταστούν όλοι οι στόχοι που ορίζονται σε αυτά.
15. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για το πρόγραμμα EU4Health, το οποίο καθορίζει μια φιλόδοξη απάντηση στην πανδημία και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγειονομικής περιθαλψής, ιδίως όσον αφορά τη χρηματοδότηση που διατίθεται στον τομέα για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την αντιμετώπιση των ελλείψεων και την ασφάλεια του εφοδιασμού.
16. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι η βελτίωση της προσβασιμότητας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας ουσιών που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και νέων αντιμικροβιακών ουσιών, και επαναστοχουμένων φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην ογκολογία, καθώς και ακτινοθεραπείας και ιατρικής τεχνολογίας, μπορεί να επηρεάσει θετικά την αποτελεσματικότητα και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας, ενώ είναι σημαντικό να προωθηθεί η συνετή και κατάλληλη χρήση όλων των αντιμικροβιακών.

<sup>(24)</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_el](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_el)

<sup>(25)</sup> [https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi\\_el](https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_el)

<sup>(26)</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting\\_el](https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_el)

<sup>(27)</sup> ΕΕ C 269 I της 7.7.2021, σ. 3

17. ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ ότι η προσιμότητα σε αντιμικροβιακά και η διαθεσιμότητά τους αποτελεί ζήτημα προτεραιότητας, τόσο όσον αφορά την τώνωση της καινοτομίας όσο και την αντιμετώπιση των αιτίων των ελλείψεων και της απόσυρσης των υφιστάμενων αντιμικροβιακών ουσιών, την εξεύρεση τρόπων για τη διασφάλιση της συνετής και κατάλληλης χρήσης τους και την αντιμετώπιση των αποτυχιών της αγοράς.
18. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι η επαναστόχευση ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μεταξύ άλλων στον τομέα της ογκολογίας, όπου υπάρχει σημαντικό ανεκμετάλλευτο δυναμικό, θα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω ως πιθανό μέσο για αποτελεσματικά και οικονομικά προσιτά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών σε τομείς όπου δεν καλύπτονται ανάγκες, και ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ τη σημαντική συμβολή μη εμπορικών ενδιαφερόμενων φορέων, όπως ακαδημαϊκών και ερευνητικών ιδρυμάτων και μη κερδοσκοπικών οργανισμών, στην επίτευξη αυτού του στόχου.
19. ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ το σχεδιαζόμενο πιλοτικό έργο του πλαισίου επαναστόχευσης της ομάδας εμπειρογνομόνων «για την ασφαλή και έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα» (STAMP) <sup>(28)</sup> για την αλληλεπίδραση μη κερδοσκοπικών οργανισμών με ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων και κατόχους αδειών κυκλοφορίας, ως μέσο απόκτησης εμπειρίας και πολύτιμων πληροφοριών για την παροχή συμβουλών, εφόσον απαιτείται, σχετικά με τυχόν συναφή μέτρα της ΕΕ για τη διευκόλυνση της επαναστόχευσης φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μεταξύ άλλων για τον καρκίνο.
20. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για το γεγονός ότι το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου προβλέπει μια πλατφόρμα της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα για τον καρκίνο, ώστε να υποστηριχθεί η επαναστόχευση των υφιστάμενων φαρμάκων.
21. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας, η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη, το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, η νεοσυσταθείσα Ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης και ο εξαγγελθείς Ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία <sup>(29)</sup> προσφέρουν μια ευκαιρία για κοινές δράσεις σε επίπεδο ΕΕ για την αντιμετώπιση των αναγκών δημόσιας υγείας· ΖΗΤΕΙ την επαρκή συμμετοχή των κρατών μελών στις εργασίες της HERA, μεταξύ άλλων και στη «φάση ετοιμότητας».
22. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ τις ανησυχίες που εκφράστηκαν κατά τη συνεδρίαση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (ΗΜΑ), η οποία πραγματοποιήθηκε υπό τη σλοβενική Προεδρία του Συμβουλίου της ΕΕ στις 15 και 16 Σεπτεμβρίου 2021, σε σχέση με την αναμενόμενη επικαιροποίηση των κανόνων σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τις πιθανές επιπτώσεις της για τις εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ) που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι ανησυχίες που εκφράστηκαν ήταν, μεταξύ άλλων, ότι η πρόταση για τα τέλη με βάση το κόστος θα μειώσει τα υφιστάμενα κεντρικά τέλη για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τις ΕΑΑ σε μια περίοδο ανεπάρκειας πόρων και αυξημένης πίεσης για εισαγωγή στο κεντρικό σύστημα, δεν θα αντανάκλα την αξία των παρεχόμενων υπηρεσιών, θα βασίζεται σε παρωχημένες πληροφορίες και θα αναγνωρίζει μόνο μέρος του κόστους με το οποίο επιβαρύνονται οι ΕΑΑ· ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να δώσει τη δέουσα προσοχή στις ανησυχίες που εκφράστηκαν προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημίας στις εθνικές αρμόδιες αρχές και να διασφαλίσει και να ενισχύσει το ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ για τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών συνεισφορών των εθνικών αρμόδιων αρχών.
23. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 με τίτλο «Ελλειψη φαρμάκων – τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος» <sup>(30)</sup>, στο οποίο αναφέρεται ότι «μια αποδοτική στρατηγική θα πρέπει να περιλαμβάνει μέτρα για τον μετριασμό των ελλείψεων φαρμάκων, αλλά και για την πρόληψή τους, τα οποία να αντιμετωπίζουν τα πολυάριθμα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων», και, μεταξύ άλλων, «επισημαίνει ότι ένας άλλος τρόπος να διασφαλιστεί η στρατηγική αυτονομία της ΕΕ στον τομέα της υγείας είναι να συμπεριληφθεί η φαρμακευτική παραγωγή ορισμένων προϊόντων στο πρόγραμμα IPCEI (σημαντικά σχέδια κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος)» και, μεταξύ άλλων, «καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να εξετάσουν τη δυνατότητα να δημιουργήσουν τουλάχιστον μία ευρωπαϊκή μη κερδοσκοπική φαρμακευτική επιχείρηση, η οποία θα δραστηριοποιείται προς το δημόσιο συμφέρον και θα παρασκευάζει φάρμακα υγειονομικού και στρατηγικού ενδιαφέροντος, εφόσον δεν παράγονται ήδη από τον κλάδο, προκειμένου να συμπληρώνει και να εγγυάται την ασφάλεια του εφοδιασμού και να αποτρέπει πιθανές ελλείψεις φαρμάκων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης» και ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι αυτές καθώς και άλλες πιθανές πρωτοβουλίες που προσδιορίζονται στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής θα μπορούσαν επίσης να εξεταστούν στο πλαίσιο της εξασφάλισης του εφοδιασμού με φάρμακα σε όλα τα κράτη μέλη που αντιμετωπίζουν αποτυχίες της αγοράς στον εφοδιασμό με φάρμακα. Σε αυτές περιλαμβάνεται η προμήθεια φαρμάκων σε σχέση με τον μελλοντικό χειρισμό κρίσεων στον τομέα της υγείας σε κλίμακα παρόμοια με την τρέχουσα πανδημία COVID-19.
24. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι ο μελλοντικός κανονισμός για την ενίσχυση της συνεργασίας για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ATY) μπορεί να στηρίξει τα κράτη μέλη στις αποφάσεις τους για την εξασφάλιση πρόσβασης σε καινοτόμες τεχνολογίες υγείας και να βελτιώσει τη συμπληρωματική εθελοντική διασυνοριακή συνεργασία.

<sup>(28)</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp\\_el](https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_el)

<sup>(29)</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace\\_el](https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_el)

<sup>(30)</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228\\_EL.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_EL.html)



25. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι η αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) <sup>(31)</sup> και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR) <sup>(32)</sup> έχει κίρια σημασία για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας υψηλής ποιότητας, ασφαλών και αποδοτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MD) και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (IVD).
26. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι τα MD και τα IVD έχουν συμβάλει καταλυτικά στην αντίδραση της ΕΕ στην πανδημία και ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι οι τομείς MD και IVD χρειάστηκε να αντιμετωπίσουν πρωτοφανείς προκλήσεις λόγω της πανδημίας COVID-19 - η οποία απαίτησε αυξημένη διαθεσιμότητα κρίσιμων MD και IVD σε ολόκληρη την ΕΕ - εξακολουθώντας παράλληλα να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.
27. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για την πρόταση κανονισμού της Επιτροπής για την τροποποίηση του κανονισμού 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά πρόσθετες μεταβατικές διατάξεις, για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ως έγκαιρη απάντηση στην έκκληση που απηύθυνε το Συμβούλιο EPSCO με τα συμπεράσματα του Ιουνίου του 2021 <sup>(33)</sup>.
28. ΕΠΙΔΟΚΙΜΑΖΕΙ τη διατύπωση από την Επιτροπή φιλόδοξων προτάσεων πολιτικής και μελλοντικών καινοτόμων και βιώσιμων λύσεων για την αντιμετώπιση του ζητήματος της ασφάλειας του εφοδιασμού, ιδίως όσον αφορά τα παλαιότερα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αντιμικροβιακών που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και των ογκολογικών φαρμάκων.
29. ΣΤΗΡΙΖΕΙ τη συνεχή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών για την εξασφάλιση επαρκούς εφοδιασμού και πρόσβασης σε οικονομικά προστά εμβόλια, φάρμακα και διαγνωστικά μέσα κατά πανδημικών νόσων όπως της COVID-19.
30. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:
- να εξεύρουν τρόπους για τη βελτίωση της προσβασιμότητας σε φάρμακα και της διαθεσιμότητάς τους, ιδίως των αντιμικροβιακών και των επαναστοχευμένων φαρμάκων για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών, όπου η έλλειψη εμπορικού ενδιαφέροντος αποτελεί ανασταλτικό παράγοντα·
  - να υποστηρίξουν την περαιτέρω επεξεργασία και πιλοτική εφαρμογή ενός μηχανισμού παροχής κινήτρων για την προμήθεια αντιβιοτικών στην ΕΕ, όπως προτείνεται με την κοινή δράση της ΕΕ για τη μικροβιακή αντοχή και τις λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περιθάλψη (EU-JAMRAI) <sup>(34)</sup>, ως επιλογή που πρέπει να διερευνηθεί, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι συνεχιζόμενες προκλήσεις της πρόσβασης και της καθυστερημένης διαθεσιμότητας αντιμικροβιακών ουσιών, ώστε να γίνουν καλύτερα κατανοητές οι σχετικές επιπτώσεις για τα κράτη μέλη, όπως ο αντίκτυπος των εν λόγω κινήτρων στη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας τους, και να προσδιοριστεί η δυνατότητα συμμετοχής χωρών εκτός ΕΕ, με παράλληλη διατήρηση της ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας για τις πρώτες ύλες για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
  - να υποστηρίξουν την κατάρτιση των εργαζομένων στους τομείς της υγείας του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή, την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, την ορθολογική χρήση των αντιβιοτικών και την κατάλληλη διάθεση των αποβλήτων αντιβιοτικών, και να προωθήσουν την ευαισθητοποίηση του πληθυσμού·
  - να συμμετάσχουν, στο πλαίσιο του δικτύου αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή εξόδων (NCAPR), στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, προκειμένου να αξιοποιηθεί στο έπακρο η πρόσβαση σε επαναστοχευμένα φάρμακα, ιδίως εκείνα που προορίζονται για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών·
  - να διασφαλίσουν ότι η μακροχρόνια τεχνική συνεργασία στον τομέα της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας (ATY) μεταξύ των αρχών των κρατών μελών θα μεταβεί στο επόμενο στάδιο κατά τρόπο αποτελεσματικό και έγκαιρο, σύμφωνα με την προσέγγιση με γνώμονα τα κράτη μέλη που περιγράφεται στον μελλοντικό κανονισμό για την ATY·
  - να εξετάσουν το ενδεχόμενο να προτείνουν νομοθεσία που θα στηρίζει τις προσπάθειες επαναστόχευσης για την απόκτηση σαφών αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, ακόμη και σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει άμεσο εμπορικό συμφέρον. Οι νομικές απαιτήσεις για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας μπορούν να περιλαμβάνουν αλλαγές στην επισήμανση για επαναστοχευμένα φάρμακα, ώστε να καλύπτονται πρόσθετες ενδείξεις μετά από θετική αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων που υποβάλλονται από τρίτους·

<sup>(31)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

<sup>(32)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

<sup>(33)</sup> Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ (ΕΕ C 269 I της 7.7.2021, σ. 3).

<sup>(34)</sup> <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- να διερευνήσουν τις δυνατότητες χρήσης προσαρμοστικών δοκιμών πλατφόρμας και καινοτόμων σχεδιασμών δοκιμών για κλινική έρευνα για επαναστόχευση, με σκοπό τη συμπλήρωση των προσπαθειών κλινικής έρευνας, μεταξύ άλλων λαμβάνοντας υπόψη τα αποδεικτικά στοιχεία που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι τα δεδομένα που προκύπτουν από τις κλινικές δοκιμές είναι υψηλής ποιότητας, αξιόπιστα και ισχυρά·
- να εξετάσουν το ενδεχόμενο αντιμετώπισης της ανάγκης επαναστόχευσης των φαρμάκων σε παιδιατρικές ενδείξεις, προκειμένου να αποφευχθεί η χρήση εκτός των προβλεπόμενων ενδείξεων, προς όφελος αυτού του πλέον ευάλωτου πληθυσμού·
- να ενισχύσουν τη διακυβέρνηση που συνδέεται με την εφαρμογή των νέων κανονισμών για τα MD και τα IVMD και να αναπτύξουν την ευρωπαϊκή εμπειρογνωμοσύνη στον συγκεκριμένο τομέα προς όφελος των ασθενών της ΕΕ.

### 31. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

- να συμπεριλάβει ένα ολοκληρωμένο, διαθεματικό βελτιστοποιημένο ρυθμιστικό πλαίσιο τεκμηριωμένων, ολιστικών και θωρακισμένων για το μέλλον προτάσεων στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, με στόχο τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας, της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας των φαρμάκων και, ιδίως, των αντιμικροβιακών, των εξατομικευμένων φαρμάκων προηγμένης θεραπείας, των θεραπειών για (πολύ) μικρές ομάδες ασθενών και των επαναστοχευμένων φαρμάκων, με πλήρη σεβασμό της αρμοδιότητας των κρατών μελών·
- να αναπτύξει ειδικές κοινές ενωσιακές ερευνητικές ικανότητες που θα διευκολύνουν επίσης τη συνεργασία με εθνικά/ακαδημαϊκά ερευνητικά ιδρύματα και θα παράσχουν στήριξη για τη μετουσίωση των αποτελεσμάτων της έρευνας στην ανάπτυξη αντιμικροβιακών φαρμάκων για την κλινική πρακτική, ενισχύοντας παράλληλα τη χρήση δικτύων κλινικών δοκιμών και πλατφορμών ανταλλαγής δεδομένων σε ολόκληρη την Ένωση και, κατά περίπτωση, αντλώντας διδάγματα π. χ. από το έργο ENABLE της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα <sup>(35)</sup>·
- να αναλύσει τι χρειάζεται για να εξασφαλιστούν η διαθεσιμότητα και η ανάπτυξη των σημερινών και των μελλοντικών φαρμάκων και θεραπειών εντός της ΕΕ και να αξιολογήσει το δυνητικό κόστος και τα οφέλη, καθώς και τις επιπτώσεις στην αγορά από την οργάνωση των εγκαταστάσεων παρασκευής σε επίπεδο ΕΕ, πέραν των υφιστάμενων χρηματοδοτικών ρυθμίσεων, συμπεριλαμβανομένων των δημόσιων ή μη κερδοσκοπικών εγκαταστάσεων παρασκευής, λαμβάνοντας υπόψη τις δυνητικές επιπτώσεις στρέβλωσης της αγοράς και τους γνωστούς περιορισμούς, ώστε να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα αντιμικροβιακών ουσιών σε περίπτωση έλλειψης εμπορικού ενδιαφέροντος ή σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, και να αξιολογήσει το κόστος και τα οφέλη που θα προκύψουν από άλλες πιθανές πρωτοβουλίες οι οποίες προσδιορίζονται στις εργασίες στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής, πέραν των μηχανισμών στήριξης της καινοτομίας, που έχουν ως αποτέλεσμα ρηξικέλευθες μεθόδους παρασκευής, οι οποίες συνεπάγονται βιώσιμη παραγωγή οικονομικά προσιτών φαρμάκων·
- να συνεχίσει να δίνει προτεραιότητα στην εφαρμογή του MDR και του IVDR, μεταξύ άλλων μέσω της παροχής στοχευμένης στήριξης στα κράτη μέλη, με σκοπό την εξασφάλιση της ομαλής εφαρμογής και, ως εκ τούτου, τη συμβολή στην προσβασιμότητα σε MD και IVMD και στη διαθεσιμότητά τους προς όφελος των ασθενών της ΕΕ·
- να εξετάσει τις πτυχές που επηρεάζουν την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας, με σκοπό τον μετριασμό των ανησυχιών για την ασφάλεια του εφοδιασμού και την προώθηση της ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας στην ΕΕ, ιδίως για την παραγωγή δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και φαρμακευτικών προϊόντων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
- να εξετάσει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, και λαμβάνοντας επίσης υπόψη τα αποτελέσματα του πιλοτικού έργου του πλαισίου επαναστόχευσης της STAMP, το ενδεχόμενο να ορίσει κεντρικό συντονιστή επαναστόχευσης σε επίπεδο ΕΕ για την υποστήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των διαφόρων ενδιαφερόμενων μερών και την παροχή συνδρομής στην ανάπτυξη των επιστημονικών επιχειρημάτων που απαιτούνται για την απόκτηση της ρυθμιστικής έγκρισης για επαναστοχευμένα, μη ελκυστικά από οικονομική άποψη φάρμακα·
- να εξετάσει ειδικότερα τις δυνατότητες επαναστόχευσης για μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες στο πλαίσιο του εξαγγελθέντος Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων για την Υγεία, αξιοποιώντας στο έπακρο και υπεύθυνα την αξιόπιστη τεχνητή νοημοσύνη και τα μαζικά δεδομένα, με στόχο, μεταξύ άλλων, την υποστήριξη της επιτυχούς επιλογής υποψηφίων·
- να εξετάσει τη δημιουργία δυνατοτήτων και την υποστήριξη της επαναστόχευσης των υφιστάμενων φαρμάκων, διευκολύνοντας τη συλλογή δεδομένων σχετικά με την εκτός των προβλεπόμενων ενδείξεων χρήση φαρμάκων σε σπάνιες μορφές καρκίνου, συμπεριλαμβανομένων των παιδικών καρκίνων, στο πλαίσιο του Κέντρου Γνώσης για τον Καρκίνο <sup>(36)</sup>.

<sup>(35)</sup> <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

<sup>(36)</sup> [https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer\\_en](https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en)

**32. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ, ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΦΟΡΕΙΣ:**

- να υποστηρίξουν την εφαρμογή της προγραμματισμένης πιλοτικής εφαρμογής του πλαισίου επαναστόχευσης της STAMP, η οποία έχει καθυστερήσει λόγω της πανδημίας COVID-19.

**33. ΚΑΛΕΙ ΤΟΥΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ:**

- να συνεργαστούν και να ανταλλάξουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με προϊόντα σε κυκλοφορία που δεν προστατεύονται πλέον από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, με ακαδημαϊκά ιδρύματα και μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς, με σκοπό την επαναστόχευσή τους, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες.

**Ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας: καταπολέμηση του καρκίνου**

34. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι η υγειονομική, οικονομική και κοινωνική ανασφάλεια λόγω της πανδημίας COVID-19 είχε αρνητικό αντίκτυπο στην ψυχική υγεία, ενεργοποίησε επιζήμιες συνήθειες στον τρόπο ζωής και διατάραξε τα προγράμματα προαγωγής και πρόληψης της υγείας.

35. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι η νόσος COVID-19 επηρέασε αρνητικά την πρόσβαση σε έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία του καρκίνου σε περιόδους έντονης πίεσης στις νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Αυτό μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στη συχνότητα εμφάνισης και επιβίωσης του καρκίνου.

36. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου με στόχο την αντιμετώπιση των καθοριστικών για την υγεία παραγόντων μέσω της προσέγγισης «Υγεία σε όλες τις πολιτικές». Το σχέδιο αποτελεί σημαντικό και φιλόδοξο εφελκυστικό για μια ισχυρότερη Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας και μια ασφαλέστερη, καλύτερα προετοιμασμένη και πιο ανθεκτική ΕΕ.

37. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για τη σημαντική στήριξη της εφαρμογής του σχεδίου μέσω διαφόρων χρηματοδοτικών μηχανισμών και προγραμμάτων, όπως είναι το πρόγραμμα EU4Health, το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»<sup>(37)</sup>, ο Μηχανισμός Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, καθώς και τα ταμεία για την πολιτική συνοχής και το πρόγραμμα InvestEU.

**38. ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:**

- να διασφαλίσει, κατά το δέον, την αποτελεσματική εφαρμογή των δράσεων του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου και να στηρίξει τα κράτη μέλη στην εφαρμογή αποτελεσματικών δράσεων για τον έλεγχο του καρκίνου, με κατάλληλα μέσα και εργαλεία·
- να υιοθετηθεί ολοκληρωμένη προσέγγιση για την προαγωγή της υγείας και την πρόληψη του καρκίνου, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι βέλτιστες πρακτικές που αναπτύσσονται στον τομέα της πρόληψης και του ελέγχου του καρκίνου μπορούν να ωφελήσουν άλλες μη μεταδοτικές νόσους·
- να εξετάσει το ενδεχόμενο υποβολής πρότασης για επικαιροποίηση της σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου<sup>(38)</sup>.

**39. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:**

- να συνεργαστούν αποτελεσματικά για την εφαρμογή του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου και να αξιοποιήσουν τα μέγιστα τη διαθέσιμη χρηματοδότηση της ΕΕ·
- να επενδύσουν στη βιώσιμη πρόληψη του καρκίνου μέσω της αντιμετώπισης των καθοριστικών για την υγεία παραγόντων του καρκίνου ως διατομεακής πρόκλησης μέσω της προσέγγισης «Υγεία σε όλες τις πολιτικές» και «Μία υγεία»· να αναπτύξουν και να εφαρμόσουν οικονομικά αποδοτικές παρεμβάσεις που να στοχοποιούν την κατανάλωση καπνού και αλκοόλ, την έλλειψη σωματικής άσκησης και την ανθυγιεινή διατροφή, αναπτύσσοντας και εφαρμόζοντας στρατηγικές δράσεις, καθώς και διευκολύνοντας τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, των υφιστάμενων οργανισμών και φόρουμ της ΕΕ, όπως της συντονιστικής ομάδας για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών (SGPP)·
- να προωθήσουν τον εμβολιασμό, την έγκαιρη διάγνωση και τους ελέγχους βάσει στοιχείων και ευρωπαϊκών συστάσεων για τη διασφάλιση της ποιότητας των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου·
- να διερευνήσουν καινοτόμες προσεγγίσεις για την προαγωγή της υγείας και την ενσωμάτωση των δραστηριοτήτων πρόληψης ως αναπόσπαστο μέρος της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης·
- να υποστηρίξουν τον ενεργό ρόλο των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των ομάδων ασθενών και άλλων σχετικών μη κυβερνητικών οργανώσεων και άλλων ενδιαφερόμενων μερών στη διαδικασία εφαρμογής του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου·

<sup>(37)</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe\\_el](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_el)

<sup>(38)</sup> ΕΕ L 327 της 16.12.2003, σ. 34.

- να εφαρμόσουν ολοκληρωμένες προσεγγίσεις στις προκλήσεις της επιβίωσης που σχετίζονται με την ποιότητα ζωής των επιζώντων από καρκίνο, με ιδιαίτερη έμφαση στα παιδιά και τους νεαρούς ενήλικες και με αναφορά στο καθιερωμένο δικαίωμα στη λήθη·
- να βασιστούν στα συμπεράσματα και τις συστάσεις της κοινής δράσης της καινοτόμου σύμπραξης για τη δράση κατά του καρκίνου (iPAAC) <sup>(39)</sup>, κατά περίπτωση, στις προσεχείς δραστηριότητες για την εφαρμογή του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου. Αυτό ισχύει ιδίως όσον αφορά συστάσεις για προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου, για επικαιροποιημένες συστάσεις σχετικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο, τροποποιημένα σύνολα δεδομένων σχετικά με τα μητρώα καρκίνου του πληθυσμού, προσεγγίσεις σε σύνθετες θεραπείες για τους καρκίνους καθώς και για θέματα διακυβέρνησης, όπως τα ολοκληρωμένα κέντρα για τον καρκίνο, οι δείκτες ποιότητας, τα δίκτυα ολοκληρωμένης αντικαρκινικής περίθαλψης και οι δίαυλοι για τους ασθενείς. Τα υφιστάμενα δίκτυα και η εμπειρογνωμοσύνη, όπως το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς (ΕΔΑ), θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αποφυγή επικαλύψεων και επαναλήψεων·
- να ενισχύσουν τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών μέσω διατομεακών δράσεων που δημιουργούν γέφυρες μεταξύ των στόχων των συστημάτων υγείας και των στόχων των βιώσιμων και υγιεινών συστημάτων τροφίμων. Κοινός μας στόχος είναι να εξασφαλίσουμε υγιεινή διατροφή και μείωση των μη μεταδοτικών νόσων που σχετίζονται με τη διατροφή, σύμφωνα με τους στόχους του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου και τις συστάσεις της κοινής δράσης για την εφαρμογή επικυρωμένων βέλτιστων πρακτικών στη διατροφή (BestReMap) <sup>(40)</sup>·
- να συνεργαστούν με σκοπό την εξασφάλιση του μελλοντικού εφοδιασμού με ιατρικά ραδιοϊσότοπα, ώστε να είμαστε αυτόνομοι στην ΕΕ και να αξιοποιούμε πλήρως τις δυνατότητες της πυρηνικής ιατρικής για τη διάγνωση και τη θεραπεία των Ευρωπαίων καρκινοπαθών, σύμφωνα με το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με ένα στρατηγικό θεματολόγιο για ιατρικές εφαρμογές ιοντιζουσας ακτινοβολίας (SAMIRA) <sup>(41)</sup> που εγκρίθηκε στις 5 Φεβρουαρίου 2021. Μια πιο συντονισμένη προσέγγιση και η βιώσιμη χρηματοδότηση της ευρωπαϊκής παραγωγικής ικανότητας είναι ιδιαίτερα σημαντικές υπό το πρίσμα της γήρανσης των ευρωπαϊκών υποδομών παραγωγής.

### Ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας: ο ρόλος της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία

40. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία <sup>(42)</sup> το 2010, η οποία καθιέρωσε την ισχυρή νομιμοποίηση της ΕΕ να αναλάβει δράση για την παγκόσμια υγεία λόγω του ηγετικού ρόλου της στο διεθνές εμπόριο, στη διαχείριση του περιβάλλοντος σε παγκόσμια κλίμακα και στην αναπτυξιακή βοήθεια, καθώς και λόγω των αξιών και της εμπειρίας της σε θέματα καθολικής και ισότιμης ποιότητας υγειονομικής περίθαλψης.
41. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην ενίσχυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας <sup>(43)</sup>, τα οποία δημοσιεύθηκαν στις 24 Νοεμβρίου 2020 και στα οποία περιγράφεται η δέσμευση της ΕΕ και των κρατών μελών της να αναλάβουν ηγετικό ρόλο στην παγκόσμια υγεία, υποστηρίζοντας παράλληλα τον ηγετικό και συντονιστικό ρόλο του ΠΟΥ στον τομέα της παγκόσμιας υγείας.
42. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι στα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου για την COVID-19, που εγκρίθηκαν στις 25 Μαΐου 2021 <sup>(44)</sup>, ζητήθηκε να ενταθούν οι εργασίες ώστε να εξασφαλιστεί παγκόσμια ισότιμη πρόσβαση στα εμβόλια κατά της COVID-19 και υποστηρίχθηκε ο ηγετικός ρόλος του μηχανισμού COVAX, εν προκειμένω.
43. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, κατά τη σύνοδό του στις 24 και 25 Ιουνίου 2021 <sup>(45)</sup>, εξέφρασε την ικανοποίησή του για την απόφαση της 74ης Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας να συγκληθεί ειδική συνεδρίαση της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας τον Νοέμβριο του 2021 με αντικείμενο την εξέταση των οφελών από την ανάπτυξη μιας σύμβασης του ΠΟΥ, μιας συμφωνίας ή άλλου διεθνούς μέσου για την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση πανδημιών.
44. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ την τελική έκθεση της Πανευρωπαϊκής Επιτροπής για την Υγεία και τη Βιώσιμη Ανάπτυξη: Υπό το φως της πανδημίας: Μια νέα στρατηγική για την υγεία και τη βιώσιμη ανάπτυξη <sup>(46)</sup> που παρουσιάστηκε τον Σεπτέμβριο του 2021 και τον στόχο της να επενδύσει σε ισχυρά, ανθεκτικά και χωρίς αποκλεισμούς εθνικά συστήματα υγείας· ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ επίσης τα σημαντικά πορίσματα και τις συστάσεις της ανεξάρτητης επιτροπής για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, της

<sup>(39)</sup> <https://www.ipaac.eu/en/about/>

<sup>(40)</sup> <https://bestremap.eu/>

<sup>(41)</sup> [https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd\\_strategic\\_agenda\\_for\\_medical\\_ionising\\_radiation\\_applications\\_samira.pdf](https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf)

<sup>(42)</sup> COM/2010/0128 final

<sup>(43)</sup> ΕΕ C 400 της 24.11.2020, σ. 1.

<sup>(44)</sup> <https://www.consilium.europa.eu/el/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-24-25-may-2021/>

<sup>(45)</sup> <https://www.consilium.europa.eu/el/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>

<sup>(46)</sup> <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>

επιτροπής επανεξέτασης για τους διεθνείς υγειονομικούς κανονισμούς, της ανεξάρτητης εποπτικής και συμβουλευτικής επιτροπής για το πρόγραμμα έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας του ΠΟΥ και της ανεξάρτητης ομάδας υψηλού επιπέδου της G20 για τη χρηματοδότηση των παγκόσμιων κοινών αγαθών για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, όλες εκ των οποίων παρείχαν πολύτιμες συμβολές και προτάσεις για τη βελτίωση της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε πανδημίες και για την ενίσχυση της παγκόσμιας αρχιτεκτονικής για την ασφάλεια στον τομέα της υγείας.

45. ΧΑΙΡΕΤΙΖΕΙ τη Διάσκεψη για την ενίσχυση του ρόλου της ΕΕ στο πλαίσιο της παγκόσμιας υγείας<sup>(47)</sup>, η οποία πραγματοποιήθηκε στις 25 Μαρτίου 2021. Η διάσκεψη υπογράμμισε την ανάγκη για μια ολιστική, χωρίς αποκλεισμούς και συντονισμένη στρατηγική, καθώς και τη σημασία της παγκόσμιας αλληλεγγύης για την αντιμετώπιση κοινών απειλών.
46. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για τη διάσκεψη με θέμα «Ο ρόλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο», η οποία πραγματοποιήθηκε στις 20 Οκτωβρίου 2021 και περιέγραψε τις ευκαιρίες και την ανάγκη στρατηγικής ενίσχυσης των συστημάτων υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο.
47. ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:
- να διερευνήσουν περαιτέρω τον τρόπο με τον οποίο η ΕΕ, στο πλαίσιο της ισχυρότερης Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, θα μπορούσε να διαθέτει μια πιο στρατηγική προσέγγιση για την παγκόσμια υγεία, μεταξύ άλλων μέσω μιας πιθανής νέας κοινής δράσης για την παγκόσμια υγεία·
  - να επιδείξουν ηγετικό ρόλο στην παγκόσμια υγεία και στις διαπραγματεύσεις μετά την πανδημία σε παγκόσμιο επίπεδο, μεταξύ άλλων μέσω της διαπραγμάτευσης ενός σημαντικού μέσου ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημίες·
  - να διερευνήσουν τρόπους περαιτέρω βελτίωσης των υφιστάμενων μηχανισμών συντονισμού για τη στήριξη της τακτικής ανταλλαγής πληροφοριών, και ιδίως μεταξύ αντιπροσώπων της ΕΕ και των κρατών μελών και εμπειρογνομόνων που έχουν ως έδρα τις πρωτεύουσες των κρατών, τις Βρυξέλλες, τη Γενεύη και τη Νέα Υόρκη, ώστε να καταστεί δυνατή η έγκαιρη και αποτελεσματική συνεργασία για τον καθορισμό των θέσεων της ΕΕ σε θέματα υγείας·
  - να ενθαρρύνουν τη συνεργασία σε θέματα εκτός της υγείας που επηρεάζουν την παγκόσμια υγεία και την ευημερία του πληθυσμού, συμπεριλαμβανομένων θεματικών συζητήσεων για διατομεακά θέματα που αφορούν την παγκόσμια υγεία·
  - να προωθήσουν και να υποστηρίξουν εκπαιδευτικές ευκαιρίες στον τομέα της παγκόσμιας υγείας και της παγκόσμιας διπλωματίας στον τομέα της υγείας·
  - να ενθαρρύνουν τη στενότερη συνεργασία και την ενεργό συμμετοχή των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένης της κοινωνίας των πολιτών και μη κυβερνητικών οργανώσεων, ώστε να συμβάλουν στην παγκόσμια υγεία, συμπεριλαμβανομένων της υγειονομικής ασφάλειας και μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης «Μία υγεία»·
  - να ενθαρρύνουν τη χρήση υφιστάμενων μηχανισμών και μέσων της ΕΕ, όπως του προγράμματος EU4Health, για την ενίσχυση του ρόλου της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία, καθώς και για την άντληση οφελών από τη διεθνή συνεργασία, ιδίως στον τομέα της ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημίες, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής·
  - να προετοιμάσουν την επανεξέταση των μηχανισμών και των μέσων δια των οποίων η ΕΕ, τα κράτη μέλη της και οι μη κρατικοί φορείς υποστηρίζουν την ενίσχυση των συστημάτων υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο, προκειμένου να συμβάλουν στον εντοπισμό κενών και να ενδυναμώσουν τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία και ασφάλεια της υγείας·
  - να συνεχίσουν και να ενθαρρύνουν τις συμπράξεις και τα δίκτυα που παρέχουν στήριξη για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο όσον αφορά την ετοιμότητα, την ανάπτυξη ικανοτήτων, την προαγωγή της υγείας, την έρευνα και την ανάπτυξη στον τομέα της υγείας και την ψηφιακή υγεία·
  - να λάβουν υπόψη τη σημασία της αποφυγής περιττών επαναλήψεων και επικαλύψεων με το έργο άλλων διεθνών φορέων και θεσμών και να διασφαλίσουν τη συνέπεια και τη συμπληρωματικότητα με τους υφιστάμενους μηχανισμούς και πρωτοβουλίες.

<sup>(47)</sup> <https://www.2021portugal.eu/en/events/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Νοεμβρίου 2021

για τον διορισμό ενός μέλους του διοικητικού συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων

(2021/C 512 I/03)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων <sup>(1)</sup> και ιδίως το άρθρο 25 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη τον κατάλογο των υποψηφίων που υπεβλήθη στο Συμβούλιο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με επιστολή της 14ης Ιουλίου 2021,

Έχοντας υπόψη τις απόψεις που εξέφρασε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο με επιστολή της 18ης Οκτωβρίου 2021,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Είναι άκρως σημαντικό να εξασφαλιστεί η ανεξαρτησία, η υψηλή επιστημονική ποιότητα, η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Είναι επίσης απαραίτητο να εξασφαλιστεί η συνεργασία της εν λόγω αρχής με τα κράτη μέλη.
- (2) Το άρθρο 25 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 απαιτεί τέσσερα μέλη του διοικητικού συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων να έχουν θητεύσει σε οργανώσεις που εκπροσωπούν τους καταναλωτές και άλλα συμφέροντα στην αλυσίδα τροφίμων. Η θητεία ενός μέλους του διοικητικού συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων με τέτοια προϋπηρεσία έληξε στις 30 Ιουνίου 2021. Ως εκ τούτου, το εν λόγω μέλος θα πρέπει να αντικατασταθεί από ένα νέο μέλος με προϋπηρεσία σε οργανώσεις που εκπροσωπούν καταναλωτές ή άλλα συμφέροντα στην αλυσίδα τροφίμων.
- (3) Ο κατάλογος των υποψηφίων που υπέβαλε η Επιτροπή εξετάστηκε ενόψει του διορισμού του νέου μέλους του διοικητικού συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων με βάση την τεκμηρίωση που προσκόμισε η Επιτροπή και υπό το πρίσμα των απόψεων που εξέφρασε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Σκοπός είναι να εξασφαλισθούν τα πλέον αυστηρά κριτήρια επάρκειας, ευρύ φάσμα σχετικής εμπειρογνομosύνης και, σε συνοχή με αυτά, η ευρύτερη δυνατή γεωγραφική κατανομή εντός της Ένωσης.
- (4) Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> προβλέπει ότι η θητεία των μελών του διοικητικού συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων τα οποία ασκούν καθήκοντα την 30ή Ιουνίου 2022 λήγει την ημερομηνία αυτή. Ως εκ τούτου, η κενή θέση θα πρέπει να πληρωθεί για θητεία η οποία λήγει στις 30 Ιουνίου 2022,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η κα Marija CERJAK διορίζεται ως μέλος του διοικητικού συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων για την περίοδο από 23ης Νοεμβρίου 2021 έως τις 30 Ιουνίου 2022.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (ΕΚ) αριθ. 2015/2283 και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 231 της 6.9.2019, σ. 1).

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 23ης Νοεμβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
G. DOVŽAN

---





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



Υπηρεσία Εκδόσεων  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
L-2985 Λουξεμβούργο  
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL