

# Dziennik Urzędowy C 512 I

## Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Rocznik 64

20 grudnia 2021

Spis treści

### II *Komunikaty*

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

#### **Komisja Europejska**

2021/C 512 I/01	Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji (Sprawa M.10536 – TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV) <sup>(1)</sup> .....	1
-----------------	--	---

### IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

#### **Rada**

2021/C 512 I/02	Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia Europejskiej Unii Zdrowotnej.....	2
2021/C 512 I/03	Decyzja Rady z dnia 23 listopada 2021 r. w sprawie mianowania członka zarządu Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności .....	12

PL

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG.



## II

*(Komunikaty)*KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH  
UNII EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA EUROPEJSKA

**Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji****(Sprawa M.10536 – TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2021/C 512 I/01)

W dniu 14 grudnia 2021 r. Komisja podjęła decyzję o niewyrażaniu sprzeciwu wobec powyższej zgłoszonej koncentracji i uznaniu jej za zgodną z rynkiem wewnętrznym. Decyzja ta została oparta na art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 <sup>(1)</sup>. Pełny tekst decyzji dostępny jest wyłącznie w języku angielskim i zostanie podany do wiadomości publicznej po uprzednim usunięciu ewentualnych informacji stanowiących tajemnicę handlową. Tekst zostanie udostępniony:

- w dziale dotyczącym połączeń przedsiębiorstw na stronie internetowej Komisji poświęconej konkurencji (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Powyższa strona została wyposażona w różne funkcje pomagające odnaleźć konkretną decyzję w sprawie połączenia, w tym indeksy wyszukiwania według nazwy przedsiębiorstwa, numeru sprawy, daty i sektora,
- w formie elektronicznej na stronie internetowej EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pl>) jako dokument nr 32021M10536. Strona EUR-Lex zapewnia internetowy dostęp do prawa Unii Europejskiej.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1.

## IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH  
UNII EUROPEJSKIEJ

## RADA

**Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia Europejskiej Unii Zdrowotnej**

(2021/C 512 I/02)

**Wprowadzenie**

Walka z pandemią COVID-19 jest w dalszym ciągu jednym z głównych priorytetów na całym świecie. Zdrowie znalazło się wysoko na liście wyzwań związanych z geopolityką, bezpieczeństwem i gospodarką. Kryzys uwidocznił, że konieczne jest, by UE i jej państwa członkowskie lepiej koordynowały swoje mechanizmy gotowości i reagowania w sytuacjach zagrożenia dla zdrowia, jako element szerszych działań służących wspólnej pracy na rzecz budowy silnej i odpornej Europejskiej Unii Zdrowotnej i przyczyniały się, we współpracy w innymi państwami, do poprawy światowego bezpieczeństwa.

Jeśli chodzi o UE, pandemia COVID-19 wywarła znaczący wpływ na priorytety wieloletnich ram finansowych: na przykład więcej środków finansowych na zdrowie przewidziano w nowym Programie UE dla zdrowia <sup>(1)</sup>, Instrumencie na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności <sup>(2)</sup>, programie „Horyzont Europa” <sup>(3)</sup> i funduszach polityki spójności <sup>(4)</sup>. Większe finansowanie niesie ze sobą zarówno możliwości jak i odpowiedzialność za korzystanie z niego w bardziej strategiczny sposób w celu wzmocnienia zdolności UE i zapewnienia, że inwestycje w systemy opieki zdrowotnej będą zgodne z krajowymi priorytetami państw członkowskich.

Pod ogromną presją obecnej pandemii COVID-19 europejskie systemy opieki zdrowotnej wykazały – o ile spełnione są pewne warunki – zdolność do innowacji i dostosowywania się do zmieniających się potrzeb. Na przykład podczas pandemii znacznie zintensyfikowało się korzystanie z telemedycyny, co pokazuje, że poważne przeszkody można pokonać. Jednak wyciągając wnioski z kryzysu pandemicznego, UE powinna stworzyć lepsze warunki do reagowania na przyszłe wyzwania i do wyzwalania innowacyjnych rozwiązań sprzyjających systemom opieki zdrowotnej, w tym obszarowi e-zdrowia.

Stale i skoordynowane strategiczne inwestowanie w poprawę systemów opieki zdrowotnej wzmocni ich odporność i ulepszy opiekę zdrowotną w przyszłości. Choć systemy opieki zdrowotnej odgrywają zasadniczą rolę w stawianiu czoła obecnym i przyszłym wyzwaniom zdrowotnym, ich rola jest także kluczowa dla rozwoju naszych społeczeństw i gospodarek.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (Dz.U. L 57 z 18.2.2021, s. 17).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1), [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/)

Pandemia COVID-19 to ważne ostrzeżenie, również z punktu widzenia rosnącej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Obecny kryzys pokazał również, że dostępne i przystępne cenowo produkty lecznicze stanowią podstawę gotowości i odporności Europejskiej Unii Zdrowotnej, co uznano w strategii farmaceutycznej dla Europy <sup>(5)</sup>.

Zważywszy na fakt, że choroby niezakaźne odpowiadają za 87 % obciążenia zdrowotnego w UE <sup>(6)</sup>, oraz biorąc pod uwagę skutki zakłóceń spowodowanych przez COVID-19 w systemach opieki zdrowotnej, konieczna jest dalsza intensyfikacja promocji zdrowia oraz profilaktyki i leczenia chorób niezakaźnych takich jak rak. Jednym z filarów silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej jest Europejski plan walki z rakiem <sup>(7)</sup>. Opisano w nim działania na każdym etapie ścieżki choroby, od zapobiegania do dobrej jakości życia pacjentów chorych na raka i ozdowieńców, skupiając się na działaniach obejmujących kilka obszarów polityki. Wdrożenie planu przyczyni się do odwrócenia tendencji wzrostowej zachorowań na raka w UE oraz do zapewnienia zdrowszej, sprawiedliwszej i bardziej zrównoważonej przyszłości dla wszystkich, zgodnie z celami zrównoważonego rozwoju ONZ <sup>(8)</sup>.

Pandemia dodatkowo uwypukliła potrzebę zwiększenia roli UE w dziedzinie zdrowia na świecie oraz zapewnienia, że UE i państwa członkowskie mówią jednym głosem. Nacisk należy położyć nie tylko na sprawiedliwą dystrybucję szczepionek, ale również na wzmacnianie systemów opieki zdrowotnej na całym świecie we współpracy z organizacjami międzynarodowymi. Podstawą silniejszego przywództwa UE w dziedzinie zdrowia powinny być nasze mocne strony, takie jak wspólne wartości i tradycyjnie silne systemy opieki zdrowotnej.

### **Wzmocnienie Europejskiej Unii Zdrowotnej dzięki innowacyjnym rozwiązaniom na rzecz odpornych systemów opieki zdrowotnej**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYPOMINA, że art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”) stanowi, że działanie Unii uzupełnia polityki krajowe oraz że Unia zachęca do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego i jeśli to konieczne, wspiera ich działania.
2. ZAUWAŻA, że art. 168 TFUE stanowi, że działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Art. 168 TFUE stanowi również, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
3. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady pt. „Ku nowoczesnym, elastycznym i stabilnym systemom opieki zdrowotnej” opublikowane w dniu 8 lipca 2011 r. <sup>(9)</sup> i konkluzje Rady w sprawie zachęcania do inicjowanej przez państwa członkowskie dobrowolnej współpracy między systemami opieki zdrowotnej opublikowane w dniu 30 czerwca 2017 r. <sup>(10)</sup>.
4. PRZYWOŁUJE Europejski filar praw socjalnych <sup>(11)</sup> z 2017 r. i 20 zawartych w nim zasad, które obejmują prawo do szybkiego dostępu do przystępnej cenowo, profilaktycznej i objawowej opieki zdrowotnej dobrej jakości.
5. PRZYWOŁUJE ocenę roczną Komitetu Ochrony Socjalnej dotyczącą Przeglądu sytuacji w dziedzinie ochrony socjalnej <sup>(12)</sup> oraz rozwoju polityk z zakresu ochrony socjalnej z 2020 r., w której podkreślono, że wzmacnianie odporności, skuteczności i dostępności systemów opieki zdrowotnej powinno pozostać jednym z najważniejszych kierunków starań państw członkowskich. Kryzys unaoczniał wartość mocnych siatek bezpieczeństwa, a także strategiczne znaczenie sprawnej koordynacji systemów opieki społecznej i opieki zdrowotnej dla zapewnienia wszystkim dostępu do opieki wysokiej jakości.

<sup>(5)</sup> Komunikat Komisji pt. „Strategia farmaceutyczna dla Europy”, 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> Komunikat Komisji pt. „Europejski plan walki z rakiem”, COM(2021) 44 final.

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

<sup>(9)</sup> Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 10.

<sup>(10)</sup> Dz.U. C 206 z 30.6.2017, s. 3.

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

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

6. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady w sprawie gospodarki dobrobytu <sup>(13)</sup>, opublikowane w dniu 24 października 2019 r., w których wskazano, że gospodarka dobrobytu opiera się na solidnej i zrównoważonej polityce gospodarczej. Gospodarka dobrobytu uwypukla znaczenie inwestowania w skuteczne, wydajne i sprawiedliwe środki i struktury polityczne zapewniające powszechny dostęp do usług publicznych, w tym usług zdrowotnych i społecznych, usług opieki długoterminowej, opieki przedporodowej, promocji zdrowia i środków zapobiegawczych, ochrony socjalnej, a także do kształcenia, szkolenia i uczenia się przez całe życie oraz opowiada się za równością szans, równością płci i włączeniem społecznym.
7. PRZYWOŁUJE komunikat Komisji w sprawie skutecznych, dostępnych i odpornych systemów opieki zdrowotnej <sup>(14)</sup> przyjęty w dniu 4 kwietnia 2014 r., komunikat Komisji w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym <sup>(15)</sup> przyjęty w dniu 25 kwietnia 2018 r., zalecenie Komisji w sprawie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej <sup>(16)</sup> przyjęte w dniu 6 lutego 2019 r. i komunikat Komisji w sprawie budowania Europejskiej Unii Zdrowotnej <sup>(17)</sup> przyjęty w dniu 11 listopada 2020 r.
8. PRZYWOŁUJE komunikat Komisji w sprawie wyciągania wstępnych wniosków z pandemii COVID-19 <sup>(18)</sup> przyjęty w dniu 15 czerwca 2021 r., w którym podkreślono, że zdolność do radzenia sobie z pandemią zależy od stałych i rosnących inwestycji w systemy opieki zdrowotnej.
9. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE konferencję wysokiego szczebla w sprawie wdrażania innowacyjnych rozwiązań na rzecz odpornych systemów opieki <sup>(19)</sup> w dniach 15 i 16 lipca 2021 r., podczas której podkreślono potrzebę strategicznych inwestycji w systemy opieki zdrowotnej oraz możliwości ściślejszej współpracy między Unią Europejską, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami.
10. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE dokument orientacyjny w sprawie europejskiego wsparcia na rzecz poprawy systemów opieki zdrowotnej i opieki społecznej <sup>(20)</sup>, w którym opisano szereg narzędzi unijnych zdolnych wesprzeć systemy opieki zdrowotnej. Wskazano, że najlepsze wykorzystanie tych instrumentów wymaga połączenia różnych narzędzi unijnych z różnymi celami na wielu etapach procesu zmian. Podkreślono również, że potrzeba połączenia różnych narzędzi stwarza wyzwanie dla państwa członkowskiego polegające na tym, że konieczna jest świadomość różnorodności narzędzi i ich potencjału w zakresie wspierania systemów opieki zdrowotnej, a także dotyczące dopasowania celów i procesów do celów zdrowotnych i wymogów różnych narzędzi.
11. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, BY:
  - ułatwiały i zachęcały do ciągłych dobrowolnych wymian <sup>(21)</sup> na temat innowacji w systemach opieki zdrowotnej w celu dzielenia się wiedzą i wzajemnego uczenia się, po to by kłaść merytoryczne podwaliny procesowi decyzyjnego i wspierać krajowe działania w zakresie polityki zgodnie z potrzebami państw członkowskich;
  - dokonywały przeglądu procesu oceny, rozpowszechniania i wdrażania najlepszych praktyk i innowacyjnych rozwiązań w celu zoptymalizowania ich stosowania i wpływu, stosownie do przypadku;
  - ułatwiały współpracę między państwami członkowskimi w zakresie zewnętrznej wzajemnej oceny innowacyjnych rozwiązań i zachęcały do niej;
  - zachęcały do dyskusji na temat strategicznych podejść do wzmocnienia odporności systemów opieki zdrowotnej, biorąc pod uwagę starzenie się populacji oraz potrzebę promowania całościowych polityk, na istniejących lub przyszłych forach dotyczących zdrowia, takich jak grupa ekspercka ds. oceny funkcjonowania systemów zdrowotnych (HSPA) <sup>(22)</sup> i Grupa Sterująca ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnymi <sup>(23)</sup>;

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

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

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

<sup>(16)</sup> Dz.U. L 39 z 11.2.2019, s. 18.

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

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

<sup>(19)</sup> [https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?\\_cf\\_chl\\_jschl\\_tk\\_\\_=pmd\\_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\\_pl](https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_pl)

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

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

- kontynuowały i wspierały dalsze prace grupy eksperckiej ds. HSPA na rzecz poprawy naszego rozumienia sposobów podnoszenia skuteczności opieki, zwiększania dostępności i poprawy jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów, a także na rzecz badania potencjału tej grupy w zakresie zajęcia się strategicznymi podejściami do innowacji i transformacji systemów opieki zdrowotnej;
- kontynuowały i wspierały dalszą udaną współpracę między państwami członkowskimi w dziedzinie e-zdrowia, czego przykładem może być sieć e-zdrowie <sup>(24)</sup>, by wspierać szersze wdrażanie rozwiązań i usług o wyraźnym potencjale zwiększania skuteczności, dostępności i odporności systemów opieki zdrowotnej, a przy tym zapewniania poszanowania prywatności;
- zachęcały do korzystania z Instrumentu Wsparcia Technicznego <sup>(25)</sup> i innych mechanizmów unijnych, by przeprowadzać reformy mające na celu zwiększenie odporności systemów opieki zdrowotnej, również dzięki innowacjom, a także promowały takie korzystanie;
- wspierały badania i partnerstwa oparte na współpracy między państwami członkowskimi w zakresie przekształcania systemów opieki zdrowotnej i opieki społecznej w celu opracowania opartych na dowodach strategii, polityk i innowacyjnych sposobów świadczenia opieki i utrzymywania zdrowia populacji;
- w stosownych przypadkach zachęcały do współpracy i partnerstw z międzynarodowymi organizacjami zapewniającymi wsparcie eksperckie na rzecz analizy, innowacyjnego rozwoju, dzielenia się wiedzą i wdrażania innowacyjnych rozwiązań w odniesieniu do systemów opieki zdrowotnej;
- wspierały stosowne organizacje społeczeństwa obywatelskiego w ich wysiłkach, by promować zdrowie i docierać do wrażliwych grup społecznych.

#### 12. ZWRACA SIĘ DO KOMISJI, BY:

- wzmacniała koordynację między unijnymi programami i politykami, by skuteczniej wspierać wdrażanie reform krajowych systemów opieki zdrowotnej za pomocą dostępnych mechanizmów unijnych;
- zbadała możliwość świadczenia usług doradczych w pojedynczym punkcie dostępu, by towarzyszyć państwom członkowskim na ich wnioski w optymalizacji wykorzystania unijnych funduszy, mechanizmów i instrumentów UE w celu wsparcia planowania, finansowania i urzeczywistniania zmian w ich systemach opieki zdrowotnej;
- promowała i wspierała możliwości budowania potencjału specjalistów pracujących w systemach opieki zdrowotnej, zwłaszcza tych na wczesnym etapie kariery zawodowej; możliwości te powinny poszerzyć ich wiedzę i umiejętności w zakresie zarządzania systemami opieki zdrowotnej i finansowania tych systemów i w ten sposób przyczynić się do podniesienia odporności systemów opieki zdrowotnej i wzmocnienia podejścia „Jedno zdrowie”.

### **Wzmocnienie Europejskiej Unii Zdrowotnej: poprawa dostępu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ich wystarczająca oferta**

13. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE wspólne spotkanie unijnych dyrektorów ds. polityki farmaceutycznej i Komitetu Farmaceutycznego <sup>(26)</sup>, które odbyło się w dniach 8–9 lipca 2021 r. Na spotkaniu tym podkreślono znaczenie poprawy dostępności i wystarczającej oferty produktów leczniczych, zwłaszcza w przypadkach mniejszego interesu handlowego, jak to ma miejsce w przypadku niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych lub reperyjowanych generycznych lub starszych produktów leczniczych stosowanych w onkologii.
14. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady w sprawie dostępu do leków i wyrobów medycznych z myślą o silniejszej i odpornej UE <sup>(27)</sup>, przyjęte w dniu 15 czerwca 2021 r. i potrzebę rozważenia wszystkich zawartych tam celów.
15. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE program UE dla zdrowia, w którym przedstawiono ambitną reakcję na pandemię i odniesiono się do odporności systemów opieki zdrowotnej, zwłaszcza jeśli chodzi o dostępne dla tego sektora finansowanie w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zajęcia się niedoborami i zapewnienia bezpieczeństwa dostaw.
16. ZAUWAŻA, że poprawa dostępności, rozwoju i zapewnienie wystarczającej oferty niechronionych patentem i nowych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz niechronionych patentem reperyjowanych produktów leczniczych stosowanych w onkologii, a także radioterapii i technologii medycznych, może pozytywnie wpłynąć na skuteczność i odporność systemów opieki zdrowotnej, a równocześnie że ważne jest, aby promować rozważne i odpowiednie korzystanie ze wszystkich środków przeciwdrobnoustrojowych.

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

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

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

<sup>(27)</sup> Dz.U. C 269 I z 7.7.2021, s. 3.

17. **PODKREŚLA**, że dostępność i wystarczające oferta środków przeciwdrobnoustrojowych jest kwestią priorytetową, zarówno jeśli chodzi o stymulowanie innowacji, jak i reagowanie na niedobory i wycofywanie istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych poprzez szukanie sposobów zapewnienia rozsądnego i odpowiedniego korzystania z nich i reagowania w przypadkach niewydolności rynku.
18. **UZNAJE**, że należy dalej badać, jako możliwy sposób uzyskania skutecznych i przystępnych cenowo produktów medycznych do wykorzystania w leczeniu pacjentów w obszarach niezaspokojonych potrzeb, repozycjonowanie uprzednio zatwierdzonych, niechronionych patentem produktów leczniczych, również w dziedzinie onkologii, gdzie istnieje znaczny niewykorzystany potencjał, i **POTWIERDZA** ważny wkład w osiągnięcie tego celu podmiotów niekomercyjnych, takich jak instytucje akademickie i badawcze oraz organizacje nienastawione na zysk.
19. **POPIERA** planowany projekt pilotażowy „Bezpieczny i szybki dostęp pacjentów do leków” (STAMP) <sup>(28)</sup> dostosowujący ramy interakcji organizacji nienastawionych na zysk z organami regulacyjnymi ds. produktów leczniczych i posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu jako sposób zdobywania doświadczenia i cennych informacji, by w stosownych przypadkach służyć radą na temat wszelkich odpowiednich kroków UE ułatwiających repozycjonowanie niechronionych patentem produktów leczniczych, w tym przeciwnowotworowych.
20. **Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE** fakt, że europejski plan walki z rakiem stanowi unijną platformę poprawy dostępu do przeciwnowotworowych produktów leczniczych, która ma wesprzeć repozycjonowanie istniejących produktów leczniczych.
21. **UZNAJE**, że Europejska Unia Zdrowotna, strategia farmaceutyczna dla Europy, Europejski plan walki z rakiem, nowo powołany do życia europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) i planowana europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia <sup>(29)</sup> dają możliwość wspólnych działań na szczeblu UE w odpowiedzi na potrzeby w zakresie zdrowia publicznego; **WZYWA** do adekwatnego zaangażowania państw członkowskich w prace HERA, również w fazie przygotowawczej.
22. **UZNAJE** obawy wyrażone podczas posiedzenia szefów agencji leków, które odbyło się podczas słoweńskiej prezydencji w dniach 15–16 września 2021 r. w związku z przewidywaną aktualizacją przepisów dotyczących opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków i możliwymi implikacjami dla właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Zgłoszone obawy dotyczyły między innymi tego, że proponowana opłata powiązana z kosztami ograniczyłaby istniejące scentralizowane opłaty za leki dla ludzi należne właściwym organom krajowym w czasie ograniczonych zasobów i zwiększonej presji na wkłady do scentralizowanego systemu, nie odzwierciedlałyby wartości świadczonych usług, opierałaby się na nieaktualnych informacjach i uwzględniałaby tylko niektóre opłaty ponoszone przez właściwe organy krajowe; **ZACHĘCA** Komisję do zwrócenia szczególnej uwagi na wyrażone obawy w celu oszczędzenia właściwym organom krajowym szkód oraz w celu zachowania i wzmocnienia unijnego systemu przepisów dotyczącego produktów leczniczych, między innymi na podstawie naukowych wkładów wnoszonych przez właściwe organy krajowe.
23. **ODNOTOWUJE** rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem <sup>(30)</sup>, w której stwierdzono, że „skuteczna strategia powinna obejmować środki mające łagodzić niedobór leków, ale także zapobiegać jego wystąpieniu poprzez analizę różnych pierwotnych przyczyn niedoborów”, oraz między innymi „(zauważono), że innym sposobem na zapewnienie strategicznej autonomii UE w ochronie zdrowia jest uwzględnienie produkcji farmaceutycznej niektórych produktów w programie IPCEI (ważne projekty stanowiące przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania), a także „(wezowano) Komisję i państwa członkowskie, aby zbadały możliwość stworzenia jednego europejskiego zakładu farmaceutycznego nienastawionego na zysk lub ich większej liczby, działających w interesie ogólnym i produkujących produkty lecznicze o znaczeniu zdrowotnym i strategicznym dla opieki zdrowotnej w przypadku braku produkcji przemysłowej, w celu uzupełnienia i zagwarantowania bezpieczeństwa dostaw i uniknięcia możliwych niedoborów leków w sytuacji nadzwyczajnej”; i **ODNOTOWUJE**, że te oraz inne możliwe inicjatywy określone w ramach strategii farmaceutycznej mogłyby zostać przeanalizowane także w kontekście zapewniania dostaw produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich doświadczających problemów z takimi dostawami. Obejmuje to dostawy produktów leczniczych w związku z przyszłą reakcją na kryzysy zdrowotne na skalę podobną do obecnej pandemii COVID-19.
24. **UZNAJE**, że przyszłe rozporządzenie w sprawie zacieśnienia współpracy w zakresie oceny technologii medycznych (HTA) może wesprzeć państwa członkowskie w decyzjach dotyczących zapewnienia dostępu do innowacyjnych technologii zdrowotnych i usprawnia dodatkową dobrowolną współpracę transgraniczną.

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

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

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



25. UZNAJE, że skuteczne wdrożenie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych <sup>(31)</sup> i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro <sup>(32)</sup> ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia dostępności wysokiej jakości, bezpiecznych i dobrze działających wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
26. UZNAJE, że wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro odegrały kluczową rolę w reakcji UE na pandemię i UZNAJE, że sektory tych wyrobów musiały zareagować na bezprecedensowe wyzwania spowodowane pandemią COVID-19, które wymagały większej dostępności w całej UE kluczowych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a przy tym stale utrzymywać wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta.
27. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, jeśli chodzi o dodatkowe przepisy przejściowe odnoszące się do niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, jako szybką odpowiedź na apel zawarty w konkluzjach Rady EPSCO z czerwca 2021 r <sup>(33)</sup>.
28. ZACHĘCA, by Komisja przedstawiała ambitne wnioski dotyczące polityki oraz przyszłe innowacyjne i zrównoważone rozwiązania odnoszące się do kwestii bezpieczeństwa dostaw, zwłaszcza jeśli chodzi o starsze produkty lecznicze, w tym niechronione patentem środki przeciwdrobnoustrojowe i produkty medyczne stosowane w onkologii.
29. POPIERA trwałą współpracę między państwami członkowskimi na rzecz zabezpieczenia stosownych dostaw przystępnych cenowo szczepionek, produktów medycznych i diagnostyk przeciwko chorobom pandemicznym, takim jak COVID-19, i dostępu do nich.
30. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, BY:
- wyznaczały sposoby zapewnienia wystarczającej oferty produktów leczniczych, zwłaszcza środków przeciwdrobnoustrojowych i repozycjonowanych produktów medycznych w odpowiedzi na niezaspokojone potrzeby medyczne, w przypadkach gdy przeszkodą jest brak handlowego interesu;
  - wspierały dalsze analizy i pilotowanie mechanizmu zachęcającego typu „pull” w odniesieniu do zamówień na antybiotyki w UE, zgodnie z propozycją zawartą we wspólnym działaniu w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażeń związanych z opieką zdrowotną <sup>(34)</sup>, jako opcji do zbadania z myślą o zajęciu się utrzymującymi się wyzwaniami dotyczącymi dostępu i opóźnionej wystarczającej oferty środków przeciwdrobnoustrojowych, by lepiej rozumieć implikacje dla państw członkowskich, takie jak wpływ tych zachęt na trwałość ich systemów opieki zdrowotnej oraz określić możliwość udziału państw spoza UE, przy równoczesnym utrzymaniu otwartej strategicznej autonomii w odniesieniu do surowców do produkcji leków i wyrobów medycznych;
  - wspierały szkolenia pracowników sektora zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska w obszarze oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zapobiegania infekcjom i ich kontroli, rozważnego korzystania z antybiotyków i odpowiedniego usuwania odpadów antybiotykowych oraz podnoszenia świadomości społecznej w tym zakresie;
  - angażowały się, w ramach właściwych organów ds. kształtowania cen i refundacji, w wymianę najlepszych praktyk w celu optymalizacji dostępu do repozycjonowanych produktów leczniczych, zwłaszcza tych, które mają odpowiadać na niezaspokojone potrzeby medyczne;
  - dokładały starań, by długotrwała współpraca techniczna dotycząca HTA między organami państw członkowskich skutecznie i szybko weszła na kolejny poziom, zgodnie z ukierunkowanym przez państwa członkowskie podejściem nakreślonym w przyszłym rozporządzeniu w sprawie oceny technologii medycznych;
  - rozważyły zasadność zaproponowania przepisów, które wesprą starania w zakresie pozycjonowania, by uzyskać wyraźne dowody bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, również w przypadkach gdy nie ma bezpośredniego interesu handlowego. Wymogi prawne dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą obejmować zmiany w etykietowaniu repozycjonowanych produktów leczniczych, aby uwzględnić dodatkowe wskazania po pozytywnej ocenie danych klinicznych przedstawionych przez strony trzecie;

<sup>(31)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

<sup>(32)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

<sup>(33)</sup> Konkluzje Rady w sprawie dostępu do leków i wyrobów medycznych z myślą o silniejszej i odpornej UE (Dz.U. C 269 I z 7.7.2021, s. 3).

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

- badały potencjalną wiarygodność platformowych adaptacyjnych badań klinicznych, innowacyjnych projektów badań klinicznych do celów badań naukowych w zakresie repozycjonowania w celu uzupełnienia wysiłków w tym obszarze, w tym przez uwzględnienie dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiej jakości, wiarygodnych i niepodważalnych danych uzyskiwanych w badaniach klinicznych;
- rozważyły zajęcie się potrzebą repozycjonowania produktów leczniczych ze wskazań pediatrycznych w celu unikania stosowania poza wskazaniami rejestracyjnymi, z korzyścią dla tej najwrażliwszej populacji;
- wzmocniły zarządzanie dotyczące wdrażania nowych rozporządzeń w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz rozwijały europejską wiedzę fachową w tym obszarze z korzyścią dla pacjentów z UE.

### 31. ZWRACA SIĘ DO KOMISJI, BY:

- w kontekście strategii farmaceutycznej dla Europy zaproponowała we wnioskach – które będą oparte na dowodach, ujęciu całościowym i dostosowane do przyszłych wyzwań – kompleksowe, całościowo zoptymalizowane ramy regulacyjne, które pozwolą poprawić przystępność cenową, ofertę i dostęp do produktów leczniczych, a w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych, zindywidualizowanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej, terapii (bardzo) małych grup pacjentów i repozycjonowanych produktów leczniczych, przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich;
- rozwijała konkretne wspólne zdolności badawcze UE, które ułatwiałyby również współpracę z krajowymi/akademickimi instytucjami badawczymi i oferowałyby wsparcie w przekładaniu wyników badań na rozwój środków przeciwdrobnoustrojowych na potrzeby praktyki klinicznej, a jednocześnie zwiększały wykorzystanie ogólnounijnych sieci badań klinicznych i platform wymiany danych oraz, w stosownych przypadkach, zdobywanie wiedzy np. dzięki projektowi ENABLE prowadzonemu w ramach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych <sup>(35)</sup>;
- przeanalizowała, co jest potrzebne do zapewnienia wystarczającej oferty i rozwoju obecnych i przyszłych leków i terapii w UE, oraz oceniła potencjalne koszty i korzyści, a także wpływ na rynek zorganizowania, oprócz istniejących już ustaleń finansowych, zakładów produkcyjnych na szczeblu UE, w tym także zakładów finansowanych ze środków publicznych lub zakładów niekomercyjnych, z uwzględnieniem zakłóceń na rynku, jakie mogłyby wywołać, oraz ich dobrze znanych ograniczeń, aby zapewnić dostępność środków przeciwdrobnoustrojowych w przypadku braku interesu handlowego lub w sytuacjach nadzwyczajnych, a także oceniła koszty i korzyści innych możliwych inicjatyw zidentyfikowanych w trakcie prac nad strategią farmaceutyczną, poza mechanizmami wspierania innowacji, prowadzących do przełomowych metod produkcji, które pozwoliłyby na zrównoważoną produkcję przystępnych cenowo leków;
- nadal priorytetowo traktowała wdrażanie rozporządzeń o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym poprzez zapewnienie ukierunkowanego wsparcia państwom członkowskim, aby zapewnić sprawne wdrażanie tych rozporządzeń, a tym samym przyczynić się do zapewnienia dostępności i wystarczającej oferty wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w interesie pacjentów w UE;
- zajęła się aspektami, które mają wpływ na konkurencyjność europejskiego przemysłu farmaceutycznego, w celu złagodzenia obaw dotyczących bezpieczeństwa dostaw oraz promowania otwartej autonomii strategicznej w UE, w szczególności w odniesieniu do produkcji API niechronionych patentem i produktów leczniczych;
- rozważyła, we współpracy z państwami członkowskimi, a także biorąc pod uwagę wyniki prowadzonego projektu pilotażowego dotyczącego opracowania przez grupę STAMP ram repozycjonowania leków, utworzenie centralnego koordynatora ds. repozycjonowania leków na szczeblu UE, który wspierałby współpracę i koordynację działań między różnymi zainteresowanymi stronami oraz pomagał w opracowywaniu argumentów naukowych wymaganych do uzyskania regulacyjnego pozwolenia na repozycjonowanie nieatrakcyjnych finansowo produktów leczniczych;
- w szczególności rozważyła potencjał repozycjonowania w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb medycznych w kontekście zapowiedzianej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, z pełnym wykorzystaniem w odpowiedzialny sposób wiarygodnej sztucznej inteligencji i technologii dużych zbiorów danych, również w celu wspierania właściwej selekcji proponowanych leków;
- rozważyła stworzenie możliwości i wspieranie repozycjonowania istniejących produktów leczniczych poprzez ułatwienie gromadzenia danych na temat stosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi w przypadku rzadkich nowotworów, w tym nowotworów dziecięcych, w kontekście centrum wiedzy na temat raka <sup>(36)</sup>.

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

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

32. ZWRACA SIĘ DO KOMISJI, EUROPEJSKIEJ AGENCJI LEKÓW I PODMIOTÓW UCZESTNICZĄCYCH, BY:
- zachęcały do wdrożenia planowanego projektu pilotażowego dotyczącego opracowania przez grupę STAMP ram repozycjonowania leków, które zostało opóźnione ze względu na pandemię COVID-19.
33. ZACHĘCA PODMIOTY GOSPODARCZE, BY:
- współpracowały z instytucjami akademickimi i organizacjami non-profit oraz dzieliły się dostępnymi danymi na temat produktów, które nie weszły do produkcji i nie są już chronione patentami, w celu ich repozycjonowania i spełnienia niezaspokojonych potrzeb medycznych.

### **Wzmocnienie Europejskiej Unii Zdrowotnej: pokonanie raka**

34. PRZYPOMINA, że brak bezpieczeństwa zdrowotnego, gospodarczego i społecznego spowodowany pandemią COVID-19 negatywnie wpłynął na zdrowie psychiczne i wywołał szkodliwe nawyki związane ze stylem życia oraz zakłócił programy promocji zdrowia i profilaktyki.
35. PRZYPOMINA, że COVID-19 negatywnie wpłynął na dostęp do wczesnej diagnostyki i leczenia nowotworów w okresach silnego obłożenia szpitali. Może to negatywnie wpłynąć na wskaźniki zachorowalności i przeżywalności raka.
36. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE komunikat Komisji w sprawie Europejskiego planu walki z rakiem, który ma na celu odwrócenie ekspansji raka przy jednoczesnym ukierunkowaniu działań na uwarunkowania zdrowotne zgodnie z zasadą „zdrowie we wszystkich politykach”. Europejski plan walki z rakiem jest ambitnym środkiem w dążeniu do silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej oraz bezpieczniejszej, lepiej przygotowanej i odporniejszej UE.
37. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE znaczne wsparcie, jakim dla realizacji planu są różne mechanizmy finansowe i programy, takie jak Program UE dla zdrowia, „Horyzont Europa”<sup>(37)</sup>, Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, a także fundusze polityki spójności i Program InvestEU.
38. ZWRACA SIĘ DO KOMISJI, BY:
- zapewniła, w stosownych przypadkach, skuteczną realizację działań w ramach Europejskiego planu walki z rakiem oraz za pomocą odpowiednich instrumentów i narzędzi wspierała państwa członkowskie we wdrażaniu skutecznych działań zmierzających do zmniejszania zapadalności na choroby nowotworowe;
  - przyjęła kompleksowe podejście do promocji zdrowia i profilaktyki nowotworowej w celu zapewnienia, aby najlepsze praktyki opracowane w zakresie profilaktyki i zmniejszania zapadalności na choroby nowotworowe mogły być stosowane w odniesieniu do innych chorób niezakaźnych;
  - rozważyła przedłożenie wniosku dotyczącego aktualizacji zalecenia Rady w sprawie badań przesiewowych w kierunku raka<sup>(38)</sup>.
39. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, BY:
- skutecznie współpracowały we wdrażaniu Europejskiego planu walki z rakiem oraz optymalnie wykorzystywały dostępne fundusze UE;
  - inwestowały w zrównoważoną profilaktykę nowotworową poprzez ukierunkowanie działań na zdrowotne uwarunkowania raka w ujęciu międzysektorowym, stosując zasadę „zdrowie we wszystkich politykach” i podejście „Jedno zdrowie”; opracowały i wdrożyły racjonalne pod względem kosztów interwencje ukierunkowane na palenie tytoniu, spożywanie alkoholu, brak aktywności fizycznej i niezdrową dietę, poprzez opracowanie i wdrażanie działań strategicznych, a także ułatwianie współpracy między państwami członkowskimi, istniejącymi agencjami i forami UE, takimi jak Grupa Sterująca ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnymi (SGPP);
  - promowały szczepienia, wczesne wykrywanie i badania przesiewowe na podstawie istniejących danych i europejskich zaleceń dotyczących zapewniania jakości programów badań przesiewowych;
  - zbadały innowacyjne podejścia w zakresie promocji zdrowia i włączania działań profilaktycznych w świadczenie usług opieki zdrowotnej jako integralny element tych usług;
  - zachęcały pracowników służby zdrowia, grupy pacjentów i inne odpowiednie organizacje pozarządowe oraz inne zainteresowane strony do pełnienia aktywnej roli w procesie wdrażania Europejskiego planu walki z rakiem;

<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> Dz.U. L 327 z 16.12.2003, s. 34.



tetu Nadzorczo-Doradczego Programu WHO dotyczącego nagłego reagowania na zagrożenia dla zdrowia oraz utworzonego w ramach grupy G20 niezależnego panelu wysokiego szczebla ds. finansowania globalnych dóbr wspólnych na rzecz gotowości i reagowania na pandemię, które to organy wniosły wartościowe wkłady i zgłosiły wartościowe wnioski w celu poprawy gotowości i zdolności reagowania na pandemię oraz z myślą o wzmocnieniu światowej infrastruktury bezpieczeństwa zdrowotnego.

45. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE konferencję w sprawie wzmocnienia roli UE w kontekście ogólnoswiatowego zdrowia <sup>(47)</sup>, która odbyła się w dniu 25 marca 2021 r. Na konferencji zasygnalizowano potrzebę opracowania holistycznej, inkluzywnej i skoordynowanej strategii, a także wskazano na znaczenie globalnej solidarności w obliczu wspólnych zagrożeń.
46. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE konferencję pt. „Rola Unii Europejskiej we wzmacnianiu odporności systemów opieki zdrowotnej na całym świecie”, która odbyła się w dniu 20 października 2021 r. i na której zarysowano możliwości i potrzebę strategicznego wzmocnienia na całym świecie systemów opieki zdrowotnej.
47. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, BY:
  - w dalszym ciągu badały, w jaki sposób, w kontekście silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej, UE mogłaby zastosować bardziej strategiczne podejście do globalnego zdrowia, w tym poprzez ewentualne nowe wspólne działanie dotyczące zdrowia na całym świecie;
  - dowiodły swojej wiodącej roli w dziedzinie zdrowia na świecie i w kontekście postpandemicznych negocjacji na szczeblu globalnym, w tym poprzez negocjowanie ważnego instrumentu dotyczącego gotowości i reagowania na pandemię;
  - badały sposoby poprawy istniejących mechanizmów koordynacji w celu wspierania regularnych wymian informacji, przede wszystkim między UE a przedstawicielami i ekspertami państw członkowskich w stolicach, Brukseli, Genewie i Nowym Jorku, tak by umożliwić współpracę w zakresie terminowego i skutecznego ustalania stanowisk UE co do kwestii związanych ze zdrowiem;
  - zachęcały do współpracy w kwestiach pozazdrowotnych, które mają wpływ na zdrowie na świecie i dobrostan całej populacji, w tym do dyskusji tematycznych na temat kwestii międzysektorowych istotnych dla zdrowia na świecie;
  - promowały i wspierały możliwości edukacyjne w obszarze zdrowia na świecie i dyplomacji w dziedzinie zdrowia na świecie;
  - zachęcały do ściślejszej współpracy i aktywnego zaangażowania odpowiednie zainteresowane strony, w tym społeczeństwo obywatelskie i organizacje pozarządowe, po to by przyczynić się do poprawy zdrowia na świecie, w tym bezpieczeństwa zdrowotnego i kompleksowego podejścia „Jedno zdrowie”;
  - zachęcały do korzystania z istniejących mechanizmów i instrumentów unijnych, takich jak Program UE dla zdrowia, by wzmocnić rolę UE w ramach programu w dziedzinie Globalnego Zdrowia, a także by czerpać korzyści ze współpracy międzynarodowej, zwłaszcza w dziedzinie gotowości i reagowania na pandemię, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
  - opracowały przegląd mechanizmów i instrumentów, za pośrednictwem których UE, jej państwa członkowskie i podmioty niepaństwowe wspierają wzmacnianie systemów opieki zdrowotnej na całym świecie, po to by pomóc w identyfikacji luk i zwiększyć rolę UE w obszarze zdrowia na świecie i bezpieczeństwa zdrowotnego;
  - kontynuowały współpracę w ramach partnerstw i sieci oraz zachęcały do tworzenia nowych partnerstw i sieci, które udzielają wsparcia wzmacnianiu systemów opieki zdrowotnej na całym świecie pod względem gotowości, rozwijania potencjału, promocji zdrowia, badań i rozwoju w dziedzinie zdrowia oraz e-zdrowia;
  - pamiętały o znaczeniu unikania zbędnego powielania prac prowadzonych przez inne międzynarodowe podmioty i instytucje, i nakładania się takich prac oraz zapewniania spójności z istniejącymi mechanizmami i inicjatywami.

---

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

**DECYZJA RADY**  
**z dnia 23 listopada 2021 r.**  
**w sprawie mianowania członka zarządu Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności**  
(2021/C 512 I/03)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 25 ust. 1,

uwzględniając listę kandydatów przedłożoną Radzie przez Komisję Europejską w piśmie z dnia 14 lipca 2021 r.,

uwzględniając opinię wyrażoną przez Parlament Europejski w piśmie z dnia 18 października 2021 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nieodzowne jest zapewnienie niezależności, wysokich standardów naukowych, przejrzystości i sprawności działania Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Niezbędne jest również zapewnienie współpracy tego urzędu z państwami członkowskimi.
- (2) Zgodnie z art. 25 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 cztery osoby spośród członków zarządu Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności muszą posiadać doświadczenie zdobyte podczas pracy w organizacjach reprezentujących interesy konsumentów i innych instytucji w łańcuchu żywnościowym. Kadencja jednego członka Zarządu Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności posiadającego takie doświadczenie wygasa a dniu 30 czerwca 2021 r. . Powinien go zatem zastąpić nowy członek posiadający doświadczenie zdobyte podczas pracy w organizacjach reprezentujących interesy konsumentów lub innych instytucjach w łańcuchu żywnościowym.
- (3) Przedłożona przez Komisję lista kandydatów została przeanalizowana pod kątem mianowania nowego członka zarządu Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności na podstawie dokumentacji dostarczonej przez Komisję oraz w świetle poglądów wyrażonych przez Parlament Europejski. Chodzi o to, aby zapewnić najwyższe standardy kompetencyjne, szeroki zakres wymaganej fachowości, a wraz z powyższym możliwie najszerzą pod względem geograficznym reprezentację w obrębie Unii.
- (4) Artykuł 10 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 <sup>(2)</sup> przewiduje, że kadencja członków zarządu Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności pełniących tę funkcję w dniu 30 czerwca 2022 r. wygaśnie tego dnia. Wolne stanowisko należy zatem obsadzić na okres kadencji upływający w dniu 30 czerwca 2022 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Marija CERJAK zostaje niniejszym mianowana członkiem zarządu Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności na okres od dnia 23 listopada 2021 r. do dnia 30 czerwca 2022 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 2065/2003, (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 1331/2008, (WE) nr 1107/2009, (UE) 2015/2283 oraz dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 231 z 6.9.2019, s. 1).

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 listopada 2021 r.

*W imieniu Rady*  
G. DOVŽAN  
*Przewodniczący*

---





ISSN 1977-1002 (wydanie elektroniczne)  
ISSN 1725-5228 (wydanie papierowe)