

# Publicatieblad van de Europese Unie

# C 269 I



Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Mededelingen en bekendmakingen

64e jaargang

7 juli 2021

### Inhoud

#### II Mededelingen

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

##### Europese Commissie

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 2021/C 269 I/01 | Verklaringen van de Commissie — Verordening (EU) 2021/1060 van het Europees Parlement en de Raad van 24 juni 2021 houdende gemeenschappelijke bepalingen inzake het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, het Europees Sociaal Fonds Plus, het Cohesiefonds, het Fonds voor een rechtvaardige transitie en het Europees Fonds voor maritieme zaken, visserij en aquacultuur en de financiële regels voor die fondsen en voor het Fonds voor asiel, migratie en integratie, het Fonds voor interne veiligheid en het Instrument voor financiële steun voor grensbeheer en visumbeleid — Vaststelling van de wetgevingshandeling ..... | 1 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

#### IV Informatie

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

##### Raad

|                 |                                                                                                                                |   |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 2021/C 269 I/02 | Conclusies van de Raad over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU ..... | 3 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

|                 |                                                                                     |    |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2021/C 269 I/03 | Door de lidstaten meegedeelde informatie betreffende sluiting van de visserij ..... | 11 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|



## II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN  
DE EUROPESE UNIE

## EUROPESE COMMISSIE

## VERKLARINGEN VAN DE COMMISSIE

**Verordening (EU) 2021/1060 van het Europees Parlement en de Raad van 24 juni 2021 houdende gemeenschappelijke bepalingen inzake het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, het Europees Sociaal Fonds Plus, het Cohesiefonds, het Fonds voor een rechtvaardige transitie en het Europees Fonds voor maritieme zaken, visserij en aquacultuur en de financiële regels voor die fondsen en voor het Fonds voor asiel, migratie en integratie, het Fonds voor interne veiligheid en het Instrument voor financiële steun voor grensbeheer en visumbeleid — Vaststelling van de wetgevingshandeling**

(2021/C 269 I/01)

**Verklaring over de verrekening van voorfinanciering**

Bij de maxima voor betalingen in de MFK-verordening is rekening gehouden met de veronderstelling dat alle voorfinanciering jaarlijks zou worden verrekend. De Commissie is van mening dat het door de medewetgevers bereikte akkoord over de GB-verordening ertoe kan leiden dat de toepasselijke MFK-maxima voor betalingskredieten worden overschreden, rekening houdend met de verwachte betalingsprofielen. Dit kan leiden tot een betalingsachterstand in de tweede helft van de volgende periode.

**Verklaring over de gestructureerde dialoog in het kader van tijdelijke maatregelen voor het gebruik van de fondsen in reactie op uitzonderlijke en buitengewone omstandigheden**

Op grond van de door de medewetgevers aangenomen bepalingen moet de Commissie het Parlement en de Raad onmiddellijk op de hoogte stellen van de beoordeling van de situatie met betrekking tot de uitzonderlijke en buitengewone omstandigheden. De medewetgevers verplichten de Commissie tevens hen onmiddellijk in kennis te stellen van de beoogde follow-up door middel van tijdelijke maatregelen voor het gebruik van de fondsen en naar behoren rekening te houden met de standpunten die zijn ingenomen en de meningen die zijn geuit in de gestructureerde dialoog waarvoor de Commissie door het Parlement of de Raad kan worden uitgenodigd.

Deze vereisten zijn niet in overeenstemming met artikel 291, leden 2 en 3, VWEU en met Verordening (EU) nr. 182/2011 (de comitologieverordening), die niet voorzien in enige betrokkenheid van het Parlement en de Raad bij de controle op de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie. Zij kunnen leiden tot situaties waarin de uitvoeringsbevoegdheden van de Commissie zouden worden beperkt. De Commissie kan derhalve alleen aan deze vereisten voldoen voor zover zij geen afbreuk doen aan haar uitvoeringsbevoegdheden, die in artikel 291 VWEU en Verordening (EU) nr. 182/2011 zijn geregeld.

Deze bepalingen kunnen in geen geval worden overgenomen in een ander rechtskader waarin niet in uitzonderlijke en buitengewone omstandigheden is voorzien.

**Verklaring over verdere maatregelen om de EU-begroting en de Next Generation EU te beschermen tegen fraude en onregelmatigheden door het gebruik van één door de Commissie ter beschikking gesteld datamininginstrument verplicht te stellen**

Krachtens de punten 30 tot en met 33 van het Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie betreffende begrotingsdiscipline, samenwerking in begrotingszaken en goed financieel beheer, alsmede betreffende nieuwe eigen middelen, met inbegrip van een routekaart voor de invoering van nieuwe eigen middelen, moet de Commissie een geïntegreerd en interoperabel informatie- en monitoringsysteem beschikbaar maken, met inbegrip van een centraal datamining- en risicoscore-instrument, om toegang te hebben tot de vereiste gegevens en die gegevens te analyseren met het oog op een veralgemeende toepassing door de lidstaten. Bovendien zijn de drie instellingen overeengekomen bij de wetgevingsprocedure met betrekking tot de betreffende basishandelingen loyaal samen te werken met het oog op de follow-up van de conclusies van de Europese Raad van juli 2020 over deze kwestie.

De Commissie is van mening dat het door de medewetgevers in het kader van artikel 69, lid 2, (verantwoordelijkheden van de lidstaten) bereikte akkoord over het verplichte gebruik van een centraal datamininginstrument en het verzamelen en analyseren van gegevens over de uiteindelijke begunstigen van de ontvangers van financiering niet volstaat om de begroting van de Unie en Next Generation EU beter tegen fraude en onregelmatigheden te beschermen en voor efficiënte controles op belangenconflicten, onregelmatigheden, gevallen van dubbele financiering en crimineel misbruik van de middelen te zorgen. Daarom weerspiegelt de door de medewetgevers in de GB-verordening overeengekomen aanpak niet op passende wijze de gewenste ambitie en geest van het Interinstitutioneel Akkoord.

**Verklaring over de bescherming van de EU-begroting door toepassing van een procentuele inhouding van betalingen op programma's onder gedeeld beheer**

De Commissie is van mening dat het akkoord van de medewetgevers om het inhoudingspercentage voor betalingen onder gedeeld beheer te verlagen van 10 % naar 5 % een hoger risico met zich meebrengt dat de EU-begroting bedragen betaalt waarbij sprake was van onregelmatigheden.

Om dit risico tot een minimum te beperken, zal de Commissie op passende wijze gebruikmaken van onderbrekingen en schorsingen van betalingen aan programma's wanneer zij van oordeel is dat het inhoudingspercentage van 5 % ontoereikend is om het bedrag van eventuele onregelmatigheden te dekken.

---

## IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN  
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

## RAAD

**Conclusies van de Raad over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een  
sterkere en veerkrachtige EU**

(2021/C 269 I/02)

**Inleiding: het drievoudige doel van toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen en  
medische hulpmiddelen**

Toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de beschikbaarheid en betaalbaarheid ervan zijn belangrijke doelstellingen, die de zorgstelsels in de Europese Unie voor grote uitdagingen stellen en aansluiten op de doelstelling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) van universele gezondheidszorg. Om deze drie doelstellingen op een evenwichtige wijze te verwezenlijken, moet de Europese Unie streven naar een holistische aanpak die zowel de ontwikkelingen op EU- als op nationaal niveau aanpakt, alsook uitdagingen voor een robuust regelgeevingsstelsel voor farmaceutische en medische hulpmiddelen binnen de EU en haar lidstaten. Het doel is hoge kwaliteits-, veiligheids-, doeltreffendheids- en billijkheidsnormen te waarborgen, evenals het vertrouwen van het publiek, en optimalisering en flexibiliteit te bevorderen, zonder afbreuk te doen aan de nationale bevoegdheden.

Naast de respons op de COVID-19-pandemie, moet er ook aan de structurele behoeften worden gewerkt. Hoewel op veel ziektegebieden opmerkelijke vooruitgang wordt geboekt, blijven samenlevingen geconfronteerd worden met hardnekkige uitdagingen. Daarom moet ervoor worden gezorgd dat tijdige toegang tot innovatieve geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voordelen oplevert voor zowel patiënten als zorgstelsels. Daarnaast moeten de inspanningen worden gericht op volksgezondheidskwesties, zoals de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen, of op behoeften met betrekking tot kwetsbare bevolkingsgroepen zoals kinderen en ouderen. Het is ook belangrijk dat de multidisciplinaire beginselen van de “één gezondheid”-benadering wordt gevolgd om de opkomende dreiging van antimicrobiële resistentie, met gevolgen voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu, tegen te gaan. Dit geldt ook in het kader van de COVID-19-herstelplannen.

Het Europese regelgeevingsstelsel voor geneesmiddelen moet ervoor zorgen dat generieke geneesmiddelen, biosimilars en “oudere” producten, die van essentieel belang zijn voor patiënten en zorgstelsels, in voldoende mate op de markt beschikbaar zijn.

In dit hele proces is het van essentieel belang dat de nodige maatregelen en hervormingen die moeten worden uitgevoerd, de behoeften van de eindgebruikers van gezondheidstechnologieën omvatten, namelijk zorgstelsels, gezondheidswerkers, patiënten en burgers.

## DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

## 1. BRENGT IN HERINNERING:

- a. dat, volgens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd; dat het optreden van de Unie, dat een aanvulling moet vormen op het nationale beleid, gericht moet zijn op het verbeteren van de volksgezondheid; dat de Unie samenwerking tussen de LIDSTATEN op het gebied van de volksgezondheid moet aanmoedigen en zo nodig hun optreden moet ondersteunen; dat het Europees Parlement en de Raad maatregelen moeten vaststellen waarbij hoge kwaliteits- en

veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen; en dat bij het optreden van de Unie de verantwoordelijkheden van de LIDSTATEN worden geëerbiedigd voor de bepaling van hun gezondheidsbeleid en voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg, inclusief de verdeling van de hun toegewezen middelen <sup>(1)</sup>;

- b. dat, volgens artikel 4, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie, de Unie en de LIDSTATEN elkaar, met volledig wederzijds respect, dienen te steunen bij de vervulling van de taken die uit de Verdragen voortvloeien, krachtens het beginsel van loyale samenwerking <sup>(2)</sup>;
- c. dat artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie het fundamentele recht op medische verzorging erkent onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden <sup>(3)</sup>;
- d. de conclusies van het voorzitterschap in het kader van de Europese Raad van 19 en 20 juni 2000, waarin de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren bij de vaststelling en uitvoering van alle beleidsvormen van de Unie, wordt bevestigd <sup>(4)</sup>;
- e. de resolutie van het Europees Parlement over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen, aangenomen op 2 maart 2017 <sup>(5)</sup>;
- f. de resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen en over hoe dit oprukkende probleem moet worden aangepakt? <sup>(6)</sup>;
- g. de conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar LIDSTATEN <sup>(7)</sup>, aangenomen op 17 juni 2016;
- h. de conclusies van de Raad over het aanmoedigen van door de LIDSTATEN gestuurde vrijwillige samenwerking tussen gezondheidszorgstelsels, aangenomen op 16 juni 2017 <sup>(8)</sup>;
- i. de conclusies van de Europese Raad van oktober 2020 <sup>(9)</sup>, waarin de Commissie wordt verzocht strategische afhankelijkheden in industriële ecosystemen in kaart te brengen, zoals voor de gezondheidszorg, en maatregelen voor te stellen om deze afhankelijkheden te verminderen;
- j. de conclusies van de Raad over de economie van het welzijn, aangenomen op 26 november 2019 <sup>(10)</sup>;
- k. de farmaceutische strategie voor Europa <sup>(11)</sup>, die op 25 november 2020 werd gelanceerd door de Commissie en een belangrijke pijler is van de totstandbrenging van een sterke Europese gezondheidsunie. De strategie beoogt met een aantal wetgevings- en niet-wetgevingsmaatregelen de toegang van patiënten tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen in de EU te bevorderen;
- l. de zitting van de Raad van ministers van Volksgezondheid van 9 december 2019, waarin sommige leden van de Raad opriepen tot een agenda van de Europese Unie voor farmaceutisch beleid voor de zittingsperiode 2020-2024;
- m. de conclusies van de Raad over de ervaringen in de gezondheidszorg met COVID-19 <sup>(12)</sup>, aangenomen op 28 december 2020;
- n. de conferentie over de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU, die op 29 en 30 april 2021 is gehouden onder het Portugees voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie.

<sup>(1)</sup> Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (PB C 115 van 9.5.2008, blz. 122).

<sup>(2)</sup> Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de Europese Unie (PB C 115 van 9.5.2008, blz. 13).

<sup>(3)</sup> Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (PB C 326 van 26.10.2012, blz. 391).

<sup>(4)</sup> Europese Raad van Santa Maria da Feira (2000) Conclusies van het voorzitterschap.

<sup>(5)</sup> Europees Parlement (2017), resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen (2016/2057(INI), P8\_TA(2017)0061.

<sup>(6)</sup> Europees Parlement (2020), resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen – hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt?, P9\_TA(2020)0228.

<sup>(7)</sup> Conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten (PB C 269 van 23.7.2016, blz. 31).

<sup>(8)</sup> Conclusies van de Raad over het aanmoedigen van door de lidstaten gestuurde vrijwillige samenwerking tussen gezondheidszorgstelsels (PB C 206, 30.6.2017, blz. 3).

<sup>(9)</sup> Raad van de Europese Unie (2020), buitengewone bijeenkomst van de Europese Raad (1 en 2 oktober 2020) – Conclusies, EUCO 13/20.

<sup>(10)</sup> Conclusies van de Raad over de economie van het welzijn (PB C 400 van 26.11.2019, blz. 9).

<sup>(11)</sup> Mededeling van de Commissie "Farmaceutische strategie voor Europa", COM(2020) 761 final.

<sup>(12)</sup> Conclusies van de Raad over de ervaringen in de gezondheidszorg met COVID-19 (PB C 450 van 28.12.2020, blz. 1).

2. ERKENT dat de context van de COVID-19-pandemie een nauwere samenwerking tussen de lidstaten en de Europese Commissie op het gebied van beschikbaarheid van en toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tot gevolg heeft gehad, waarbij is voortgebouwd op de ervaring en uitdagingen van de gezamenlijke onderhandelingen en gezamenlijke aanbestedingen.
3. NEEMT NOTA van Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027 <sup>(13)</sup>, dat het voornaamste financieringsinstrument is voor volksgezondheidsbeleid. Het EU4Health-programma zal bijdragen tot het herstel na de COVID-19-pandemie, door zorgstelsels veerkrachtiger te maken en beter bestand tegen toekomstige uitdagingen op het gebied van gezondheidsbedreigingen, en door leveringszekerheid en innovatie in de zorgsector te bevorderen.
4. MERKT OP dat de Europese Commissie en de lidstaten overeenkomstig hun mogelijkheden kunnen bijdragen aan de beschikbaarheid van veilige en doeltreffende vaccins, diagnostische tests en therapieën in elk land ter wereld en dat zij, waar deze landen hun steun aan het mondiale initiatief voor billijke toegang tot COVID-19-instrumenten hebben toegezegd, kunnen bijdragen aan de Access to COVID-19 Tools Accelerator, en de bijbehorende Covax-faciliteit voor vaccins.
5. VERZOEKT DE COMMISSIE en DE LIDSTATEN nauw samen te werken aan de nodige maatregelen voor de uitvoering van de farmaceutische strategie, wat een holistische aanpak mogelijk maakt bij de uitwerking van het Europees farmaceutisch beleid en tijdige oplossingen faciliteert, met name wat betreft tekorten aan kritieke geneesmiddelen.
6. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE om de dialoog tussen alle lidstaten, patiënten en consumenten, gezondheidswerkers, het bedrijfsleven en de academische wereld op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te faciliteren, met inachtneming van bestaande mechanismen.
7. ROEPT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE OP een crisisbestendiger systeem op te bouwen en samen te werken aan een veerkrachtig en billijk stelsel om zo het vertrouwen van de burgers te vergroten. Dit systeem zou onder meer moeten berusten op de gezamenlijke inspanningen van de lidstaten voor betere toegang tot en beschikbaarheid van doeltreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in alle lidstaten, en dus ook op de bevordering van crisisparaatheid en veerkracht met betrekking tot de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen in de EU.

## Beschikbaarheid

8. BENADRUKT dat geneesmiddelen en medische hulpmiddelen onmisbaar zijn voor zorgstelsels en dat ervoor moet worden gezorgd dat ze voldoende en voortdurend beschikbaar zijn in alle EU-lidstaten, met name op kleinere markten, overeenkomstig hun behoeften, en dat toegelaten producten alle EU-landen bereiken. Daarom is het belangrijk om de redenen te begrijpen voor de timing van het in de handel brengen van geneesmiddelen in sommige landen en om tijdens het proefproject meer inzicht te verwerven in de marktintroductie van centraal toegelaten geneesmiddelen.
9. IS INGENOMEN MET de patiëntgerichte farmaceutische strategie voor Europa ter bevordering van toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen; STEUNT duurzame innovatie, toegang tot generieke geneesmiddelen en biosimilars, en andere gangbare geneesmiddelen; PLEIT VOOR flexibele oplossingen, een duurzame zorgsector en een concurrerende Europese farmaceutische industrie; BENADRUKT dat de sector moet winnen aan veerkracht door toeleveringsketens te diversifiëren en te beveiligen en door de Unie en haar lidstaten beter toe te rusten op het gebied van crisisparaatheid.

<sup>(13)</sup> Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1).

10. ZIET UIT naar de resultaten van de lopende studie van de Europese Commissie over de onderliggende oorzaken van tekorten en haar beoordeling van het juridische kader, teneinde het probleem beter te begrijpen en passende en gecoördineerde maatregelen te nemen op EU-niveau; NEEMT NOTA VAN de initiatieven van de Commissie om het mandaat van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) inzake crisisparaatheid en -beheersing te versterken, de farmaceutische wetgeving te herzien en te bekijken hoe de levering kan worden gewaarborgd teneinde problemen ten gevolge van tekorten te beperken.
11. NEEMT NOTA van de gestructureerde dialoog waarin wordt gestreefd naar een beter inzicht in de werking van mondiale toeleveringsketens en naar het achterhalen van de achterliggende oorzaken en factoren van de kwetsbaarheden en afhankelijkheden die de levering van kritieke geneesmiddelen (met inbegrip van hun uitgangsstoffen en actieve farmaceutische ingrediënten (API's)) in gevaar brengen, en naar het waarborgen van de diversificatie van toeleveringsketens. Het doel van deze dialoog is om oplossingen aan te dragen voor de leveringszekerheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU; VERZOEKT de lidstaten een bijdrage te blijven leveren aan de gestructureerde dialoog om beter zicht te krijgen op de visie van regelgevers en de zorgsector en op de behoeften van de lidstaten.
12. MERKT OP dat flexibele en eenvoudige regelgeving reeds lang de doelstelling is met het oog op operationele excellentie en dat maatregelen zoals de tijdens de COVID-19-pandemie genomen maatregelen in verband met de goedkeuring van vaccins hebben bijgedragen tot versnelde toegang. Deze aanpak moet echter met terughoudendheid verder worden verkend en zich richten op de behoeften, met name in crisisperioden.
13. MERKT OP dat een duurzaam regelgevingssysteem en versterkte wetenschappelijke en regelgevende capaciteit en bekwaamheid voor de lidstaten en het Europees regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen van essentieel belang zijn voor een passende en goede uitvoering van de nieuwe farmaceutische strategie. WIJST OP de noodzaak om vooruitgang te boeken met de verordening inzake de vergoedingen <sup>(14)</sup> om de duurzaamheid van het regelgevingssysteem te bevorderen.
14. NEEMT NOTA van de actualisering van de strategie voor het industriebeleid van de EU in mei 2021 <sup>(15)</sup>, waarmee een gunstig klimaat wordt gecreëerd voor een concurrerende en doeltreffende Europese farmaceutische industrie; WIJST OP de wisselwerking tussen de strategie voor het industriebeleid van de EU en de farmaceutische strategie en de noodzaak om de diversificatie van API-leveranciers te stimuleren en de capaciteit voor de productie van kritieke geneesmiddelen binnen de EU te vergroten teneinde de toeleveringsketens te diversifiëren en zo de open strategische autonomie van de EU te versterken.
15. IS INGENOMEN MET de besprekingen over het “pakket Europese gezondheidsunie” dat de Commissie op 11 november 2020 heeft voorgelegd. Het pakket bestaat uit een reeks voorstellen voor een sterker EU-kader voor gezondheidsbeveiliging, de monitoring van tekorten tijdens crises, betere crisisparaatheid en -respons, grotere responscapaciteit en meer taken voor het EMA en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC).
16. IS INGENOMEN MET het door de Commissie voorgestelde Europees kankerbestrijdingsplan <sup>(16)</sup>, als belangrijke pijler van het pakket Europese gezondheidsunie; IS INGENOMEN MET het Samira-actieplan <sup>(17)</sup>, dat gericht is op de leveringszekerheid van medische radio-isotopen voor kankerdiagnose en -zorg en de ontwikkeling van innovatieve kankerbehandelingen.
17. MERKT OP dat het EMA en de lidstaten nauwer moeten samenwerken om de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen beter te monitoren. Hierbij moet ook de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) worden geraadpleegd. Een dergelijke samenwerking zal er ook toe bijdragen tekorten tijdens crises te voorkomen en te verhelpen, en indien nodig wetenschappelijk advies te geven over crisisparaatheid en -beheer.

<sup>(14)</sup> Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald (PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1).

<sup>(15)</sup> Mededeling van de Commissie “De industriestrategie 2020 actualiseren: naar een sterkere eengemaakte markt voor het herstel van Europa”, COM/2021/350 final.

<sup>(16)</sup> Mededeling van de Commissie “Europees kankerbestrijdingsplan”, COM(2021) 44 final.

<sup>(17)</sup> Werkdocument van de diensten van de Commissie over een strategische agenda voor medische toepassingen van ioniserende straling (Samira), SWD(2021) 14 final.



18. WIJST EROP dat de lidstaten gedegen voorbereid moeten zijn op de volledige uitvoering van de verordening betreffende klinische proeven <sup>(18)</sup>. Deze verordening heeft tot doel bij te dragen tot een gunstig klimaat voor de uitvoering van klinische proeven in de EU, waarbij wordt ingezet op de hoogste veiligheidseisen voor deelnemers en transparantere informatie over de proeven via het informatiesysteem voor klinische proeven. Er is hierbij ook aandacht voor innovatie in klinische proeven en de ondersteuning van vernieuwende ontwerpen en methodologieën voor klinische proeven.
19. ERKENT dat de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD) een essentiële rol spelen bij het waarborgen van de beschikbaarheid van en toegang tot veilige en innovatieve medische hulpmiddelen voor patiënten en gezondheidswerkers in de EU; en dat deze verordeningen van cruciaal belang zijn met betrekking tot het voorhanden zijn van de juiste instrumenten en middelen en wat betreft de juiste toepassing ervan. Dit is van belang voor de capaciteit van aangemelde instanties, de implementatie van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) en de werking van nieuwe wetenschappelijke instanties (EU-referentielaboratoria en deskundigenpanels); BENADRUKT dat deze volksgezondheidsverordeningen naar behoren moeten worden uitgevoerd en dat het volledige potentieel ervan moet worden verkend, waarbij tegelijkertijd wordt gezorgd voor een passende coördinatie op EU- en nationaal niveau.
20. ERKENT dat met de IVD-verordening enkele aanzienlijke verbeteringen worden doorgevoerd en hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden gesteld, teneinde tegemoet te komen aan gemeenschappelijke zorgen over de veiligheid van dergelijke producten; MERKT OP dat er een paradigmaverschuiving gaande is met betrekking tot de risicoclassificatie van IVD-hulpmiddelen, waardoor voor aanzienlijk meer IVD-hulpmiddelen de tussenkomst van een aangemelde instantie vereist is bij de conformiteitsbeoordeling.
21. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE om zich te blijven inspannen voor de tijdige en adequate toepassing van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de IVD-verordening, teneinde de beschikbaarheid en toegankelijkheid van medische hulpmiddelen en IVD-hulpmiddelen op de Europese markt te waarborgen.
22. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE om binnen hun beschikbare capaciteiten de samenwerking en coördinatie binnen het regelgevingsnetwerk, de strategieën voor vroegtijdige communicatie over mogelijke storingen bij actoren in de toeleveringsketen en de identificatie van aanvullende aanvoerwegen te bevorderen, en duurzame zorgstelsels en een patiëntgerichte strategie te overwegen, met name bij crisissituaties.
23. DRINGT er bij de Commissie op AAN een voorstel in te dienen voor de herziening van de verordening inzake de vergoedingen, zodat het EMA en de nationale bevoegde instanties verder kunnen investeren in versterkte wetenschappelijke en regelgevende capaciteit en bekwaamheid van het netwerk.
24. SPOORT DE COMMISSIE AAN om de potentiële en reeds bestaande totale productiecapaciteit van de Europese Unie voor kritieke geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere medische producten volledig in kaart te brengen.
25. VERZOEKT DE COMMISSIE om maatregelen voor te stellen die de beschikbaarheid moeten faciliteren in alle lidstaten waar er een vraag is, met name met betrekking tot kritieke geneesmiddelen in crisisperioden en bij een sterk toenemende vraag ernaar; NEEMT in dit verband NOTA van de EU-strategie inzake COVID-19-therapieën.

### Toegankelijkheid

26. IS ZICH BEWUST VAN het belang om te zorgen voor een evenwichtige stimulerende regelgeving, om de ontwikkeling te bevorderen van en de toereikende toegang te waarborgen tot innovatieve medische producten, alsook generieke geneesmiddelen en biosimilars en oudere medische producten; ERKENT de mogelijkheid om de concurrentie op de markt te vergroten, rekening houdend met de betreffende instrumenten en de noodzaak van op maat gemaakte stimulansen in geval van onvervulde medische behoeften; VERZOEKT de Commissie om, in het kader van de farmaceutische strategie, de diverse aspecten en de gevolgen met betrekking tot de stimulansen te onderzoeken.

<sup>(18)</sup> Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

27. MERKT OP dat de farmaceutische strategie voorziet in de herziening van de huidige farmaceutische basiswetgeving; BENADRUKT dat het EU-regelgevingskader moet worden aangepast om de markttoegang voor geneesmiddelen van de hoogste kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid te verbeteren.
28. ERKENT alle verbeteringen die zijn aangebracht met de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de IVD-verordening en dat er nog ruimte is voor verdere verbetering met betrekking tot de coördinatie op EU-niveau, alsook met betrekking tot markttoezicht en -waakzaamheid.
29. ONDERKENT de gevolgen van COVID-19 voor de reeds moeilijke uitvoering van de IVD-verordening en de noodzaak om na mei 2022 veilige en doeltreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek legaal in de handel te brengen op de Uniemarkt; IS VERHEUGD dat de MDCG prioriteit heeft gegeven aan de doeltreffende uitvoering van de IVD-verordening, met inbegrip van het in mei 2021 bekrachtigde gemeenschappelijk uitvoeringsplan, maar blijft bezorgd over de paraatheid en de capaciteit van de in de verordening bedoelde aangemelde instanties, die een kritiek punt hebben bereikt vanuit het oogpunt van de toepasselijkheid van de verordening, en ROEPT DE COMMISSIE OP wetgevingsmaatregelen te nemen die een snel en juridisch verantwoord antwoord op deze uitdaging mogelijk maken.
30. VERZOEKT de lidstaten en de Commissie de vraagstukken met betrekking tot producten waarop geen octrooi rust verder te onderzoeken. Hierbij kan het gaan om het uit de handel nemen om commerciële redenen, bijvoorbeeld via de herbestemming van geneesmiddelen als manier om onderzoek te stimuleren en toegang te vergemakkelijken, met name in achtergestelde gebieden en in het geval van onvervulde medische behoeften.
31. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE verdere regelgevende stappen te bespreken en een reeks algemeen aanvaarde criteria vast te stellen voor onvervulde medische behoeften die toepasbaar is op weesgeneesmiddelen en pediatrie geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en IVD-middelen; VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE herziene mechanismen en stimulansen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen te overwegen, rekening houdend met de omvang van de onvervulde medische behoeften, en tegelijkertijd toegang in alle lidstaten te waarborgen.
32. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE, waar nodig, te bespreken op welke nieuwe manieren kan worden geïnvesteerd in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen; VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE samenwerking tussen wetenschappelijke disciplines mogelijk te maken door toezichthouders, wetenschappers, gezondheidswerkers, patiëntenorganisaties en verstrekkers en betalers van gezondheidszorg in een vroeg stadium van onderzoek en ontwikkeling (O&O) te betrekken; VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE na te denken over beginselen voor licentieverlening, rekening houdend met de maatschappelijke aspecten van openbare onderzoeksinstellingen en de mogelijke gevolgen voor toegankelijkheid en betaalbaarheid.
33. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE samen te werken bij het in kaart brengen van onvervulde medische behoeften en de oorzaken ervan, alsmede samen te werken op het gebied van volksgezondheidskwesties, zoals antimicrobiële resistentie en het milieueffect van de farmaceutische productie, zodat aan de behoeften van patiënten wordt voldaan; MERKT OP dat er geen overeengekomen definitie is van het concept “onvervulde medische behoeften”; IS INGENOMEN MET de inspanningen om een gemeenschappelijke reeks criteria of beginselen vast te stellen voor dit concept.
34. VERZOEKT DE COMMISSIE EN DE LIDSTATEN prioriteit te geven aan hun inspanningen om de IVD-verordening passend uit te voeren, en deze inspanningen voort te zetten, en ervoor te zorgen dat er veilige en doeltreffende IVD-middelen beschikbaar en toegankelijk zijn op de Europese markt; ROEPT DE COMMISSIE EN DE LIDSTATEN OP de paraatheid te blijven monitoren, nauw samen te werken met alle betrokken actoren zodat voldoende vooruitgang wordt geboekt en de huidige problemen vóór de datum van toepassing van de IVD-verordening worden aangepakt.
35. VERZOEKT DE COMMISSIE EN DE LIDSTATEN het regelgevingssysteem toe te rusten met gepaste middelen om te kunnen omgaan met convergerende technologieën en gecombineerde producten, rekening houdend met de volledige levenscyclus van een product; ONDERSTREEPT dat onderzoeksprioriteiten moeten worden afgestemd op de behoeften van patiënten en zorgstelsels, de snelheid van innovatie en de uitdagingen van convergerende producten en hun gezamenlijke ontwikkeling. Dit vergt de nodige deskundigheid en meer samenwerking tussen de geneesmiddelensector en de medische hulpmiddelensector, bijvoorbeeld met betrekking tot therapieën op maat.

36. VERZOEKT DE COMMISSIE EN DE LIDSTATEN om op het niveau van de MDCG samen te werken aan het bevorderen van doeltreffende coördinatie, met name met betrekking tot markttoezicht en -waakzaamheid, om ervoor te zorgen dat er in alle lidstaten toegang is tot veilige medische hulpmiddelen die aan alle wettelijke eisen voldoen, en dat hun middelen efficiënt worden beheerd.

Betaalbaarheid (& empirisch bewijsmateriaal uit de echte wereld - rwe)

37. WIJST OP het feit dat een dialoog tussen toezichthouders, instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT)/betalers, patiënten en gezondheidswerkers op het passende niveau kan bijdragen aan verbeterde gegevensvereisten met betrekking tot belanghebbenden.
38. ERKENT dat randomisatie robuuster bewijsmateriaal kan opleveren in vergelijking met observatiegegevens. Met name met gerandomiseerde proeven of platformproeven op basis van versleutelde elektronische medische dossiers of registers kunnen behandelingsmethoden worden vergeleken met gewone zorg bij een normale patiëntenpopulatie met patiëntrelevante uitkomsten.
39. ERKENT dat empirisch bewijsmateriaal uit de echte wereld ("real-world evidence", hierna: RWE) regelgevingskennis kan aanvullen, lacunes in bewijsmateriaal over besluiten van EGT-instanties en betalers kan dichten en medische beslissingen over geschikte behandelingsmethoden kan onderbouwen; IS INGENOMEN met het toekomstige voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens om digitale gezondheidszorg te stimuleren en de kwaliteit van gegevens te verbeteren. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal zorgen voor een sterke infrastructuur en interoperabiliteit en tegelijkertijd gegevensbescherming bevorderen in de lidstaten en op EU-niveau. Ook wordt een systeem voor gegevensbeheer en regels voor de toegang tot en de uitwisseling van gegevens ontwikkeld, met bijzondere aandacht voor gegevensbescherming; IS VERHEUGD over het "Data Analytics and Real-World Interrogation Network" (DARWIN EU), als een manier om synergie te bewerkstelligen bij dit initiatief.
40. BENADRUKT dat langetermijnvraagstukken zoals de toenemende druk op de betaalbaarheid van zorgstelsels vanwege stijgende prijzen, nieuwe complexere en gerichtere behandelingen, en dringende volksgezondheids crises, zoals de COVID-19-pandemie, hebben duidelijk gemaakt dat er een dringende behoefte is aan gegevens van fabrikanten en robuuste voorspellende informatie; ERKENT dat er met betrekking tot dure opkomende technologieën een kans is voor een brede "horizonverkenning", waarmee doeltreffend kan worden ingespeeld op de behoefte van de EU en haar lidstaten om mogelijke obstakels te voorzien en hiervoor strategieën te ontwikkelen op zowel nationaal als EU-niveau; NEEMT KENNIS VAN het internationale initiatief voor horizonverkenning, dat tot doel heeft nationale beleidsmakers en betalersorganisaties de middelen te geven om goed onderbouwde beslissingen te nemen over de prijsstelling van geneesmiddelen.
41. BENADRUKT dat de lidstaten en de Europese Commissie, ook via de farmaceutische strategie, samenwerking tussen een groep van bevoegde autoriteiten trachten te bevorderen, op basis van wederzijds leren en de uitwisseling van beste praktijken inzake beleid op het gebied van prijsstelling, betaling en aanbestedingen, teneinde geneesmiddelen betaalbaarder en kosteneffectiever, en zorgstelsels duurzamer te maken; ZIET IN dat verder moet worden nagedacht over transparantie met betrekking tot de kostenberekening van prijzen, waaronder O&O-investeringen, als instrument om beter onderbouwd farmaceutisch beleid en een openbaar debat mogelijk te maken.
42. NEEMT NOTA van de geboekte vooruitgang bij de grensoverschrijdende EGT-samenwerking met het Europees netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (EUnetHTA). Deze samenwerking heeft bijgedragen tot de samenwerking inzake gezamenlijke klinische evaluatie en gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen, IVD en medische hulpmiddelen.
43. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE na te gaan of het mogelijk is om een EU-actieplan inzake het verzamelen van empirische gegevens uit de echte wereld en bewijsvergaring vast te stellen, waardoor een betere samenwerking tussen lopende nationale en grensoverschrijdende initiatieven zal worden bevorderd. Hierbij kan ook gedacht worden aan de ontwikkeling van een robuust kader en robuuste methoden, met de betrokkenheid van meerdere belanghebbenden. Doel is RWE te erkennen als aanvulling op bewijs uit klinische proeven, en toezichthouders, besluitvorming op het gebied van EGT/betaling en gezondheidswerkers te ondersteunen, met name bij zeer innovatieve technologieën met beperkt bewijsmateriaal.
44. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE om de digitale transitie in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens te benutten voor het optimaliseren van gegevensverzameling op een meer geïntegreerde manier, en samen te werken om deze gegevens om te zetten in bewijsmateriaal, teneinde toezichthouders, EGT-instanties/betalers, klinische besluitvorming en patiënten te ondersteunen bij het nastreven van betere zorg en resultaten voor patiënten.

45. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE samenwerking op vrijwillige basis binnen het netwerk van bevoegde autoriteiten voor de bepaling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen (NCAPR) verder te ontwikkelen. Zo kan informatie worden uitgewisseld en kunnen concrete initiatieven worden ontwikkeld ter ondersteuning van de nationale besluitvorming, daarbij rekening houdend met de uiteenlopende situaties, waaronder de verschillen in bbp binnen de EU, en zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheden van de lidstaten; PLEIT VOOR synergie tussen alle pogingen om een debat aan te zwengelen over initiatieven inzake transparantie, betaalbaarheid, prijsstelling en vergoedingen, met inbegrip van regionale initiatieven, waarbij ook andere partners worden betrokken (bv. de WHO, de OESO en het EMA); BENADRUKT dat de inspanningen om de concurrentie te bevorderen moeten worden voortgezet door de uitwisseling van beste praktijken, onder meer met betrekking tot de introductie van generieke geneesmiddelen en biosimilars.
46. MOEDIGT DE LIDSTATEN AAN om regionale grensoverschrijdende samenwerking te versterken om de capaciteit met betrekking tot innovatieve gezondheidszorgtechnologieën te verbeteren in de context van duurzame zorgstelsels.
47. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE om ideeën uit te wisselen over betaalmechanismen voor innovatieve producten, met name met betrekking tot onervulde medische behoeften en voor producten die bestemd zijn voor specifieke bevolkingsgroepen, alsook voor oudere geneesmiddelen, indien dit kan bijdragen tot een betere toegang en betaalbaarheid. Deze betaalmechanismen moeten een nieuwe manier vormen om innovatie te stimuleren en tegelijkertijd de toegang tot generieke geneesmiddelen en biosimilars te waarborgen, en moeten ervoor zorgen dat oudere geneesmiddelen beschikbaar blijven op de markt door het nut van deze geneesmiddelen voor de patiënten en het zorgstelsel erkennen.
48. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN, indien nodig, DE COMMISSIE te onderzoeken of het instellen van een vrijwillig en niet exclusief multilateraal mechanisme voor gezamenlijke aanbesteding een meerwaarde kan bieden. Daarbij houden ze rekening met de ervaringen in gezamenlijke aanbesteding die de EU tijdens de pandemie heeft opgedaan, en overwegen ze specifieke therapeutische gebieden.
49. WIJST EROP dat stimulansen voor innovatie de ontwikkeling van nieuwe doeltreffende en toegankelijke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen kunnen ondersteunen.
-

## INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

**Door de lidstaten meegedeelde informatie betreffende sluiting van de visserij**

(2021/C 269 I/03)

Krachtens artikel 35, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad van 20 november 2009 tot vaststelling van een controleregeling van de Unie die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen <sup>(1)</sup>, is besloten de visserij te sluiten overeenkomstig de bepalingen in de onderstaande tabel:

|                                |                                                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Datum en tijdstip van sluiting | 15.6.2021                                                 |
| Duur                           | 15.6.2021 – 31.12.2021                                    |
| Lidstaat                       | Italië                                                    |
| Code visserijinspanningsgroep  | EFF2/MED2_TR4                                             |
| Bestandsgroep                  | Rode diepzeegarnaal in GDG's 9, 10 en 11                  |
| Vissersvaartuigtype(s)         | Vaartuigen met een lengte over alles van 24 meter of meer |
| Referentienummer               | 10/TQ90                                                   |

<sup>(1)</sup> PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1.



ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)  
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties  
van de Europese Unie  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

NL