

Uradni list

Evropske unije

C 269 I



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Letnik 64

7. julij 2021

Vsebina

II *Sporočila*

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2021/C 269 I/01

Izjave Komisije – Uredba (EU) 2021/1060 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. junija 2021 o določitvi skupnih določb o Evropskem skladu za regionalni razvoj, Evropskem socialnem skladu plus, Kohezijskem skladu, Skladu za pravični prehod in Evropskem skladu za pomorstvo, ribištvo in akvakulturo ter finančnih pravil zanje in za Sklad za azil, migracije in vključevanje, Sklad za notranjo varnost in Instrument za finančno podporo za upravljanje meja in vizumsko politiko – sprejetje zakonodajnega akta

1

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Svet

2021/C 269 I/02

Sklepi Sveta o dostopu do zdravil in medicinskih pripomočkov za močnejšo in odporno EU

3

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

2021/C 269 I/03

Informacije o zaprtju ribolova, ki jih sporočijo države članice

11

SL

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

IZJAVE KOMISIJE

Uredba (EU) 2021/1060 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. junija 2021 o določitvi skupnih določb o Evropskem skladu za regionalni razvoj, Evropskem socialnem skladu plus, Kohezijskem skladu, Skladu za pravični prehod in Evropskem skladu za pomorstvo, ribištvo in akvakulturo ter finančnih pravil zanje in za Sklad za azil, migracije in vključevanje, Sklad za notranjo varnost in Instrument za finančno podporo za upravljanje meja in vizumsko politiko – sprejetje zakonodajnega akta

(2021/C 269 I/01)

Izjava o obračunu predfinanciranja

Pri zgornjih mejah plačil v uredbi o večletnem finančnem okviru je bila upoštevana predpostavka, da se bo celotno predfinanciranje obračunavalo letno. Komisija meni, da bi dogovor, ki sta ga sozakonodajalca dosegla o uredbi o skupnih določbah, lahko privedel do tega, da bodo presežene veljavne zgornje meje večletnega finančnega okvira za odobritve plačil, ob upoštevanju pričakovanih plačilnih profilov. To bi lahko povzročilo zaostanek pri plačilih v drugi polovici naslednjega obdobja.

Izjava o strukturiranem dialogu v okviru začasnih ukrepov za uporabo skladov v odziv na izjemne in neobičajne okoliščine

V skladu z določbami, ki sta jih sprejela sozakonodajalca, mora Komisija nemudoma obvestiti Parlament in Svet o oceni razmer v zvezi z izjemnimi in neobičajnimi okoliščinami. Sozakonodajalca od Komisije tudi zahtevata, da ju nemudoma obvesti o predvidenih nadaljnjih ukrepih, ki temeljijo na začasnih ukrepih za uporabo skladov, ter ustrezno upošteva sprejeta stališča in stališča, izražena v strukturiranem dialogu, na katerega lahko Parlament ali Svet povabita Komisijo.

Te zahteve niso v skladu s členom 291(2) in (3) PDEU ter uredbo o postopku v odboru št. 182/2011, ki ne določata sodelovanja Parlamenta in Sveta pri nadzoru izvajanja Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil. Lahko privedejo do situacij, v katerih bi bila izvedbena pooblastila Komisije omejena. Zato lahko Komisija te zahteve izpolni le, če ne posegajo v njena izvedbena pooblastila, kot jih urejata člen 291 PDEU in uredba o postopku v odboru št. 182/2011.

Teh določb v nobenem primeru ni mogoče ponoviti v drugem pravnem okviru, v katerem niso predvidene izjemne in neobičajne okoliščine.

Izjava o nadaljnjih ukrepih za zaščito proračuna EU in sredstev Next Generation EU pred goljufijami in nepravilnostmi z zahtevo po obvezni uporabi enotnega orodja za podatkovno rudarjenje, ki ga zagotovi Komisija

V Medinstitucionalnem sporazumu med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o proračunski disciplini, sodelovanju v proračunskih zadevah in dobrem finančnem poslovanju ter novih virih lastnih sredstev, vključno s časovnim načrtom za uvedbo novih virov lastnih sredstev, je v točkah 30 do 33 določeno, da mora Komisija dati na voljo integriran in interoperabilen informacijski sistem in sistem spremljanja, ki bo vključeval enotno orodje za podatkovno rudarjenje in oceno tveganja ter s katerim se bodo ocenjevali in analizirali zahtevani podatki, namen pa je njegova vsesplošna uporaba v državah članicah. Vse tri institucije so se poleg tega dogovorile, da bodo v zakonodajnem postopku v zvezi z zadevnimi temeljnimi akti lojalno sodelovale, da bi zagotovile nadaljnje ukrepanje na podlagi sklepov Evropskega sveta iz julija 2020 v zvezi s tem elementom.

Komisija meni, da dogovor, ki sta ga sozakonodajalca dosegla na podlagi člena 69(2) (odgovornosti držav članic) o obvezni uporabi enotnega orodja za podatkovno rudarjenje ter zbiranju in analizi podatkov o dejanskih lastnikih prejemnikov sredstev, ne zadostuje za okrepitev zaščite proračuna Unije in instrumenta Next Generation EU pred goljufijami in nepravilnostmi ter za zagotovitev učinkovitega preverjanja nasprotij interesov, nepravilnosti, primerov dvojnega financiranja in kaznive zlorabe sredstev. Zato pristop, o katerem sta se dogovorila sozakonodajalca v uredbi o skupnih določbah, ne odraža ustrezno zelenega cilja in duha medinstitucionalnega sporazuma.

Izjava o zaščiti proračuna EU z uporabo deleža zadržanih plačil za programe deljenega upravljanja

Komisija meni, da dogovor sozakonodajalcev o zmanjšanju stopnje zadržanih plačil v okviru deljenega upravljanja z 10 % na 5 % povečuje tveganje, da se iz proračuna EU izplačajo zneski, ki so jih prizadele nepravilnosti.

Da bi se to tveganje čim bolj zmanjšalo, bo Komisija ustrezno uporabila prekinitve in začasne ustavitve plačil programom, kadar koli meni, da petodstotna stopnja zadržanja ne zadostuje za kritje zneska morebitnih nepravilnosti.

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE
UNIJE

SVET

Sklepi Sveta o dostopu do zdravil in medicinskih pripomočkov za močnejšo in odporno EU

(2021/C 269 I/02)

Uvod: Trojni cilj – splošna dostopnost, razpoložljivost in cenovna dostopnost zdravil in medicinskih pripomočkov

Dostop do zdravil in medicinskih pripomočkov ter njihova razpoložljivost in cenovna dostopnost so najpomembnejši cilji, ki predstavljajo glavne izzive za zdravstvene sisteme v Evropski uniji, v skladu z načeli SZO za zagotovitev univerzalnega zdravstvenega varstva. Za uravnoteženo obvladovanje te trojice načel bi si morala Evropska unija prizadevati za celovit pristop, ki bi obravnaval razvoj dogodkov na ravni EU in na nacionalni ravni, pa tudi izzive na poti k trdnemu regulativnemu sistemu za zdravila in medicinske pripomočke v EU in njenih državah članicah. Cilj je zagotoviti visoke standarde kakovosti, varnosti, učinkovitosti in pravičnosti ter zaupanje javnosti ob hkratnem spodbujanju optimizacije in prožnosti, brez poseganja v nacionalne pristojnosti.

Ne glede na pandemijo COVID-19 pa je treba ukrepati tudi v zvezi s strukturnimi potrebami. Čeprav je treba priznati izjemen napredek na številnih bolezenskih področjih, se družbe soočajo z nenehnimi izzivi. Zato je treba zagotoviti pravočasen dostop do inovativnih zdravil in medicinskih pripomočkov, ki bo prinesel koristi pacientom in zdravstvenim sistemom. Poleg tega je treba prizadevanja usmeriti v vprašanja javnega zdravja, kot je razvoj novih antimikrobikov, ali vprašanja, povezana z ranljivimi skupinami prebivalstva, kot so otroci in starejši. Obenem je treba slediti večdisciplinarnim načelom, ki jih predvideva pristop „eno zdravje“, za spopad z novo grožnjo protimikrobne odpornosti, ki vpliva na področja zdravja ljudi, okolja in živali. To velja tudi v okviru načrtov za okrevanje po pandemiji COVID-19.

Evropski regulativni sistem za zdravila mora zagotoviti, da so na trgih v zadostni meri na voljo generična zdravila, biološko podobna zdravila in starejši izdelki, ki so bistveni za paciente in sisteme zdravstvenega varstva.

V vsem tem procesu je izjemno pomembno, da potrebni ukrepi in reforme, ki se bodo izvajali, zajamejo potrebe končnih uporabnikov zdravstvenih tehnologij, tj. zdravstvenih sistemov, zdravstvenih delavcev, pacientov in državljanov.

SVET EVROPSKE UNIJE

1. OPOZARJA:

- a. da je treba v skladu s členom 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi, da mora biti dejavnost Unije, ki mora dopolnjevati nacionalne politike, usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, da bi morala Unija spodbujati sodelovanje med DRŽAVAMI ČLANICAMI na področju javnega zdravja in po potrebi podpirati njihove ukrepe,

da morata Evropski parlament in Svet sprejeti ukrepe, s katerimi bosta določila visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov, ter da je treba pri dejavnosti Unije upoštevati odgovornost DRŽAV ČLANIC za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva, vključno z razporejanjem dodeljenih virov ⁽¹⁾;

- b. da se morajo v skladu s členom 4(3) Pogodbe o Evropski uniji Unija in DRŽAVE ČLANICE na podlagi načela lojalnega sodelovanja medsebojno spoštovati in si pomagati pri izpolnjevanju nalog, ki izhajajo iz Pogodb ⁽²⁾;
- c. da je v členu 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah priznana temeljna pravica do zdravniške oskrbe v skladu s pogoji, ki jih določajo nacionalne zakonodaje in običaji ⁽³⁾;
- d. na sklepe predsedstva z dne 19. in 20. junija 2000, v katerih je bila vnovič potrjena potreba po zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik Unije ⁽⁴⁾;
- e. na resolucijo Evropskega parlamenta o dostopu do zdravil, sprejeto 2. marca 2017 ⁽⁵⁾;
- f. na resolucijo Evropskega parlamenta z naslovom „Pomanjkanje zdravil – kako rešiti vse večji problem“, sprejeto 17. septembra 2020 ⁽⁶⁾;
- g. na sklepe Sveta o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v EU in njenih DRŽAVAH ČLANICAH, sprejete 17. junija 2016 ⁽⁷⁾;
- h. na sklepe Sveta o spodbujanju prostovoljnega sodelovanja med zdravstvenimi sistemi, ki ga spodbujajo države članice, sprejete 16. junija 2017 ⁽⁸⁾;
- i. na sklepe Evropskega sveta, sprejete oktobra 2020, v katerih je Komisija pozvana, naj ugotovi, katere so strateške odvisnosti v industrijskih ekosistemi, tudi na področju zdravja, in predlaga ukrepe za zmanjšanje teh odvisnosti ⁽⁹⁾;
- j. na sklepe Sveta o ekonomiji blaginje, sprejete 26. novembra 2019 ⁽¹⁰⁾;
- k. na evropsko strategijo za zdravila, ki jo je Komisija predstavila 25. novembra 2020 ⁽¹¹⁾ in je temeljni steber za oblikovanje trdnjše evropske zdravstvene unije. Njen cilj je z več zakonodajnimi in nezakonodajnimi ukrepi spodbujati dostop pacientov do inovativnih in cenovno dostopnih zdravil v EU;
- l. na sejo Sveta ministrov in ministric za zdravje 9. decembra 2019, na kateri so nekateri člani in članice Sveta pozvali k pripravi agende Evropske unije za farmacevtsko politiko za zakonodajno obdobje 2020–2024;
- m. na sklepe Sveta o pridobljenih spoznanjih med pandemijo COVID-19 na področju zdravja, sprejete 28. decembra 2020 ⁽¹²⁾;
- n. na konferenco z naslovom „Razpoložljivost ter splošna in cenovna dostopnost zdravil in medicinskih pripomočkov za močnejšo in odporno EU“, ki je potekala 29. in 30. aprila 2021, v času portugalskega predsedovanja Svetu Evropske unije;

⁽¹⁾ Prečiščena različica Pogodbe o delovanju Evropske unije (UL C 115, 9.5.2008, str. 122).

⁽²⁾ Prečiščena različica Pogodbe o Evropski uniji (UL C 115, 9.5.2008, str. 13).

⁽³⁾ Listina Evropske unije o temeljnih pravicah (UL C 326, 26.10.2012, str. 391).

⁽⁴⁾ Zasedanje Evropskega sveta v Santa Marii da Feira (2000), sklepi predsedstva.

⁽⁵⁾ Evropski parlament (2017): Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih EU za izboljšanje dostopa do zdravil (2016/2057(INI), dok. P8_TA(2017)0061).

⁽⁶⁾ Evropski parlament (2020): Resolucija Evropskega parlamenta (2020) z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil – kako rešiti vse večji problem (dok. P9_TA(2020)0228).

⁽⁷⁾ Sklepi Sveta o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v Evropski uniji in njenih državah članicah (UL C 269, 23.7.2016, str. 31).

⁽⁸⁾ Sklepi Sveta o spodbujanju prostovoljnega sodelovanja med zdravstvenimi sistemi, ki ga spodbujajo države članice (UL C 206, 30.6.2017, str. 3).

⁽⁹⁾ Svet Evropske unije (2020): izredno zasedanje Evropskega sveta (1. in 2. oktober 2020) – sklepi (dok. EUCO 13/20).

⁽¹⁰⁾ Sklepi Sveta o ekonomiji blaginje (UL C 400, 26.11.2019, str. 9).

⁽¹¹⁾ Sporočilo Komisije „Nova industrijska strategija za Evropo“ (dok. COM/2020/761 final).

⁽¹²⁾ Sklepi Sveta o pridobljenih spoznanjih med pandemijo COVID-19 na področju zdravja (UL C 450, 28.12.2020, str. 1).

2. PRIZNAVA, da je pomemben rezultat v kontekstu pandemije COVID-19 tesnejše sodelovanje med državami članicami in Evropsko komisijo na področju razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter dostopa do njih, ob upiranju na izkušnje in izzive v zvezi s skupnimi pogajanjem in skupnim javnim naročanjem;
3. POZDRAVLJA Uredbo (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca ⁽¹³⁾ o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (v nadaljnjem besedilu: Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027, ki je glavni finančni instrument za zdravstvene politike. Program EU za zdravje bo prispeval k okrepanju po pandemiji COVID-19 s krepitvijo odpornosti zdravstvenih sistemov, da se bodo lahko soočili s prihodnjimi izzivi, ki jih predstavljajo nevarnosti za zdravje, ter s promoviranjem varne oskrbe in inovacij v zdravstvenem sektorju;
4. UGOTAVLJA, da lahko Evropska komisija in države članice v skladu s svojimi možnostmi prispevajo k zagotavljanju, da bodo varna in učinkovita cepiva, diagnostični testi in terapije na voljo v vseh državah sveta, ter – če so se te države zavezale prispevanju h globalni pobudi za zagotavljanje pravičnega dostopa do orodij za COVID-19 – k zagotavljanju dostopa do pospeševalnika dostopa do orodij za boj proti COVID-19, vključno z njegovim stebrom za cepiva, tj. instrumentom COVAX;
5. POZIIVA KOMISIJO IN DRŽAVE ČLANICE, naj tesno sodelujejo pri ukrepih, potrebnih za izvajanje strategije za zdravila, kar bi omogočilo celovit pristop k razvoju evropske farmacevtske politike, in olajšujejo pravočasne rešitve, zlasti v zvezi s pomanjkanjem kritičnih zdravil;
6. POZIIVA KOMISIJO IN DRŽAVE ČLANICE, naj olajšujejo dialog med vsemi državami članicami, pacienti in potrošniki, zdravstvenimi delavci, industrijo in akademskimi krogi na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, pri tem pa upoštevajo obstoječe mehanizme;
7. POZIIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj si prizadevajo za vzpostavitev sistema, ki bo odpornejši na krize, in s skupnim delovanjem prispevajo k odpornemu in pravičnemu sistemu ter tako okrepijo zaupanje državljanov in državljanek. Eden od stebrov te strukture bi morala biti prizadevanja držav članic, da združijo moči s ciljem izboljšanja dostopa do učinkovitih zdravil in medicinskih pripomočkov in njihove razpoložljivosti v vseh državah članicah ter v ta namen podpirajo pripravljenost in odpornost pri farmacevtskem razvoju in proizvodnji v EU;

Razpoložljivost

8. POUDARJA bistveno vlogo zdravil in medicinskih pripomočkov v zdravstvenih sistemih ter izpostavlja, da je treba zagotavljati ne le njihovo zadostno in stalno razpoložljivost v vseh državah članicah EU – zlasti na manjših trgih – v skladu z njihovimi potrebami, temveč tudi razpoložljivost odobrenih zdravil v vseh državah EU. Zato je pomembno razumeti razloge za izbiro pravega trenutka pri trženju zdravil v nekaterih državah in se učiti iz pilotnega projekta uvedbe zdravil, odobrenih po centraliziranem postopku, na trg;
9. POZDRAVLJA na pacienta osredotočeno evropsko strategijo za zdravila, ki spodbuja splošno dostopnost, razpoložljivost in cenovno dostopnost zdravil; PODPIRA trajnostne inovacije ter dostop do generičnih in podobnih bioloških zdravil ter drugih dobro uveljavljenih izdelkov; SPODBUJA prožne rešitve ter ohranja vzdržnost zdravstvenega sektorja in konkurenčnost evropske farmacevtske industrije; POUDARJA, da je treba povečati odpornost sektorja z diverzifikacijo oskrbovalnih verig in zagotavljanjem njihove varnosti ter tako, da se Unija in njene države članice bolje opremijo, da bi tako povečali njihovo pripravljenost na krize;

⁽¹³⁾ Uredba (EU) 2021/522. Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021. o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

10. Z ZANIMANJEM PRIČAKUJE rezultate potekajoče študije Evropske komisije o temeljnih vzrokih pomanjkanja in njene ocene pravnega okvira, da bi bolje razumeli problem ter sprejeli ustrezne in usklajene ukrepe na ravni EU; SE SEZNANJA s pobudami Komisije za okrepitev mandata Evropske agencije za zdravila (EMA) v zvezi s pripravljenostjo na krize in njihovim obvladovanjem, za pregled farmacevtske zakonodaje ter za preučitev načinov zagotavljanja varnosti oskrbe, s katerimi bi ublažili težave, ki jih povzroča pomanjkanje;
11. SE SEZNANJA s pobudo za strukturirani dialog, katere cilji so boljše razumevanje delovanja globalnih oskrbovalnih verig, opredelitev vzrokov in dejavnikov ranljivosti in odvisnosti, ki ogrožajo oskrbo s kritičnimi zdravili (vključno z njihovimi vhodnimi sestavinami in aktivnimi farmacevtskimi sestavinami), ter zagotovitev diverzifikacije oskrbovalnih verig. Namen te pobude je predlagati rešitve za zagotavljanje varnosti oskrbe pacientov v EU z zdravili; POZIVA DRŽAVE ČLANICE, naj še naprej prispevajo k pobudi za strukturirani dialog, da bi lahko bolje zajeli regulativni in zdravstvenosistemski vidik ter potrebe držav članic;
12. UGOTAVLJA, da sta regulativna prožnost in poenostavitev dolgoletna cilja operativne odličnosti in ukrepov, kakršni so bili denimo sprejeti v zvezi z odobritvijo cepiv med pandemijo COVID-19 in prispevajo k hitrejšemu dostopu. Vendar bi bilo treba ta pristop previdno dodatno preučiti in se – še posebej v kriznih razmerah – osredotočiti na potrebe;
13. UGOTAVLJA, da so ključnega pomena za ustrezno in premišljeno izvajanje nove strategije za zdravila trajnostnost regulativnega sistema, potreba po okrepitvi znanstvenih in regulativnih zmožnosti in zmogljivosti držav članic ter evropska regulativna mreža za zdravila; hkrati POUDARJA, da je za podporo trajnostnosti regulativnega sistema treba pospešiti revizijo uredbe o pristojbinah ⁽¹⁴⁾;
14. SE SEZNANJA s posodobitvijo industrijske strategije za Evropo iz maja 2021 ⁽¹⁵⁾, s katero se ustvarja okolje za konkurenčno in učinkovito evropsko farmacevtsko industrijo; POUDARJA povezavo med industrijsko strategijo za Evropo in strategijo za zdravila, pa tudi potrebo po spodbujanju diverzifikacije dobaviteljev aktivnih farmacevtskih sestavin in krepitevi proizvodne zmogljivosti kritičnih zdravil v EU za diverzifikacijo oskrbovalnih poti, da bi okrepili odprto strateško avtonomijo EU;
15. POZDRAVLJA razprave o svežnju za zdravstveno unijo EU, ki ga je Komisija predložila 11. novembra 2020. Ta zajema vrsto predlogov za okrepitev okvira EU za zdravstveno varnost, za spremljanje pomanjkanja v času kriz, za izboljšanje pripravljenosti na krize, pa tudi za okrepitev zmogljivosti za odzivanje ter razširjene vloge agencije EMA in Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC);
16. POZDRAVLJA evropski načrt za boj proti raku ⁽¹⁶⁾, ki ga je predstavila Komisija, kot ključen steber svežnja za evropsko zdravstveno unijo; POZDRAVLJA tudi akcijski načrt SAMIRA ⁽¹⁷⁾, katerega cilj je zagotoviti varno oskrbo z medicinskimi radioizotopi za diagnosticiranje in oskrbo raka ter razvoj inovativnih terapij za zdravljenje raka;
17. UGOTAVLJA, da je treba okrepiti sodelovanje med agencijo EMA in državami članicami za boljše spremljanje razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov. To mora vključevati tudi sodelovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. S takšnim sodelovanjem bi pomagali preprečevati in obvladovati pomanjkanja med krizo ter po potrebi zagotovili znanstveno svetovanje v zvezi s pripravljenostjo na krize in njihovim obvladovanjem;

⁽¹⁴⁾ Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (UL L 35, 15.2.1995, str. 1).

⁽¹⁵⁾ Sporočilo Komisije z naslovom „Posodobitev nove industrijske strategije iz leta 2020: močnejši enotni trg za okrevanje Evrope“ (dok. COM/2021/350 final).

⁽¹⁶⁾ Sporočilo Komisije u naslovom „Evropski načrt za boj proti raku“ (dok. COM/2021/44 final).

⁽¹⁷⁾ Delovni dokument služb Komisije o strateški agendi za uporabo medicinskega ionizirajočega sevanja (SAMIRA) (dok. SWD(2021) 14 final).

18. OPOZARJA, da morajo biti države članice ustrezno pripravljene na celovito izvajanje uredbe o kliničnem preskušanju ⁽¹⁸⁾. Cilj te uredbe je spodbujati ugodno okolje za izvajanje kliničnih preskušanj v EU, in sicer z zavzemanjem za najvišje standarde varnosti za udeležence in večjo preglednost informacij o preskušanju prek informacijskega sistema kliničnih preskušanj. To zajema tudi inovativnost pri kliničnih preskušanjih ter spodbujanje inovativnih konceptov in metodologij kliničnih preskušanj;
19. UGOTAVLJA, da imata uredba o medicinskih pripomočkih in uredba o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ključno vlogo pri zagotavljanju, da so pacientom in zdravstvenim delavcem v EU na voljo in dostopni varni in inovativni pripomočki; UGOTAVLJA še, da sta izjemno pomembni z vidika razpoložljivosti primernih orodij in virov ter z vidika ustrezne uporabe. To je pomembno za zmogljivost priglasenih organov, vzpostavitev evropske banke podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) in delovanje novih znanstvenih organov (referenčni laboratoriji EU in strokovni odbori); POUDARJA, da je treba ti uredbi učinkovito izvajati in preučiti njun celotni potencial na področju javnega zdravja, hkrati pa zagotoviti ustrezno usklajevanje na ravni EU in nacionalni ravni;
20. PRIZNAVA, da bo uredba o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih prinesla številna pomembna izboljšanja, na podlagi katerih bodo določeni visoki standardi kakovosti in varnosti in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, s čimer bi odpravili splošne pomisleke glede varnosti teh izdelkov; SE SEZNANJA z dejstvom, da je prišlo do spremembe paradigme v zvezi s klasifikacijo in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov glede na tveganje, zaradi česar se bo znatno povečalo število in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za katere bo pri ugotavljanju njihove skladnosti potrebno posredovanje priglasenega organa;
21. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj si še naprej prizadevajo za pravočasno in ustrezno uporabo uredb o medicinskih pripomočkih in in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, da bi zagotovili razpoložljivost in dostopnost medicinskih pripomočkov in in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov na evropskem trgu;
22. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj v okviru svojih razpoložljivih zmogljivosti spodbujajo sodelovanje in usklajevanje znotraj regulativne mreže, strategije zgodnjega komuniciranja o morebitnih motnjah v oskrbi med vsemi deležniki v oskrbovalni verigi in določitev dodatnih virov oskrbe, obenem pa preučijo trajnostne zdravstvene sisteme in strategijo, osredotočeno na paciente, zlasti v kriznih razmerah;
23. POZIVA Komisijo, naj pripravi predlog za revizijo uredbe o pristojbinah, ki bi Evropski agenciji za zdravila in pristojnim nacionalnim organom omogočil nadaljnje naložbe v krepitev znanstvene in regulativne zmogljivosti ter zmogljivosti mreže;
24. SPODBUJA KOMISIJO, naj pripravi popoln popis potencialnih in obstoječih globalnih proizvodnih zmogljivosti za kritična zdravila, medicinske pripomočke in druga zdravila v Evropski uniji;
25. POZIVA KOMISIJO, naj predlaga ukrepe za večjo razpoložljivost v vseh državah članicah, v katerih obstaja povpraševanje, zlasti kritičnih zdravil v kriznih obdobjih in kadar se povpraševanje znatno poveča. V zvezi s tem SE SEZNANJA s strategijo EU za terapije proti COVID-19;

Dostopnost

26. UGOTAVLJA, da je pomembno najti pravo ravnotežje v smislu regulativnih spodbud, da bi spodbudili razvoj inovativnih zdravil, pa tudi generičnih in podobnih bioloških zdravil ter starejših zdravil, hkrati pa zagotovili ustrezen dostop do njih; PRIZNAVA priložnost za povečanje konkurenčnosti na trgu, pri čemer je treba upoštevati ustrezna orodja in potrebe po prilagojenih spodbudah v primeru neizpolnjenih zdravstvenih potreb; POZIVA Komisijo, naj v okviru strategije za zdravila preuči različne vidike in učinke v zvezi s spodbudami;

⁽¹⁸⁾ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

27. JE SEZNANJEN, da je v strategiji za zdravila predvidena revizija obstoječe temeljne farmacevtske zakonodaje; POUDARJA, da je treba prilagoditi regulativni okvir EU, da bi se izboljšal dostop do trga za zdravila najvišje kakovosti, učinkovitosti in varnosti;
28. UGOTAVLJA, da sta uredba o medicinskih pripomočkih in uredba o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih prinesli številna izboljšanja, ter da obstaja možnost nadaljnje krepitve usklajevanja na ravni EU, tudi v smislu nadzora trga in vigilance;
29. PRIZNAVA vpliv pandemije COVID-19 na že tako zahtevno izvajanje uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih in tudi potrebo po zagotovitvi, da se lahko varni in učinkoviti in vitro diagnostični medicinski pripomočki po maju 2022 zakonito dajo na trg Unije; POZDRAVLJA prednost, ki jo Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke namenja zagotavljanju učinkovitega izvajanja uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, vključno s skupnim načrtom izvajanja, potrjenim maja 2021, vendar pa ostaja zaskrbljen zaradi ravni pripravljenosti ter zmogljivosti priglašanih organov, imenovanih za in vitro diagnostične medicinske pripomočke, ki sta na kritični točki z vidika uporabe in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, in POZIVA KOMISIJO, naj sprejme zakonodajne ukrepe, ki bodo omogočili hiter in pravno utemeljen odgovor na ta izziv;
30. POZIVA države članice in Komisijo, naj še naprej preučujejo vprašanja, ki zadevajo zdravila brez patentne zaščite. Medne sodijo umiki s trga iz komercialnih razlogov, na primer v okviru pobude za spremembo namena, ki se uporabi kot orodje za spodbujanje raziskav in olajšanje dostopa, zlasti na zapostavljenih področjih in v primeru neizpolnjenih zdravstvenih potreb;
31. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj razpravljajo o regulativnih poteh in sklopu splošno sprejetih meril za neizpolnjene zdravstvene potrebe, ki se uporabljajo za zdravila sirote in pediatrična zdravila, medicinske pripomočke ter in vitro diagnostične medicinske pripomočke; POZIVA jih še, naj razmislijo o preoblikovanih mehanizmih in spodbudah za razvoj zdravil glede na raven neizpolnjenih zdravstvenih potreb, hkrati pa poskrbijo za dostop v vseh državah članicah;
32. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj po potrebi razpravljajo o novih načinih vlaganja v razvoj novih zdravil; POZIVA jih še, naj omogočijo sodelovanje med znanstvenimi disciplinami, tako da se v zgodnjih fazah raziskav in razvoja vključijo regulativni organi, akademski krogi, zdravstveni delavci, organizacije pacientov ter izvajalci in plačniki zdravstvenih storitev; POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj razmislijo o načelih izdajanja dovoljenj, pri tem pa upoštevajo socialne vidike v zvezi z javnimi raziskovalnimi ustanovami in morebitni vpliv izdajanja dovoljenj na splošno in cenovno dostopnost;
33. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj sodelujejo pri opredelitvi neizpolnjenih zdravstvenih potreb ter razlogov zanje ter na problematičnih področjih javnega zdravja, kot je protimikrobna odpornost in vpliv farmacevtske proizvodnje na okolje, da se zagotovi izpolnjevanje potreb pacientov; UGOTAVLJA, da ni dogovorjenega razumevanja koncepta neizpolnjenih zdravstvenih potreb; POZDRAVLJA prizadevanja za opredelitev in dogovor o skupnem sklopu meril ali načel za neizpolnjene zdravstvene potrebe;
34. POZIVA KOMISIJO IN DRŽAVE ČLANICE, naj si še naprej prednostno prizadevajo za ustrezno izvajanje uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter zagotovijo razpoložljivost in dostopnost varnih in učinkovitih in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov na evropskem trgu; POZIVA jih še, naj še naprej spremljajo raven pripravljenosti, tesno sodelujejo z vsemi udeleženiimi akterji, da bi zagotovili zadosten napredek, in obravnavajo trenutne izzive pred začetkom uporabe uredbe o in vitro diagnostičnih pripomočkih;
35. POZIVA KOMISIJO IN DRŽAVE ČLANICE, naj okrepijo regulativni sistem z ustreznimi orodji za obravnavanje konvergenčnih tehnologij in kombiniranih izdelkov, pri tem pa upoštevajo celotni življenjski cikel izdelkov; POUDARJA, da bi morale biti raziskovalne prednostne naloge usklajene s potrebami pacientov in zdravstvenih sistemov, hitrostjo inovacij ter izzivi, povezanimi s konvergenčnimi izdelki in njihovim sorazvojem. Za to sta potrebna ustrezno strokovno znanje in bolj sodelovalen pristop med sektorji medicinskih pripomočkov in zdravil, na primer kar zadeva individualne terapije;

36. POZIVA KOMISIJO IN DRŽAVE ČLANICE, naj na ravni Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke sodelujejo za zagotovitev učinkovitega usklajevanja, zlasti glede nadzora trga in vigilance, da se zagotovi dostop do zakonsko skladnih in varnih medicinskih pripomočkov v vseh državah članicah ter učinkovito upravljanje njihovih virov;

Cenovna dostopnost (in dokazi iz resničnega kliničnega okolja)

37. OPOZARJA na dejstvo, da bi dialog na ustrezni ravni med regulatorji, organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij / plačniki, pacienti in zdravstvenimi delavci lahko prispeval k izboljšanju zahtev glede podatkov iz resničnega kliničnega okolja, ki veljajo za deležnike;
38. UGOTAVLJA, da lahko randomizacija v primerjavi s podatki na podlagi opazovanj zagotovi zanesljivejše dokaze. Zlasti z randomiziranim preskušanjem ali preskušanjem s platformo na podlagi kodiranih elektronskih zdravstvenih zapisov ali registra se možnosti zdravljenja z običajno oskrbo v običajni populaciji pacientov lahko primerjajo z rezultati pri specifičnih skupinah pacientov;
39. UGOTAVLJA, da lahko dokazi iz resničnega kliničnega okolja dopolnjujejo regulativno znanje, zmanjšujejo vrzeli v dokazih pri odločanju organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in plačnikov ter podpirajo zdravstvene odločitve o najboljših možnostih zdravljenja; POZDRAVLJA prihodnji predlog za evropski zdravstveni podatkovni prostor, namenjen spodbujanju digitalnega zdravja in izboljšanju kakovosti podatkov. S tem bi vzpostavili močno infrastrukturo in interoperabilnost, obenem pa spodbujali zasebnost podatkov v DRŽAVAH ČLANICAH in na ravni EU, in razvili sistem upravljanja podatkov ter pravil za dostop do podatkov in njihovo izmenjavo, pri čemer mora biti poudarek na zasebnosti podatkov; POZDRAVLJA podatkovno analitiko in mrežo za poizvedovanje v resničnem kliničnem okolju (DARWIN EU) kot sinergično orodje za to pobudo;
40. OPOZARJA, da so dolgotrajne dileme, kot so vse večje napetosti glede cenovne dostopnosti zdravstvenih sistemov zaradi rastočih cen, uvajanje vse bolj zapletenih in ciljno usmerjenih terapij ter nujne zdravstvene izredne razmere, kot je pandemija COVID-19, pokazale, da obstaja nujna potreba po podatkih s strani proizvajalcev in zanesljivih napovednih informacijah; PRIZNAVA, da obstaja priložnost za celovit pregled perspektiv, ki lahko dejansko služi potrebam EU in držav članic pri napovedovanju ovir in razvoju strategij na nacionalni ravni in ravni EU, ko gre za drage nastajajoče tehnologije z visokimi stroški; SE SEZNANJA z mednarodno pobudo za obzorno preiskovanje, katere cilj je nacionalnim nosilcem odločanja in organizacijam plačnikov omogočiti sprejemanje ozaveščenih odločitev o oblikovanju cen zdravil;
41. POUDARJA, da je cilj držav članic in Evropske komisije – tudi prek strategije za zdravila – spodbujati sodelovanje v skupini pristojnih organov, in sicer z vzajemnim učenjem in izmenjavo najboljših praks na področju politik oblikovanja cen, plačil in javnih naročil, da bi izboljšali cenovno dostopnost in stroškovno učinkovitost zdravil ter vzdržnost zdravstvenih sistemov; PRIZNAVA, da je treba dodatno razmisliti o preglednosti izračunavanja stroškov za cene, vključno z naložbami v raziskave in razvoj, kot instrumentu, ki omogoča bolj ozaveščeno farmacevtsko politiko in javno razpravo;
42. SE SEZNANJA z napredkom pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij, ki je bil dosežen pri čezmejnem sodelovanju z evropsko mrežo za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. To sodelovanje je prispevalo k sodelovanju pri skupni klinični oceni in skupnih znanstvenih posvetovanjih o zdravilih, in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih in medicinskih pripomočkih;
43. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj preučijo možnost oblikovanja akcijskega načrta EU za zbiranje podatkov in pripravo dokazov iz resničnega kliničnega okolja, s čimer bi spodbudili boljše usklajevanje med tekočimi nacionalnimi in čezmejnimi pobudami. To lahko vključuje razvoj trdnega okvira in metodologij v okviru pristopa z več deležniki. Namen je dokaze iz resničnega kliničnega okolja priznati kot dopolnilo dokazom iz kliničnih preskušanj, da se podpre sprejemanje odločitev regulatorjev in organov vrednotenja zdravstvenih tehnologij / plačnikov, pa tudi v podporo zdravstvenim delavcem, zlasti kar zadeva zelo inovativne tehnologije z omejenimi dokazi;
44. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj izkoristijo digitalni prehod in s pomočjo evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora optimizirajo zbiranje podatkov na bolj celosten način ter sodelujejo pri pretvorbi teh podatkov v dokaze in tako regulativnim organom, organom, pristojnim za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, plačnikom, kliničnemu odločanju in pacientom pomagajo pri boljši oskrbi in rezultatih za paciente;

45. POZIIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj še naprej krepijo prostovoljno sodelovanje v okviru mreže pristojnih organov za določanje cen in povračila (NCAPR). To bi omogočilo izmenjavo informacij in razvoj konkretnih pobud v podporo nacionalnemu odločanju, ob tem pa bi se upoštevale različne situacije v EU, tudi razlike v BDP, ob doslednem spoštovanju pristojnosti držav članic; SPODBUJA sinergije med vsemi pobudami, katerih cilj je spodbuditi razpravo o pobudah v zvezi s preglednostjo, cenovno dostopnostjo, določanjem cen in povračili, vključno z regionalnimi pobudami, pa tudi z drugimi partnerji (npr. SZO, OECD, EMA); OPOZARJA na potrebo po nadaljevanju prizadevanj za spodbujanje konkurenčnosti z izmenjavo dobrih praks, tudi kar zadeva uvajanje generičnih in podobnih bioloških zdravil;
 46. SPODBUJA DRŽAVE ČLANICE, naj okrepijo regionalno čezmejno sodelovanje, da bi se povečala zmogljivost, kar zadeva inovativne zdravstvene tehnologije v kontekstu trajnostnih sistemov zdravstvenega varstva;
 47. POZIIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj izmenjajo ideje o plačilnih mehanizmih za inovativne izdelke, zlasti za neizpolnjene zdravstvene potrebe in izdelke, namenjene specifičnim skupinam prebivalstva, ter za starejša zdravila, kadar to lahko pripomore k izboljšanju splošne in cenovne dostopnosti. Ti plačilni modeli bi morali predstavljati nove načine za spodbujanje inovacij, obenem pa zagotoviti dostop do generičnih in podobnih bioloških zdravil ter poskrbeti, da starejši izdelki ostanejo na trgu, in sicer s priznavanjem koristi, ki jo ta zdravila prinašajo pacientom in zdravstvenemu sistemu;
 48. POZIIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, naj po potrebi preučijo dodano vrednost vzpostavitve prostovoljnega in ne izključnega večstranskega mehanizma skupnega javnega naročanja, pri čemer naj upoštevajo izkušnje EU glede skupnih javnih naročil, pridobljene med pandemijo, in posebna terapevtska področja;
 49. UGOTAVLJA, da lahko spodbude za inovacije podprejo razvoj novih učinkovitih in dostopnih zdravil in medicinskih pripomočkov.
-

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

Informacije o zaprtju ribolova, ki jih sporočijo države članice

(2021/C 269 I/03)

V skladu s členom 35(3) Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Unije za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike ⁽¹⁾ je bila sprejeta odločitev o zaprtju ribolova, kot je določeno v preglednici:

Datum in čas zaprtja	15. 6. 2021
Trajanje	od 15. 6. 2021 do 31. 12. 2021
Država članica	Italija
Oznaka skupine ribolovnega napora	EFF2/MED2_TR4
Skupina staležev	Orjaška rdeča kozica na geografskih podobmočjih 9, 10 in 11
Vrste ribiških plovil	Plovila s skupno dolžino $\geq$ 24 metrov
Referenčna številka	10/TQ90

⁽¹⁾ UL L 343, 22.12.2009, str. 1.

ISSN 1977-1045 (elektronska različica)
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL