

# Az Európai Unió Hivatalos Lapja

# C 512 I



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

64. évfolyam

2021. december 20.

## Tartalom

### II Közlemények

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ  
KÖZLEMÉNYEK

#### Európai Bizottság

2021/C 512 I/01

Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám M.10536 – TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV) <sup>(1)</sup>..... 1

### IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ  
TÁJÉKOZTATÁSOK

#### Tanács

2021/C 512 I/02

A Tanács következtetései az európai egészségügyi unió megerősítéséről..... 2

2021/C 512 I/03

A Tanács határozata (2021. november 23.) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság Igazgatótanácsa egy tagjának kinevezéséről ..... 12

<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg.



## II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS  
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

## EURÓPAI BIZOTTSÁG

## Bejelentett összefonódás engedélyezése

(Ügyszám M.10536 – TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2021/C 512 I/01)

2021. december 14-én a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak angol nyelven hozzáférhető, és azután teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32021M10536 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít online hozzáférést az európai uniós joghoz.

---

<sup>(1)</sup> HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

## IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS  
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

## TANÁCS

## A Tanács következtetései az európai egészségügyi unió megerősítéséről

(2021/C 512 I/02)

**Bevezetés**

A Covid19-világjárvány elleni küzdelem továbbra is az egyik legfőbb prioritás világszerte, és ennek következtében az egészségügy kiemelt helyen szerepel a geopolitikai, biztonsági és gazdasági kérdések között. A válság rávilágított arra, hogy az EU-nak és tagállamainak egészségügyi szűkséghelyzetek esetén jobban össze kell hangolniuk felkészültségi és reagálási mechanizmusait, méghozzá olyan szélesebb körű erőfeszítések részeként, amelyek célja egy erős és reziliens európai egészségügyi unió kiépítése, illetve – más országokkal együttműködve – a globális egészségbiztonság javítása.

Az Unió esetében a Covid19-világjárvány jelentősen kihatott a többéves pénzügyi keret prioritásaira, és például az egészségügy – az új „az EU az egészségért” program <sup>(1)</sup>, a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz <sup>(2)</sup>, a Horizont Európa <sup>(3)</sup> és a kohéziós politikai alapok <sup>(4)</sup> révén – több forrásban részesül. A megnövelt finanszírozás lehetőségeket teremt, ugyanakkor együtt jár azzal a felelősséggel is, hogy e forrásokat stratégiaibb módon kell felhasználni az uniós kapacitások megerősítésére és annak biztosítására, hogy az egészségügyi rendszerekbe történő beruházások összhangban álljanak a tagállamok nemzeti prioritásaival.

A jelenlegi Covid19-világjárvány miatti hatalmas nyomás közepette az európai egészségügyi rendszerek bizonyították, hogy – meghatározott feltételek teljesülése esetén – képesek az innovációra és a változó igényekhez való alkalmazkodásra. A világjárvány alatt például jelentősen nőtt a távorvoslást igénybe vevők száma, ami azt mutatja, hogy a jelentős akadályokat le lehet küzdeni. Mindazonáltal – a Covid19-válságból levont tapasztalatokra építve – az EU-nak jobb feltételeket kell teremtenie ahhoz, hogy kezelni lehessen a jövőbeli kihívásokat, és lehetővé kell tennie innovatív megoldások alkalmazását egészségügyi rendszereinek megerősítése céljából, ideértve a digitális egészségügyi rendszereket is.

Az egészségügyi rendszerek fejlesztésére irányuló folyamatos és összehangolt stratégiai beruházások meg fogják erősíteni az egészségügyi rendszerek rezilienciáját és a jövőben optimalizálni fogják az egészségügyi ellátást. Az egészségügyi rendszerek amellyel, hogy alapvető szerepet játszanak a jelenlegi és jövőbeli egészségügyi kihívások kezelésében, alapvető fontosságúak társadalmaink és gazdaságaink fejlődése szempontjából is.

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.).

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/241 rendelete (2021. február 12.) a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz létrehozásáról (HL L 57., 2021.2.18., 17. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg)(HL L 170., 2021.5.12., 1. o.), [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en), [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_en)

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

A Covid19-világjárvány a növekvő antimikrobiális rezisztencia vonatkozásában is fontos figyelmeztetéssel szolgál. A jelenlegi világjárvány arra is rávilágított, hogy az európai egészségügyi unió felkészültségének és rezilienciájának alapját – ahogyan az európai gyógyszerstratégia <sup>(5)</sup> is megállapítja – a rendelkezésre álló, megfizethető és hozzáférhető gyógyszerek jelentik.

Tekintettel arra, hogy az EU-ban a betegségek okozta teher 87 %-a a nem fertőző betegségeknek tudható be <sup>(6)</sup>, és szem előtt tartva az egészségügyi rendszerekben a Covid19 miatt bekövetkezett zavarok hatását, folytatni kell egyrészt az egészségfejlesztésnek, másrészt pedig a nem fertőző betegségek, például a rák megelőzésének és kezelésének a megerősítését. Az európai rákellenes terv <sup>(7)</sup> az erős európai egészségügyi unió egyik kulcsfontosságú pillére. A terv, amely a betegség lefolyásának valamennyi szakaszára kiterjed és a megelőzéstől a rákos betegek és a túlélők életminőségéig valamennyi kérdéssel foglalkozik, a több szakpolitikai területet felölelő intézkedésekre helyezi a hangsúlyt. A terv végrehajtásával hozzájárulunk ahhoz, hogy visszafordítsuk a rákos megbetegedések növekvő tendenciáját az EU-ban, valamint ahhoz, hogy egészségesebb, méltányosabb és fenntarthatóbb jövőt biztosítsunk mindenki számára, összhangban az ENSZ fenntartható fejlődési céljaival <sup>(8)</sup>.

A világjárvány még élesebben rámutatott arra, hogy fokozni kell az EU szerepét a globális egészségügy terén, emellett pedig biztosítani kell, hogy az EU és a tagállamok egységes álláspontot képviseljenek. Az oltóanyagok méltányosabb elosztása mellett azonnali figyelmet kell fordítani az egészségügyi rendszerek nemzetközi szervezetekkel partnerségben végrehajtott, világszerte történő megerősítésére is. Az EU globális egészségügyben betöltött vezető szerepének fokozása során erősségeinkre, például a közös értékekre és a hagyományosan erős egészségügyi rendszerekre kell építenünk.

## **Az európai egészségügyi unió megerősítése a reziliens egészségügyi rendszereket szolgáló innovatív megoldások révén**

### AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

1. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke kimondja, hogy az Unió fellépése kiegészíti a nemzeti politikákat, bátorítja a tagállamok közötti együttműködést a népegészségügy területén, és szükség esetén támogatást nyújt a tagállamok fellépéséhez;
2. MEGJEGYZI, hogy az EUMSZ 168. cikke kimondja, hogy az Unió tevékenységének tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására irányuló hatáskörét; az EUMSZ 168. cikke azt is előírja, hogy valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét;
3. EMLÉKEZTET a „[C]él a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerek kialakítása” című, 2011. július 8-án közzétett tanácsi következtetésekre <sup>(9)</sup>, valamint az egészségügyi rendszerek közötti, a tagállamok által irányított önkéntes együttműködés ösztönzéséről szóló, 2017. június 30-án közzétett tanácsi következtetésekre <sup>(10)</sup>;
4. EMLÉKEZTET a 2017-ben kihirdetett, szociális jogok európai pillérére <sup>(11)</sup> és annak 20. alapelvére, amelyekbe beletartozik az is, hogy mindenkinek joga van a kellő időben nyújtott és megfizethető, megelőzési, illetve gyógyítási célú egészségügyi ellátáshoz;
5. EMLÉKEZTET a szociális védelemmel foglalkozó bizottságnak a szociális védelmi teljesítményfigyelőről, valamint a szociális védelmi politikák terén történt fejleményekről szóló 2020. évi jelentésére <sup>(12)</sup> amely kiemeli, hogy a tagállami erőfeszítéseket továbbra is elsősorban az egészségügyi rendszerek rezilienciájának, hatékonyságának és hozzáférhetőségének megerősítése kell összpontosítani. A válság bizonyította az erős biztonsági hálók értékét, valamint a szociális és egészségügyi rendszerek közötti hatékony koordináció stratégiai jelentőségét a minőségi ellátáshoz való hozzáférés mindenki számára történő biztosítása szempontjából;

<sup>(5)</sup> A Bizottság közleménye – Európai gyógyszerstratégia (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> A Bizottság közleménye – Európai rákellenes terv (COM(2021) 44 final).

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

<sup>(9)</sup> HL C 202., 2011.7.8., 10. o.

<sup>(10)</sup> HL C 206., 2017.6.30., 3. o.

<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\\_hu](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_hu)

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

6. EMLÉKEZTET a jóléti gazdaságról szóló, 2019. október 24-én közzétett tanácsi következtetésekre<sup>(13)</sup>, amelyek rámutatnak arra, hogy a jóléti gazdaság szilárd és fenntartható gazdaságpolitikára épül. A jóléti gazdaság hangsúlyozza az olyan hatékony, eredményes és méltányos szakpolitikai intézkedésekbe és struktúrákba való beruházás fontosságát, amelyek mindenki számára biztosítják a hozzáférést a közszolgáltatásokhoz, ezen belül az egészségügyi és szociális szolgáltatásokhoz, a tartós ápoláshoz-gondozáshoz, a várandósgondozáshoz, az egészségfejlesztésre és a betegségek megelőzésére irányuló intézkedésekhez, a szociális védelemhez, valamint az oktatáshoz, a képzéshez és az egész életen át tartó tanuláshoz, emellett kiáll az esélyegyenlőség, a nemek közötti egyenlőség és a társadalmi befogadás mellett;
7. EMLÉKEZTET a hatékony, hozzáférhető és alkalmazkodóképes egészségügyi rendszerekről szóló, 2014. április 4-én elfogadott bizottsági közleményre<sup>(14)</sup>, az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről, a polgárok szerepének erősítéséről és egy egészségesebb társadalom megteremtéséről szóló, 2018. április 25-én elfogadott bizottsági közleményre<sup>(15)</sup>, az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumáról szóló, 2019. február 6-án elfogadott bizottsági ajánlásra<sup>(16)</sup>, valamint az európai egészségügyi unió kiépítéséről szóló, 2020. november 11-én elfogadott bizottsági közleményre<sup>(17)</sup>;
8. EMLÉKEZTET a Covid19-világjárványból levont korai tanulságokról szóló, 2021. június 15-én elfogadott bizottsági közleményre<sup>(18)</sup>, amely kiemeli, hogy a pandémiával való megbirkózás képessége az egészségügyi rendszerekbe történő folyamatos és fokozott beruházásoktól függ;
9. ÜDVÖZLI a reziliens egészségügyi rendszereket támogató innovatív megoldások végrehajtásáról szóló, 2021. július 15-én és 16-án tartott magas szintű konferenciát<sup>(19)</sup>, melynek keretében kiemelték, hogy az egészségügyi rendszerek területén stratégiai beruházásokat kell végrehajtani, valamint hogy az Európai Unió, a tagállamok és az érdekelt felek között pedig fokozott együttműködésre van lehetőség;
10. ÜDVÖZLI az egészségügyi és ápolási-gondozási rendszerek javításának európai támogatásáról szóló szakpolitikai tájékoztatót<sup>(20)</sup>, amely számos olyan uniós eszközt ismertet, amelyek támogathatják az egészségügyi rendszerek megerősítését. E tájékoztatóból kiderül, hogy ezeket az uniós eszközöket akkor lehet a legoptimálisabban kihasználni, ha társítják őket a különböző célkitűzésekkel a változási folyamat több szakaszában. Ezenkívül a dokumentum hangsúlyozza, hogy a tagállamok számára kihívást jelent az, hogy különböző eszközöket kell ötvözniük, azaz tisztában kell lenniük több különféle eszközzel, azzal, hogy azokból támogathatók-e az egészségügyi rendszerek, továbbá össze kell hangolniuk a célkitűzéseket és folyamatokat az egészségügyi célkitűzésekkel és a különböző eszközökre vonatkozó követelményekkel;
11. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:
  - segítsék elő és ösztönözzék az egészségügyi rendszerek innovációjával kapcsolatos, az ismeretek megosztását és az egymástól való tanulást célzó folyamatos és önkéntes adatcserét<sup>(21)</sup> a döntéshozatalhoz való hozzájárulás és a tagállamok igényein alapuló nemzeti szakpolitikai intézkedések támogatása érdekében,
  - vonják felülvizsgálat alá a bevált gyakorlatok és innovatív megoldások értékelésére, terjesztésére és végrehajtására irányuló folyamatokat, hogy szükség esetén optimalizálni lehessen ezek alkalmazását és hatását,
  - segítsék elő és ösztönözzék a tagállamok közötti együttműködést az innovatív megoldások külső szakértői értékelése terén,
  - a meglévő vagy jövőbeni tagállami egészségügyi fórumokon, például az egészségügyi rendszerek teljesítményértékelésével foglalkozó szakértői csoportban<sup>(22)</sup> és az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó irányítócsoporthoz<sup>(23)</sup> ösztönözzék az egészségügyi rendszerek rezilienciájának megerősítését célzó stratégiai megközelítésekről szóló vitákat, szem előtt tartva a népesség elöregedését és az összes életszakaszra kiterjedő intézkedések előmozdításának szükségességét,

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

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

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

<sup>(16)</sup> HL L 39., 2019.2.11., 18. o.

<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\\_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2HlH9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQ11](https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?_cf_chl_jschl_tk__=pmd_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2HlH9iJM7fwAsb9nU5FePVk-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\\_hu](https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_hu)

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

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

- vigyék tovább és támogassák az egészségügyi rendszerek teljesítményértékelésével foglalkozó szakértői csoport további munkáját annak érdekében, hogy érthetőbbé váljon számunkra az, hogy miként lehet javítani az ellátás hatékonyságát és hozzáférhetőséget, illetve fokozni az ellátás minőségét és a betegek biztonságát, valamint térképezzék fel, hogy e csoport tudna-e foglalkozni az egészségügyi rendszerek innovációjára és átalakítására vonatkozó stratégiai megközelítésekkel,
- folytassák és továbbra is ösztönözzék a digitális egészségügy területén zajló olyan, sikeres tagállami együttműködések, mint amilyen például az e-egészségügyi hálózat <sup>(24)</sup>, hogy ezáltal támogassák az olyan digitális megoldások és szolgáltatások szélesebb körű alkalmazását, amelyek – a magánélet tiszteletben tartása mellett – egyértelműen képesek az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének és rezilienciájának megerősítésére,
- ösztönözzék és mozdítsák elő a technikai támogatási eszköz <sup>(25)</sup> és más uniós mechanizmusok alkalmazását olyan reformok végrehajtása érdekében, amelyek célja az egészségügyi rendszerek rezilienciájának fokozása, többek között innováció révén,
- támogassák az együttműködésen alapuló kutatást és a tagállamok közötti partnerségeket az egészségügyi és ápolási-gondozási rendszerek átalakítása terén a tényeken alapuló stratégiák, szakpolitikai intézkedések és az ellátás nyújtására és a lakosság egészségének fenntartására irányuló innovatív módszerek kidolgozása érdekében,
- szükség esetén ösztönözzék az olyan nemzetközi szervezetekkel való együttműködést és partnerségeket, amelyek az egészségügyi rendszer elemzéséhez, az innováció fejlesztéséhez, a tudásmegosztáshoz és az innovatív megoldások végrehajtásához nyújtanak szakértői támogatást,
- támogassák az érintett civil társadalmi szervezeteket az egészségfejlesztésre és a veszélyeztetett csoportok megszólítására irányuló törekvéseikben;

## 12. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

- erősítse meg az uniós programok és szakpolitikák közötti koordinációt annak érdekében, hogy – az összes rendelkezésre álló uniós mechanizmus kiaknázásával – hatékonyabb támogatást nyújtson a nemzeti egészségügyi rendszerek reformjának végrehajtásához,
- vizsgálja meg egy olyan, egységes hozzáférési ponttal rendelkező tanácsadási szolgáltatás biztosításának lehetőségét, amely kérésre segítséget nyújtana a tagállamoknak az uniós alapok, mechanizmusok és eszközök felhasználásának optimalizálásában, ezzel támogatva az egészségügyi rendszereikben bekövetkező változások tervezését, finanszírozását és végrehajtását,
- mozdítsa elő és támogassa az egészségügyi rendszerekkel foglalkozó szakemberek készségfejlesztési lehetőségeit, különösen a pályafutásuk kezdetén állók esetében; e lehetőségeknek arra kell irányulniuk, hogy bővüljenek az említett szakemberek egészségügyi rendszerek irányításával és finanszírozásával kapcsolatos ismeretei és készségei, ezzel hozzájárulva az egészségügyi rendszerek rezilienciájának növeléséhez és az „Egy az egészség” koncepcióhoz;

## **Az európai egészségügyi unió megerősítése: a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hozzáférhetőségének és rendelkezésre állásának javítása**

13. ÜDVÖZLI a gyógyszerpolitikáért és a gyógyszerészeti bizottságot felelős uniós igazgatók 2021. július 8-án és 9-én tartott együttes ülését <sup>(26)</sup>. A találkozó résztvevői kiemelték, hogy javítani kell a gyógyszerek hozzáférhetőségét és rendelkezésre állását, különösen olyan esetekben, amikor esetleg nem mutatkozik üzleti érdeklődés, mint például bizonyos antimikrobiális szerek esetében, illetve az újrapozicionált generikus vagy régebbi gyógyszerek onkológiában való felhasználása tekintetében;
14. EMLÉKEZTET a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésről szóló, 2021. június 15-én elfogadott tanácsi következtetésekre <sup>(27)</sup>, valamint arra, hogy az azokban foglalt valamennyi célkitűzést figyelembe kell venni;
15. ÜDVÖZLI „az EU az egészséget” programot, amely ambiciózus választ ad a világjárvánnyal, illetve az egészségügyi rendszerek rezilienciájával kapcsolatban, különösen az ágazat számára – a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök rendelkezésre állásának, a hiányok kezelésének és az ellátásbiztonságnak a biztosítása érdekében – rendelkezésre álló finanszírozás tekintetében;
16. MEGJEGYZI, hogy a lejárt szabadalmú és az új antimikrobiális szerek, az onkológiában használt, lejárt szabadalmú, újrapozicionált gyógyszerek, valamint a sugárkezelés és a gyógyászati technológia hozzáférhetőségének, fejlesztésének és rendelkezésre állásának javítása kedvezően befolyásolhatja az egészségügyi rendszerek hatékonyságát és rezilienciáját, ugyanakkor fontos annak előmozdítása, hogy az összes antimikrobiális szert körültekintően és megfelelően alkalmazzák;

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

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

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

<sup>(27)</sup> HL C 269 I, 2021.7.7., 3. o.

17. HANGSÚLYOZZA, hogy az antimikrobiális szerek hozzáférhetősége és rendelkezésre állása kiemelt fontosságú mind az innováció ösztönzése, és a jelenlegi antimikrobiális szerek hiányának, valamint kivonásának háttérben meghúzóó okok kezelése, mind pedig az olyan lehetőségek feltérképezése szempontjából, melyek biztosítanak e szerek körültekintő és megfelelő alkalmazását, illetve a piaci hiányosságok kezelését;
18. TUDATÁBAN VAN annak, hogy tovább kell vizsgálni a már jóváhagyott, lejárt szabadalmú gyógyszerek újrapozicionálását – így többek között az onkológia területén is, ahol jelentős kiaknázatlan lehetőségek vannak –, mint annak lehetséges eszközét, hogy hatékony és megfizethető kezelést biztosító gyógyszerek álljanak a betegek rendelkezésére olyan területeken, ahol kielégítetlen szükségletek állnak fenn, és ELISMERI a kereskedelmi tevékenységet nem folytató felek, például a tudományos intézmények és a kutatóintézetek, valamint a nonprofit szervezetek jelentős hozzájárulását e cél eléréséhez;
19. TÁMOGATJA a betegek biztonságos és gyors gyógyszerhez jutásával foglalkozó szakértői csoportnak<sup>(28)</sup> a gyógyszerek újrapozicionálására vonatkozó kerettel kapcsolatos tervezett kísérleti projektjét, amely a nonprofit szervezetek, valamint a gyógyszer szabályozók és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai közötti együttműködésre irányul; ez az együttműködés lehetővé teszi a tapasztalatok és értékes információk gyűjtését, hogy a szakértői csoport (*Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients*; STAMP)szükség esetén tanáccsal szolgálhasson a lejárt szabadalmú gyógyszerek – többek között a rák gyógyítására tekintettel történő – újrapozicionálásának elősegítését célzó uniós lépésekkel kapcsolatban;
20. ÜDVÖZLI, hogy az európai rákellenes terv egy uniós platform létrehozásáról rendelkezik a rákgyógyszerekhez való hozzáférés javításának céljából, a meglévő gyógyszerek újrapozicionálásának támogatása érdekében;
21. ELISMERI, hogy az európai egészségügyi unió, az európai gyógyszerstratégia, az európai rákellenes terv, az újonnan elindított Európai Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság és a beharangozott európai egészségügyi adattár<sup>(29)</sup> lehetőséget kínál a népegészségügyi igényekre reagáló közös uniós szintű fellépésekre; SZORGALMAZZA, hogy a tagállamokat – a „felkészülési szakaszban” is – megfelelően vonják be a HERA munkájába;
22. TUDOMÁSUL VESZI azokat az aggályokat, amelyek a gyógyszerügynökségek vezetői által az EU Tanácsa szlovén elnökségének idején, 2021. szeptember 15-én és 16-án tartott ülésen merültek fel az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakra vonatkozó szabályok várható aktualizálásával és annak a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságokra gyakorolt lehetséges hatásaival kapcsolatban. A kifejtett aggályok többek között arra vonatkoztak, hogy egy költségalapú díjra vonatkozó javaslat egy olyan időszakban csökkentené az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kivetett meglévő, a felelős illetékes nemzeti hatóságokat illető központosított illetékeket, amelyet az erőforrások szűkössége, illetve az illetékeknek a központosított rendszerbe való bevitelére irányuló fokozott nyomás jellemez, és egy ilyen javaslat nem tükrözné a nyújtott szolgáltatások értékét, elavult információkon alapulna, és csak részben ismerne el az illetékes nemzeti hatóságoknál felmerülő költségeket; FELKÉRI a Bizottságot, hogy az illetékes nemzeti hatóságok számára történő károkozás elkerülése érdekében fordítson kellő figyelmet a megfogalmazott aggályokra, és őrizze meg, illetve erősítse meg a gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályozási rendszert, beleértve az illetékes nemzeti hatóságok tudományos hozzájárulásait is;
23. NYUGTÁZZA a „Gyógyszerhiány – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát?” című, 2020. szeptember 17-i európai parlamenti állásfoglalást<sup>(30)</sup>, amely kimondja, hogy „egy hatékony stratégiának a hiány kialakulásának sokrétű okait feltárva a gyógyszerhiány enyhítésére, valamint annak megelőzésére irányuló intézkedésekre is ki kell terjednie”, és többek között „megjegyz, hogy az EU egészségügyi stratégiai autonómiája biztosításának másik módja az, ha bizonyos termékek gyógyszergyártását felveszik a közös európai érdeket szolgáló fontos projekt programba” és többek között „felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy meglévő termelés hiányában vizsgálják meg egy vagy több európai nonprofit gyógyszeripari vállalkozás létrehozásának lehetőségét, amelyek az egészségügyi ellátás szempontjából stratégiai jelentőségű gyógyszerek gyártása érdekében közérdekből működnek, az ellátás biztonságának kiteljesítése és garantálása, valamint vészhelyzet esetén a gyógyszerek esetleges hiányának megelőzése érdekében”; továbbá MEGÁLLAPÍTJA, hogy ezeket, valamint a gyógyszerstratégia keretében azonosított egyéb lehetséges kezdeményezéseket a gyógyszerellátás biztosításának összefüggésében is meg lehetne vizsgálni minden olyan tagállamban, ahol a gyógyszerellátás terén piaci hiányosságok tapasztalhatók. Ez a jelenlegi Covid19-világjárványhoz hasonló léptékű egészségügyi válságok jövőbeli kezelésének összefüggésében is magában foglalja a gyógyszerellátást;
24. TUDATÁBAN VAN, hogy az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködés elmélyítéséről szóló jövőbeli rendelet támogathatja a tagállamokat az innovatív egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés biztosítására irányuló döntéseikben, valamint javítja a kiegészítő, határokon átnyúló önkéntes együttműködést.

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

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

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



25. TUDATÁBAN VAN annak, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet <sup>(31)</sup>, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet <sup>(32)</sup> hatékony végrehajtása kulcsfontosságú a kiváló minőségű, biztonságos és jól működő orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök rendelkezésre állásának biztosításához;
26. ELISMERI, hogy az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök döntő szerepet játszottak a világjárványra adott uniós válaszbán, és TUDATÁBAN VAN annak, hogy miközben az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ágazatainak szembe kellett nézniük azokkal a példátlan kihívásokkal, amelyek a Covid19-világjárvány okozott, és amelyek nyomán különösen nagy szükség volt a kritikus fontosságú orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre az egész EU-ban, egyszersmind továbbra is biztosítaniuk kellett a betegek egészségének és biztonságának magas szintű védelmét;
27. ÜDVÖZLI az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendeletnek az egyes *in vitro* diagnosztikai eszközökre vonatkozó további átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról szóló rendeletre irányuló bizottsági javaslatot, amely időszzerű válasz az EPSCO Tanács 2021. júniusi ülésén elfogadott tanácsi következtetésekben <sup>(33)</sup> megfogalmazott felhívásra;
28. ÖSZTÖNZI ambiciózus bizottsági szakpolitikai javaslatok benyújtását és jövőbeli innovatív és fenntartható megoldások kidolgozását az ellátásbiztonság problémájának megoldása érdekében, különös tekintettel a régebbi gyógyszerekre, többek között a lejárt szabadalmú antimikrobiális szerekre és onkológiai gyógyszerekre;
29. TÁMOGATJA a tagállamok közötti együttműködés folytatását annak érdekében, hogy biztosítsák az olyan világméretű megbetegedésekkel szembeni, megfizethető oltóanyagok, gyógyszerek és diagnosztikai eszközök rendelkezésre állását, mint a Covid19, illetve az ilyen oltóanyagokhoz, gyógyszerekhez és diagnosztikai eszközökhöz való hozzáférést;
30. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:
- találják meg annak módját, hogy miként lehet javítani a gyógyszerek, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére alkalmazott antimikrobiális szerek és az újrapozicionált gyógyszerek hozzáférhetőségét és rendelkezésre állását olyan esetekben, amikor az üzleti érdeklődés hiánya hátráltató tényező,
  - az antimikrobiális rezisztenciára és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre vonatkozó európai együttes fellépésben (EU-JAMRAI) <sup>(34)</sup> javasoltakkal összhangban támogassák az antibiotikumok beszerzésére irányuló ösztönző mechanizmus mint olyan lehetőség további kidolgozását és tesztelését, amelyet fel kell térképezni az antimikrobiális szerekhez való hozzáférést, illetve az ilyen szerek késleltetett rendelkezésre állását illető tartós kihívások kezelése érdekében, mégpedig azért, hogy jobban meg lehessen érteni e mechanizmusnak a tagállamokra gyakorolt hatását, például az ezen ösztönzők által a tagállamok egészségügyi rendszereinek fenntarthatóságára gyakorolt hatást, és meg lehessen határozni, hogy az EU-n kívüli országok részt vehetnek-e abban, egyszersmind nyitott stratégiai autonómiát fenntartva a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök nyersanyagai tekintetében,
  - támogassák a humán, állattenyésztési és környezetvédelmi ágazatokban dolgozó egészségügyi dolgozók képzését az antimikrobiális rezisztencia, a fertőzésmegelőzés és a fertőzések elleni védekezés, az antibiotikumok ésszerű használata és a megfelelő antibiotikum-ártalmatlanítás terén, valamint tájékoztassák a lakosságot e kérdésekről,
  - az árképzéssel és visszatérítéssel foglalkozó illetékes hatóságok hálózatának (NCAPR) keretén belül vegyenek részt a bevált gyakorlatok cseréjében az újrapozicionált gyógyszerekhez való hozzáférés optimalizálása érdekében, különös tekintettel azokra, amelyek kielégítetlen egészségügyi szükségletek fedezésére hivatottak,
  - biztosítsák, hogy – összhangban az egészségügyi technológiaértékelésről szóló jövőbeli rendeletben felvázolt, a tagállamok által irányított megközelítéssel – az egészségügyi technológiaértékelés terén a tagállamok hatóságai között hosszú ideje fennálló technikai együttműködés megfelelő időben és ténylegesen a következő fázisába lépjen,
  - mérlegeljék olyan jogszabályjavaslat előterjesztését, amely támogatja az arra irányuló újrapozicionálási erőfeszítéseket, hogy világos bizonyítékát adják az adott gyógyszer biztonságának és hatékonyságának, olyan esetekben is, amikor nincsen közvetlen üzleti érdeklődés. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vonatkozó jogszabályi követelmények magukban foglalhatják az újrapozicionált gyógyszerek címkéjének módosítását, hogy az – a harmadik felek által benyújtott klinikai adatok pozitív értékelését követően – további javallatokra is kiterjedjen,

<sup>(31)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

<sup>(32)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

<sup>(33)</sup> A Tanács következtetései a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésekről (HL C 269 I., 2021.7.7., 3. o.).

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

- vizsgálják meg, hogy az újrapozicionálás során a klinikai kutatások kiegészítéseként van-e lehetőség adaptív platformvizsgálatokra és a klinikai vizsgálatok innovatív kutatási módjaira hagyatkozni, többek között a valós környezetben keletkezett adatokon alapuló bizonyítékok figyelembevételével, biztosítva ugyanakkor, hogy a klinikai vizsgálatok során nyert adatok jó minőségűek, megbízhatóak és robusztusak legyenek,
- az indikáción túli alkalmazás elkerülése érdekében mérleljék a gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati javallatok esetén való újrapozicionálása szükségességének figyelembevételét, mert ez a lakosság e legsérülékenyebb csoportjának javát szolgálná,
- erősítsék meg az orvostechnikai eszközökről, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló új rendeletek végrehajtásához kapcsolódó irányítást, valamint fejlesszék az európai szakértelmet e területen az uniós betegek javára;

### 31. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

- az európai gyógyszerstratégia keretében dolgozzon ki átfogó, teljeskörűen optimalizált, tényeken alapuló, holisztikus és időtálló javaslatokból álló szabályozási keretet a gyógyszerek, különösen az antimikrobiális szerek, a személyre szabott, fejlett terápiás gyógyszerek, a (rendkívül) kicsi betegcsoportoknak szánt terápiák és az újrapozicionált gyógyszerek megfizethetőségének, rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének javítása céljából, a tagállamok hatáskörének teljes mértékű tiszteletben tartása mellett,
- alakítson ki olyan, kifejezetten e célt szolgáló, közös uniós kutatási kapacitásokat, amelyek megkönnyítenék a nemzeti/tudományos kutatóintézetekkel való együttműködést, és támogatást nyújtanának a kutatási eredményeknek a klinikai gyakorlatra szánt antimikrobiális szerek kifejlesztésébe való átültetéséhez, egyszersmind megerősítenék az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati hálózatok és adatmegosztási platformok használatát, és adott esetben tanulságok levonását, például az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés ENABLE elnevezésű projektjéből <sup>(35)</sup>,
- elemezze, hogy mire van szükség a létező és a jövőbeli gyógyszerek és terápiák EU-n belüli rendelkezésre állásának és fejlesztésének biztosításához, valamint mérje fel a gyártási létesítményeknek a meglévő pénzügyi megállapodásokon kívüli – így többek között az államilag finanszírozott vagy nonprofit gyógyszergyártó létesítmények – uniós szintű létrehozásával járó potenciális költségeket, hasznot és piaci következményeket, szem előtt tartva azok potenciális piactorzító hatásait és jól ismert korlátait, annak biztosítása érdekében, hogy az antimikrobiális szerek rendelkezésre álljanak az üzleti érdekek hiánya vagy vészhelyzet esetén is, valamint a forradalmi gyártási technológiák kidolgozására irányuló innovációt támogató mechanizmusokon kívül értékelje a gyógyszerstratégia keretében végzett munka során azonosított egyéb olyan lehetséges kezdeményezések költségeit és hasznát is, amelyek megfizethető gyógyszerek fenntartható gyártását eredményezik,
- kezelje továbbra is prioritásként az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtását, többek között a tagállamoknak nyújtott célzott támogatás révén, a zökkenőmentes végrehajtás biztosítása, és ezáltal az uniós betegek javát szolgáló orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hozzáférhetőségének és rendelkezésre állásának elősegítése érdekében,
- foglalkozzon azokkal a szempontokkal, amelyek hatással vannak az európai gyógyszeripar versenyképességére az ellátásbiztonsági aggályok enyhítése és a nyitott stratégiai autonómia előmozdítása érdekében az EU-ban, különösen a lejárt szabadalmú gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerek gyártása tekintetében,
- a tagállamokkal együttműködve – és figyelembe véve az újrapozicionálás uniós szintű központi koordinációs szerve, a betegek biztonságos és gyors gyógyszerhez jutásával foglalkozó szakértői csoport (STAMP) újrapozicionálási kerete kísérleti projektjének eredményeit – fontolja meg a különböző érdekelt felek közötti együttműködés és koordináció támogatását, valamint a pénzügyi szempontból nem előnyös gyógyszerekre vonatkozó szabályozási jóváhagyások megszerzéséhez szükséges tudományos érvek kidolgozásának támogatását,
- a már beharangozott európai egészségügyi adattér összefüggésében konkrétan mérlelje a gyógyszerek újrapozicionálásának potenciálját a kielégítetlen egészségügyi szükségletek fedezésére, teljes mértékben és felelősségteljesen kihasználva a megbízható mesterséges intelligencia és a nagy adathalmazok (*big data*) kínálta előnyöket, többek között azzal a céllal, hogy támogassa a jelöltek sikeres kiválasztását;
- mérlelje, hogy a Rákkutatási Tudásközpont <sup>(36)</sup> keretében tegye lehetővé és támogassa a meglévő gyógyszerek újrapozicionálását azáltal, hogy megkönnyíti a ritka rákos megbetegedések – többek között a gyermekkori rákos megbetegedések – esetében a gyógyszerkészítmények indikáción túli alkalmazására vonatkozó adatok gyűjtését;

<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. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉGET ÉS A RÉSZT VEVŐ SZERVEKET, HOGY:
- ösztönözzék a STAMP újrapozicionálási kerete tervezett kísérleti projektjének végrehajtását, amely a Covid19-világjárvány miatt késedelmet szenvedett;
33. FELKÉRI A GAZDASÁGI SZEREPLŐKET, HOGY:
- működjenek együtt és osszák meg az elérhető adatokat a tudományos intézményekkel és nonprofit szervezetekkel a rendelkezésre álló, ám szabadalmi oltalomban már nem részesülő termékekre vonatkozóan annak érdekében, hogy azokat újrapozicionálhassák a kielégítetlen egészségügyi szükségletek fedezése érdekében;

### **Az európai egészségügyi unió megerősítése: a rák elleni küzdelem**

34. EMLÉKEZTET arra, hogy a Covid19-világjárvány okozta egészségügyi, gazdasági és társadalmi bizonytalanságok negatív hatást gyakoroltak a mentális egészségre, az egészségtelen életmód és szokások táptalajává váltak, és megnehezítették az egészségfejlesztési és megelőzési programok működését;
35. EMLÉKEZTET arra, hogy a Covid19 negatívan érintette a korai diagnózis és a rákkezelések igénybevételének lehetőségét a kórházi létesítményekre nehezedő súlyos nyomás idején. Ez kedvezőtlen hatással járhat a rák előfordulására és a betegség túlélésére nézve;
36. ÜDVÖZLI a rák elleni küzdelemre irányuló európai tervről szóló bizottsági közleményt, amelynek célja, hogy fordulatot hozzon a rák elleni küzdelemben, valamint hogy foglalkozzon az egészséget meghatározó tényezőkkel az egészségügyi szempontoknak az összes szakpolitikában való érvényesítésére irányuló megközelítés („Health in All Policies”) keretében. A terv fontos és ambiciózus lépés az erősebb európai egészségügyi unió, valamint a biztonságosabb, felkészültebb és reziliensebb EU felé vezető úton;
37. ÜDVÖZLI, hogy a terv végrehajtását jelentős mértékben támogatja számos pénzügyi mechanizmus és program – így például „az EU az egészséget” program, a Horizont Európa <sup>(37)</sup>, a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz, valamint a kohéziós politikai alapok és az InvestEU program;
38. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY:
- adott esetben biztosítsa az európai rákellenes tervben foglalt intézkedések hatékony végrehajtását, és megfelelő eszközök révén támogassa a tagállamokat a rák elleni hatékony intézkedések végrehajtásában,
  - alkalmazzon átfogó megközelítést az egészségfejlesztés és a rák megelőzése tekintetében annak biztosítása érdekében, hogy a rákmegelőzés és a rákkal szembeni védekezés terén kidolgozott bevált gyakorlatok más, nem fertőző betegségek esetében is hasznosak legyenek,
  - vegye fontolóra egy a rákszűrésről szóló tanácsi ajánlás <sup>(38)</sup> naprakésszé tételére irányuló javaslat benyújtását;
39. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:
- hatékonyan működjenek együtt az európai rákellenes terv végrehajtásában, és a lehető legjobban használják ki a rendelkezésre álló uniós forrásokat,
  - ruházzanak be a fenntartható rákmegelőzésbe azáltal, hogy a rákot meghatározó egészségügyi tényezőket ágazatközi kihívásként igyekeznek megoldani az egészségügyi szempontoknak az összes szakpolitikában való érvényesítésére irányuló, illetve az „Egy az egészség” megközelítés révén; dolgozzanak ki és hajtsanak végre költséghatékony intézkedéseket a dohányzás, az alkoholfogyasztás, a mozgásszegény életmód és az egészségtelen étrend ellen stratégiai intézkedések kidolgozása és végrehajtása, valamint a tagállamok, a jelenleg is működő uniós ügynökségek és fórumok – például az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó irányítócsoporthoz – közötti együttműködés elősegítése révén,
  - mozgítsák elő a tapasztalatokon és a szűrőprogramok minőségbiztosítására vonatkozó európai ajánlásokon alapuló vakcinázást, korai felismerést és szűrést,
  - tárjanak fel innovatív megközelítéseket az egészségfejlesztés és a megelőzési tevékenységek integrálása terén, az egészségügyi szolgáltatások nyújtásának szerves részeként,
  - ösztönözzék az egészségügyi szakemberek, betegcsoportok és egyéb, érintett nem kormányzati szervezetek és más érdekelt felek aktív szerepvállalását az európai rákellenes terv végrehajtásában,

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

<sup>(38)</sup> HL L 327., 2003.12.16., 34. o.

- alkalmazzanak átfogó megközelítéseket a túlélők életminőségével kapcsolatos kihívásokkal kapcsolatban, különös tekintettel a gyermekekre és a fiatal felnőttekre, valamint a személyes adatok tárolásának megszüntetéséhez való jog tekintetében,
- adott esetben építsenek az innovatív rákellenes cselekvési partnerség (iPAAC) <sup>(39)</sup> együttes fellépésének következtetéseire és ajánlásaira az európai rákellenes terv végrehajtásának közeljövőben végrehajtott tevékenységei során. Ez különösen érvényes az új szűrőprogramokra vonatkozó ajánlásokra, a szűrésre vonatkozó aktualizált ajánlásokra, a népesség körében előforduló rákos megbetegedések nyilvántartására vonatkozó módosított adatkészletekre, a rák összetett kezelésére vonatkozó megközelítésekre, valamint az olyan irányítási kérdésekre, mint a komplex rákközpontok, a minőségi mutatók, a komplex rákgondozási hálózatok és a betegutak. A párhuzamosságok és átfedések elkerülése érdekében figyelemmel kell lenni a meglévő hálózatokra és szakértelemre, például az európai referenciahálózatra (ERH),
- erősítsék meg a Bizottság és a tagállamok közötti együttműködést olyan ágazatközi intézkedések révén, amelyek hídként szolgálnak az egészségügyi rendszerekhez, illetve a fenntartható és egészséges élelmiszerrendszerekhez kapcsolódó célkitűzések között. Közös célunk az egészséges táplálkozás biztosítása és az étrenddel összefüggő, nem fertőző betegségek előfordulásának csökkentése az európai rákellenes terv célkitűzéseivel és a táplálkozással kapcsolatos, ellenőrzött bevált gyakorlatok végrehajtásáról szóló együttes fellépés (BestReMap) <sup>(40)</sup> ajánlásaival összhangban,
- működjenek együtt az orvosiradioizotóp-ellátás jövőjének biztosítása érdekében, hogy az EU e tekintetben önellátó legyen, és teljes mértékben kiaknázza a nukleáris medicinában rejlő lehetőségeket a rákban szenvedő európai betegek diagnosztizálására és kezelésére, összhangban az ionizáló sugárzás orvosi alkalmazásaira vonatkozó stratégiai menetrendről szóló, 2021. február 5-én elfogadott bizottsági szolgálati munkadokumentummal (SAMIRA) <sup>(41)</sup>. Az európai termelési infrastruktúra előregedése miatt különösen fontos az összehangoltabb megközelítés és az európai termelési kapacitás fenntartható finanszírozása;

#### Az európai egészségügyi unió megerősítése: az EU szerepe a globális egészségügy területén

40. EMLÉKEZTET „Az Unió szerepe a globális egészségügy terén” <sup>(42)</sup> című, 2010. évi bizottsági közleményre, amely megállapította, hogy az Unió a nemzetközi kereskedelemben, a globális környezetvédelmi irányításban és a fejlesztési támogatásban betöltött vezető szerepéből adódóan, valamint az egyetemes és méltányos, magas színvonalú egészségügyi ellátás értéke mellett elkötelezettsége és erre vonatkozó tapasztalatai révén erős legitimitással rendelkezik arra, hogy fellépjen a globális egészségügy terén;
41. EMLÉKEZTET az EU az Egészségügyi Világszervezet megerősítésében betöltött szerepéről szóló, 2020. november 24-én közzétett tanácsi következtetésekre <sup>(43)</sup>, amelyekben az EU és tagállamai kötelezettséget vállaltak arra, hogy vezető szerepet vállalnak a globális egészségügyben, miközben támogatják a WHO-t a globális egészségügy terén betöltött vezető és koordináló szerepében;
42. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Tanács a Covid19-ről szóló, 2021. május 25-én elfogadott következtetéseiben <sup>(44)</sup> felszólított a Covid19-oltóanyagokhoz való globális szintű, méltányos hozzáférés biztosítására irányuló munka fokozására, és támogatta a COVAX e tekintetben betöltött vezető szerepét;
43. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Tanács a 2021. június 24-i és 25-i ülésén <sup>(45)</sup> üdvözölte az Egészségügyi Világközgyűlés 74. ülésén elfogadott határozatot, amelynek értelmében 2021 novemberében sor kerül az Egészségügyi Világközgyűlés rendkívüli ülésére, ahol a résztvevők megvizsgálják majd, hogy milyen előnyökkel járna egy, a világvárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló WHO-egyezmény, megállapodás vagy más nemzetközi eszköz kidolgozása;
44. NYUGTÁZZA az egészségügyért és a fenntartható fejlődésért felelős páneurópai bizottság 2021 szeptemberében benyújtott zárójelentését – *Drawing light from the pandemic: A new strategy for health and sustainable development* (Fény a pandémia sötétjében: az egészségügyre és a fenntartható fejlődésre irányuló új stratégia) <sup>(46)</sup> –, melyben a páneurópai bizottság célkitűzést fogalmaz meg az erős, reziliens és inkluzív nemzeti egészségügyi rendszerekbe való beruházás

<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> HL C 400., 2020.11.24., 1. o.

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

<sup>(45)</sup> <https://www.consilium.europa.eu/hu/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>

tekintetében; NYUGTÁZZA továbbá a világjárványokra való felkészültséggel és reagálással foglalkozó független testület, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok felülvizsgálati bizottsága, a WHO egészségügyi szükséghelyzeti programjával foglalkozó független felügyelő és tanácsadó bizottság, valamint a G20-aknak a világjárványokra való felkészültség és reagálás érdekében a közjavak finanszírozásával foglalkozó magas szintű független testülete megállapításait és ajánlásait, amelyek mind értékes hozzájárulásként szolgáltak és amely testületek értékes javaslatokat tettek a világjárványra való felkészültség és reagálás javítása, valamint a globális egészségbiztonsági struktúra megerősítése érdekében;

45. ÜDVÖZLI az EU szerepének a globális egészségügy terén való megerősítéséről szóló, 2021. március 25-én tartott konferenciát<sup>(47)</sup>. A konferencia résztvevői egy holisztikus, inkluzív és összehangolt stratégia szükségességét körvonalazták, valamint kiemelték a globális szolidaritás fontosságát a közös fenyegetésekre adott válaszlépések terén;
46. ÜDVÖZLI „Az Európai Unió szerepe az egészségügyi rendszerek rezilienciájának globális megerősítésében” (*The Role of the European Union in Strengthening Health Systems Resilience Globally*) címmel 2021. október 20-án tartott konferenciát, amelynek során a résztvevők körvonalazták az egészségügyi rendszerek globális stratégiai megerősítésének lehetőségeit és szükségességét;
47. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:
  - folytassák annak feltárását, hogy az erősebb európai egészségügyi unió összefüggésében az EU miként alakíthatna ki stratégiaibb megközelítést a globális egészségügy terén, többek között a globális egészségügyre irányuló esetleges új együttes fellépés révén,
  - vállaljanak vezető szerepet a globális egészségügy terén és a pandémiát követő globális szintű tárgyalásokon, többek között a világjárványokra való felkészültségre és reagálásra vonatkozó nagy fajsúlyú eszköz megtárgyalásával,
  - vizsgálják meg, hogyan lehetne tovább javítani a meglévő koordinációs mechanizmusokat a rendszeres információcserre támogatása érdekében, különösen az EU és a tagállamok képviselői, valamint a nemzeti fővárosokban, Brüsszelben, Genfben és New Yorkban működő szakértők között annak érdekében, hogy lehetővé váljon az együttműködés az egészségügyi kérdésekkel kapcsolatos uniós álláspontok időben és hatékonyan történő kialakítása terén,
  - ösztönözzék a globális egészségügyet és a lakosság jóllétét befolyásoló, nem egészségügyi kérdésekkel kapcsolatos együttműködést, beleértve a globális egészségügy szempontjából releváns ágazatközi kérdésekről folytatott tematikus megbeszéléseket is,
  - mozdítsák elő és támogassák az oktatási lehetőségeket a globális egészségügy és a globális egészségügyi diplomácia területén,
  - ösztönözzék a szorosabb együttműködést és az érdekelt felek – köztük a civil társadalom és a nem kormányzati szervezetek – aktív részvételét a globális egészségügyhez való hozzájárulás érdekében, beleértve az egészségbiztonságot és az átfogó „Egy az egészség” koncepciót,
  - ösztönözzék a meglévő uniós mechanizmusok és eszközök – például „az EU az egészségért” program – felhasználását az EU globális egészségügy terén betöltött szerepének megerősítése, valamint a nemzetközi együttműködés előnyeinek kihasználása érdekében, különösen a világjárványokra való felkészültség és reagálás terén, beleértve az antimikrobiális rezisztenciát is,
  - végezzék el azon mechanizmusok és eszközök felülvizsgálatát, amelyek révén az EU, a tagállamok és a nem állami szereplők támogatják az egészségügyi rendszerek globális megerősítését annak érdekében, hogy segítsenek azonosítani a hiányosságokat, és fokozzák az EU szerepét a globális egészségügy és egészségbiztonság terén,
  - tartsák fenn és ösztönözzék azokat a partnerségeket és hálózatokat, amelyek támogatást nyújtanak az egészségügyi rendszerek globális megerősítéséhez a felkészültség, a kapacitásépítés, az egészségfejlesztés, az egészségügyi kutatás és fejlesztés, valamint a digitális egészségügy terén,
  - tartsák szem előtt a más nemzetközi szereplők és intézmények munkájával való szükségtelen párhuzamosságok és átfedések elkerülésének fontosságát, és biztosítsák a meglévő mechanizmusokkal és kezdeményezésekkel való koherenciát és kiegészítő jellegét.

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

**A TANÁCS HATÁROZATA****(2021. november 23.)****az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság Igazgatótanácsa egy tagjának kinevezéséről**

(2021/C 512 I/03)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 25. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság 2021. július 14-én kelt levelében a Tanácsnak benyújtott jelöltlistára,

tekintettel az Európai Parlament 2021. október 18-án kelt levelében kifejtett álláspontra,

mivel:

- (1) Kiemelten fontos biztosítani az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság függetlenségét, átláthatóságát, hatékonyságát és tevékenységének magas tudományos színvonalát. Emellett elengedhetetlenül fontos biztosítani a Hatóság tagállamokkal való együttműködését is.
- (2) A 178/2002/EK rendelet 25. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság Igazgatótanácsának tagjai közül négynek fogyasztóvédelmi szervezetekhez vagy az élelmiszerláncban tevékenykedő egyéb érdekképviselői szervezethez kapcsolódó szakmai háttérrel kell rendelkeznie. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság Igazgatótanácsának ilyen szakmai háttérrel rendelkező tagjai közül egy tagnak a hivatali ideje 2021. június 30-án lejárt. Az említett tag helyére ezért fogyasztóvédelmi szervezetekhez vagy az élelmiszerláncban tevékenykedő egyéb érdekképviselői szervezethez kapcsolódó szakmai háttérrel rendelkező új tagot kell kinevezni
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság Igazgatótanácsa új tagjának kinevezése érdekében a Tanács – a Bizottság által készített dokumentáció alapján és az Európai Parlament által kifejtett álláspont fényében – megvizsgálta a Bizottság által benyújtott jelöltlistát. A cél a lehető legnagyobb szakértelemnek és a megfelelő szakmai tapasztalatok széles körének, valamint – ezekkel összhangban – az Unió területén belüli lehető legszélesebb földrajzi megoszlásnak a biztosítása.
- (4) Az (EU) 2019/1381 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 10. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság Igazgatótanácsában helyet foglaló, 2022. június 30-án hivatalban lévő tagok hivatali ideje az említett napon lejár. A megüresedett helyet ezért 2022. június 30-án lejáró hivatali idővel kell betölteni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

**1. cikk**

A Tanács az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság Igazgatótanácsába a 2021. november 23.-és 2022. június 30.-közötti időszakra Marija CERJAK-ot nevezi ki tagnak.

<sup>(1)</sup> HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.) az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 231., 2019.9.6., 1. o.).

*2. cikk*

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 23.-án

*a Tanács részéről*  
*az elnök*  
G. DOVŽAN

---





ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU