



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 21 декември 2021 г.
(OR. en)

14785/21
PV CONS 46
SOC 727
EMPL 544
SAN 740
CONSOM 286

ПРОЕКТ ЗА ПРОТОКОЛ

СЪВЕТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

(Заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси)

6 и 7 декември 2021 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

Страница

1.	Приемане на дневния ред	5
2.	Одобряване на точки А	
	Списък на незаконодателните дейности	5

ЗАЕТОСТ И СОЦИАЛНА ПОЛИТИКА

Обсъждания на законодателни актове

3.	Директива относно адекватни минимални работни заплати в Европейския съюз	5
4.	Директива за задължителни мерки за прозрачност в заплащането	5
5.	Директива за равното третиране (член 19)	5

Незаконодателни дейности

6.	Европейски семестър	6
а)	Годишен обзор на устойчивия растеж (ГОУР) за 2022 г., доклад за механизма за предупреждение (ДМП), проект за съвместен доклад за заетостта (СДЗ) и проект за препоръка относно икономическата политика на еврозоната	
б)	Преглед на Комитета по заетостта на прилагането на гаранцията за младежта – основни послания	
в)	Актуална информация за националните планове по Препоръката на Съвета относно достъпа на работниците и самостоятелно заетите лица до социална закрила	
7.	Към Европа на равенството	7
8.	Заклучения относно устойчивата заетост през целия живот	7
9.	Заклучения относно въздействието на изкуствения интелект върху равенството между половете на пазара на труда	7

Други въпроси

10.	a)	Настоящи законодателни предложения (открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз)	7
	i)	Преразглеждане на регламентите за координация на системите за социална сигурност (883/04 и 987/09)	
	ii)	Преразглеждане на директивата относно канцерогените и мутагените по време на работа (четвърти пакет)	
	iii)	Директива за баланса между половете в управителните съвети на дружествата	
	б)	Инициативата ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve – стреми се, учи, овладей, постигай)	8
	в)	Група на високо равнище относно бъдещето на социалната закрила и социалната държава	8
	г)	Конференции на председателството	8
	i)	Конференция на високо равнище „Качествена работа за качество на живот“ (във виртуален формат, 7 октомври 2021 г.)	
	ii)	Конференция: „Гаранция за децата – равни шансове за всяко дете“ (във виртуален формат, 9 ноември 2021 г.)	
	iii)	Конференция: „Права на човека за всички възрасти: насърчаване на стремежа за обхващане на целия житейски цикъл и на сътрудничеството между поколенията за борба с възрастовата дискриминация“ (във виртуален формат, 18 ноември 2021 г.)	
	iv)	Конференция: „Предоставяне на възможност на хората с увреждания да участват пълноценно в обществото чрез увеличаване на тяхната мобилност“	
	v)	Уебинар: „Изграждане на безопасни цифрови пространства за жените и момичетата – край на кибернасилието!“ (във виртуален формат, 25 ноември 2021 г.)	
	д)	Работна програма на предстоящото председателство	8

ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Незаконодателни дейности

11.	Регламент на Съвета относно рамката за извънредни ситуации по отношение на медицинските мерки за противодействие	9
12.	Заклучения относно укрепването на Европейския здравен съюз	9
13.	COVID-19 – настоящ и бъдещ отговор на пандемията	9

Други въпроси

14. а)	Настоящи законодателни предложения (открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз)	10
i)	Регламент относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия	
ii)	Регламент за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията	
iii)	Регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС	
iv)	Регламент за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на изискванията към изделията в самите лечебни заведения	
б)	Доклад във връзка с изпълнението на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно биоцидите.....	10
в)	Фармацевтична стратегия за Европа и други предстоящи инициативи	11
г)	Европейски план за борба с рака	11
д)	Специална сесия на Световната здравна асамблея относно готовността и реакцията при пандемия (във виртуален формат, 29 ноември – 1 декември 2021 г.)	11
е)	Рамкова конвенция на СЗО за контрол на тютюна (РККТ): девета сесия на Конференцията на страните (COP 9) (във виртуален формат, 8 – 13 ноември 2021 г.)	11
ж)	Работна програма на предстоящото председателство	11
ПРИЛОЖЕНИЕ – Изявления за протокола на Съвета		12

ЗАСЕДАНИЕ В ПОНЕДЕЛНИК, 6 ДЕКЕМВРИ 2021 Г.

1. Приемане на дневния ред

Съветът прие заключенията, изложени в док. 14335/21 + COR 1.

2. Одобряване на точки А

Списък на незаконодателните дейности 14488/21

Съветът прие списъка на точки А, поместен в док. 14488/21, включително представените за приемане COR и REV документи.

ЗАЕТОСТ И СОЦИАЛНА ПОЛИТИКА

Обсъждания на законодателни актове

(открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз)

3. Директива относно адекватни минимални работни заплати в Европейския съюз 14366/21 *Общ подход*

Съветът постигна общ подход, изложен в док. 14366/21, и постигна съгласие да възложи на председателството да проведе на тази основа преговори с Европейския парламент.

В приложението към настоящия протокол е поместено изявлението на Швеция.

4. Директива за задължителни мерки за прозрачност в заплащането 14317/21 + ADD 1 *Общ подход*

Съветът постигна общ подход, изложен в док. 14317/21, и постигна съгласие да възложи на председателството да проведе на тази основа преговори с Европейския парламент.

В приложението към настоящия протокол са поместени изявленията на Унгария и Полша.

5. Директива за равното третиране (член 19) 14046/21 *Доклад за напредъка*

Съветът взе под внимание доклада за напредъка по директивата за равното третиране, изложен в док. 14046/21.

Незаконодателни дейности

6. Европейски семестър за 2022 г. *Ориентационен дебат*

 14109/21

а) Годишен обзор на устойчивия растеж (ГОУР) за 2022 г., доклад за механизма за предупреждение (ДМП), проект за съвместен доклад за заетостта (СДЗ) и проект за препоръка относно икономическата политика на еврозоната
Представяне от Комисията

14145/21
14143/21
14267/21 + ADD 1
14146/21

б) Преглед на Комитета по заетостта на прилагането на гаранцията за младежта – основни послания
Одобряване

14111/21
+ ADD 1–2

в) Актуална информация за националните планове по Препоръката на Съвета относно достъпа на работниците и самостоятелно заетите лица до социална закрила
Представяне от председателя на Комитета за социална закрила

14150/21

Съветът взе под внимание представянето от Комисията на годишния обзор на устойчивия растеж (ГОУР) за 2022 г., доклада за механизма за предупреждение (ДМП), проекта за съвместен доклад за заетостта (СДЗ) и проекта за препоръка относно икономическата политика на еврозоната, изложени в док. 14145/21, 14143/21, 14267/21 + ADD 1 и 14146/21.

Съветът взе под внимание и представяне от страна на председателя на Комитета за социална закрила във връзка с актуална информация по Препоръката на Съвета относно достъпа на работниците и самостоятелно заетите лица до социална закрила въз основа на док. 14150/21.

Съветът проведе ориентационен дебат относно европейския семестър за 2022 г. въз основа на бележка с насоки от председателството, поместена в док. 14109/21.

Съветът одобри основните послания на Комитета по заетостта относно прегледа на прилагането на гаранцията за младежта, изложени в док. 14111/21.

7. **Към Европа на равенството** [2] 14157/21
Ориентационен дебат

Съветът проведе ориентационен дебат, озаглавен „Към Европа на равенството“, въз основа на бележка с насоки от председателството, поместена в док. 14157/21.

8. **Заклучения относно устойчивата заетост през целия живот** [2] 13994/1/21 REV 1
Одобряване + REV 1 COR 1
+ REV 1 ADD 1
+ REV 1 ADD 1
COR 1

Съветът прие заключенията, изложени в док. 13994/1/21 REV 1 + REV 1 COR 1. В приложението към настоящия протокол е поместено изявлението на Полша.

9. **Заклучения относно въздействието на изкуствения интелект върху равенството между половете на пазара на труда** [2] 13976/21 + COR 1
Одобряване + ADD 2

Съветът одобри заключенията, изложени в док. 13976/21 + COR 1. В приложението към настоящия протокол са поместени изявленията на Унгария и Полша.

Други въпроси

10. а) **Текущи законодателни предложения** [U] [C]
(открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз)

- i) **Преразглеждане на регламентите за координация на системите за социална сигурност (883/04 и 987/09)** 15642/16
+ ADD 1 REV 1

- ii) **Преразглеждане на директивата относно канцерогените и мутагените по време на работа (четвърти пакет)** 11188/20
+ ADD 1

- iii) **Директива за баланса между половете в управителните съвети на дружествата** 16433/12
Информация от председателството за актуалното състояние

Съветът взе под внимание информацията от председателството за актуалното състояние на преговорите по:

- преразглеждането на регламентите за координация на системите за социална сигурност (883/04 и 987/09);
- преразглеждането на директивата относно канцерогените и мутагените по време на работа (четвърти пакет);
- предложението за директива за баланса между половете в управителните съвети на дружествата.

- б) Инициативата ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve – стреми се, учи, овладей, постигай)** [2]
Информация от Комисията
Съветът взе под внимание представянето от Комисията на новата ѝ инициатива ALMA (от английски Aim, Learn, Master, Achieve – стреми се, учи, овладей, постигай).
- в) Група на високо равнище относно бъдещето на социалната закрила и социалната държава** [2]
Информация от Комисията
Съветът взе под внимание представянето от Комисията на Групата на високо равнище относно бъдещето на социалната закрила и социалната държава.
- г) Конференции на председателството** [2]
- i) Конференция на високо равнище „Качествена работа за качество на живот“ (във виртуален формат, 7 октомври 2021 г.)**
Съветът взе под внимание представената от председателството информация.
 - ii) Конференция: „Гаранция за децата – равни шансове за всяко дете“ (във виртуален формат, 9 ноември 2021 г.)** 14639/1/21 REV 1
 - iii) Конференция: „Права на човека за всички възрасти: насърчаване на стремежа за обхващане на целия житейски цикъл и на сътрудничеството между поколенията за борба с възрастовата дискриминация“ (във виртуален формат, 18 ноември 2021 г.)** 14641/21
 - iv) Конференция: „Предоставяне на възможност на хората с увреждания да участват пълноценно в обществото чрез увеличаване на тяхната мобилност“ (във виртуален формат, 20 ноември 2021 г.)** 14646/21
 - v) Уебинар: „Изграждане на безопасни цифрови пространства за жените и момичетата – край на кибернасилието!“ (във виртуален формат, 25 ноември 2021 г.)** 14647/21
Информация от председателството
Съветът взе под внимание предоставената от председателството информация относно конференциите въз основа на документи 14639/1/21 REV 1, 14641/21, 14646/21 и 14647/21.
- д) Работна програма на предстоящото председателство**
Информация от делегацията на Франция

ЗАСЕДАНИЕ ВЪВ ВТОРНИК, 7 ДЕКЕМВРИ 2021 Г.

ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Незаконодателни дейности

- 11. Регламент на Съвета относно рамката за извънредни ситуации по отношение на медицинските мерки за противодействие**
(правно основание, предложено от Комисията: член 122, параграф 1 от ДФЕС)
Обмен на мнения



14032/21

Съветът обмени мнения по Регламента на Съвета относно рамката за извънредни ситуации по отношение на медицинските мерки за противодействие въз основа на бележка от председателството, изложена в док. 14032/21.

- 12. Заключение относно укрепването на Европейския здравен съюз**
Одобряване



14029/21

Съветът одобри текста на проекта за заключения на Съвета, поместени в док. 14029/21.

- 13. COVID-19 – настоящ и бъдещ отговор на пандемията**
Обмен на мнения



14057/1/21 REV 1

Съветът обмени мнения по темата „COVID-19 – настоящ и бъдещ отговор на пандемията“ въз основа на бележка от председателството, изложена в док. 14057/1/21 REV 1.

Други въпроси

14. а) Текущи законодателни предложения
(открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от
Договора за Европейския съюз)



- i) Регламент относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия 12971/20
- ii) Регламент за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията 12972/20
- iii) Регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС 12973/20 + ADD 1
- iv) Регламент за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на изискванията към изделията в самите лечебни заведения 12884/21

Информация от председателството за актуалното състояние

Съветът взе под внимание информацията от председателството за актуалното състояние на преговорите по четирите текущи законодателни предложения и изказването от страна на Комисията.

- б) Доклад във връзка с изпълнението на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно биоцидите
Информация от Комисията



14058/21

Съветът взе под внимание предоставената от Комисията информация за прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно биоцидите.

- в) **Фармацевтична стратегия за Европа и други
предстоящи инициативи** [2] 14059/21
Информация от Комисията

Съветът взе под внимание предоставената от Комисията информация относно фармацевтичната стратегия за Европа и други предстоящи инициативи, както и изказването от страна на делегацията на Нидерландия относно европейското пространство на здравни данни.

- г) **Европейски план за борба с рака** [2] 14060/21
Информация от председателството и Комисията

Съветът взе под внимание представената от председателството и от Комисията информация относно европейския план за борба с рака.

- д) **Специална сесия на Световната здравна асамблея
относно готовността и реакцията при пандемия
(във виртуален формат, 29 ноември – 1 декември
2021 г.)** [2] 14065/21
Информация от председателството и Комисията

Съветът взе под внимание представената от председателството и от Комисията информация относно виртуалната специална сесия на Световната здравна асамблея относно готовността и реакцията при пандемия.

- е) **Рамкова конвенция на СЗО за контрол на тютюна
(РККТ): девета сесия на Конференцията на
страните (COP 9) (във виртуален формат, 8 – 13
ноември 2021 г.)** [2] 14034/21
Информация от председателството и Комисията

Съветът взе под внимание представената от председателството и от Комисията информация относно виртуалната девета сесия по Рамковата конвенция на СЗО за контрол на тютюна (РККТ).

- ж) **Работна програма на предстоящото председателство**
Информация от делегацията на Франция

-
- 1** Първо четене
- S** Специална законодателна процедура
- [2]** Открит дебат, предложен от председателството (член 8, параграф 2 от Процедурния правилник на Съвета)
- C** Точка, основана на предложение на Комисията
-

Изявления по точки Б, съдържащи се в док. 14335/21

По точка 3 от
списъка на точки
Б:

Директива относно адекватни минимални работни заплати в
Европейския съюз
Общ подход

ИЗЯВЛЕНИЕ НА ШВЕЦИЯ

„Шведският модел на формиране на заплатите, даващ отлични резултати както за работниците, така и за предприятията и имащ висока степен на покритие на колективното договаряне, е представен в това досие като източник на вдъхновение. Бяха дадени уверения, че няма никакво намерение шведският модел да се промени или подкопае. Швеция приветства усилията, положени от словенското председателство в отговор на притесненията по отношение на зачитането на националните компетентности и традиции, както и на автономността на социалните партньори.

В настоящия си вид текстът ясно посочва, че това е рамкова директива за адекватни минимални работни заплати, където задълженията относно адекватността се ограничават до законоустановените минимални работни заплати. Текстът не налага на държавите членки, в които заплатите се определят изключително посредством колективно договаряне, да определят законоустановена минимална работна заплата, нито задължението колективните трудови договори да станат общоприложими. Също така той не предоставя права на защита чрез минимална работна заплата извън случаите, в които такива съществуват, като всички те са в съответствие със становището на Правната служба на Съвета и разделението на компетенциите, основано на Договора, съгласно което индивидуалните права на работниците на определено възнаграждение могат да произтекат единствено от националните системи за определяне на заплатите, а не от директива на ЕС.

Тъй като тези базисни изисквания за задоволяване на правния контрол в настоящия текст са спазени, Швеция може да подкрепи общия подход. Зачитането обаче на ограниченията, определени с Договора, различните модели на пазари на труда и автономността на социалните партньори трябва да останат от първостепенно значение, докато траят преговорите.

Швеция се противопоставя и ще продължи да се противопоставя на всякаква форма на законодателство, което би било равнозначно на пряка намеса на правото на Съюза при определянето на заплащането, и решително ще оспорва законодателство, което би представлявало такава намеса.

Швеция няма да приеме нищо по-различно от директива, изцяло зачитаща националните компетенции и традиции.“

ИЗЯВЛЕНИЕ НА УНГАРИЯ

„Унгария е съгласна, че равното третиране в областта на заетостта следва да бъде подкрепяно чрез стимули, насочени към премахване на пречките пред участието на жените в пазара на труда, включително премахване на всяка дискриминационна разлика в заплащането между мъжете и жените, както и чрез осигуряване на ефективни механизми за прилагане на съответното национално законодателство.

Унгария подчертава пълната си подкрепа за основната цел на предложението за директива.

Унгария се ангажира да гарантира недискриминационни условия на труд, които защитават всички работници, и за тази цел насърчава работодателите да предприемат мерки на всички равнища за премахване на разликата в заплащането на жените и мъжете и за укрепване на практиката на равно заплащане за равен труд или труд с равна стойност между мъжете и жените.

Унгария оценява усилията на председателството за постигане на съгласие по предложението за директива за укрепване на прилагането на принципа на равно заплащане за равен труд или за труд с равна стойност между мъжете и жените чрез прозрачност на заплащането и механизми за правоприлагане.

Въпреки подобренията, въведени по време на преговорите, основни концептуални въпроси и голям брой разпоредби на настоящото предложение, особено тези, свързани със защитата на данните, следва да бъдат допълнително обсъдени и изяснени на техническо равнище в Съвета.

Във връзка с предложението за директива Унгария желае да вземе окончателното си решение след приключването на междуинституционалните преговори и след като прецени дали принципите на пропорционалност, яснота на стандартите, защита на данните, избягване на прекомерна административна и финансова тежест и зачитане на националните компетентности на държавите членки са надлежно спазени.“

ИЗЯВЛЕНИЕ НА ПОЛША

Равенството между жените и мъжете е залегнало в Договорите на Европейския съюз като основно право. Полша гарантира равенството между жените и мъжете в рамките на полската национална правна система в съответствие с международните договори в областта на правата на човека и в рамките на основните ценности и принципи на Европейския съюз. Поради тези причини изразът „равенство между половете“ ще се тълкува от Полша като равенство между жените и мъжете в съответствие с членове 2 и 3 от Договора за Европейския съюз и член 8 и член 157, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз, а ще изразява „разликата в заплащането между половете“ като „разлика в заплащането на жените и мъжете“. Във връзка с гореизложеното Полша ще тълкува останалите формулировки, съдържащи понятието „пол“ (gender), като „биологичен пол“ (sex) в съответствие с член 10, член 19, параграф 1 и член 157, параграфи 2 и 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

По точка 8 от

списъка на точки

Заклучения относно устойчивата заетост през целия живот

Б:

ИЗЯВЛЕНИЕ НА ПОЛША

„Равенството между жените и мъжете е залегнало в Договорите на Европейския съюз като основно право. Полша гарантира равенството между жените и мъжете в рамките на полската национална правна система в съответствие с международно обвързващите инструменти в областта на правата на човека и в рамките на основните ценности и принципи на Европейския съюз. Поради тези причини на местата, където в заключенията се споменава „равенство между половете“, Полша ще го тълкува като равенство между жените и мъжете съгласно член 2 от Договора за Европейския съюз, членове 8 и 10 от Договора за функционирането на Европейския съюз, както и член 23 от Хартата на ЕС за основните права.“

По точка 9 от

списъка на точки

Заклучения относно въздействието на изкуствения интелект върху равенството между половете на пазара на труда

Б:

Одобряване

ИЗЯВЛЕНИЕ НА УНГАРИЯ

„Унгария заявява, че съобщението на Комисията „Съюз на равенство: Стратегия за равенство между половете (2020 – 2025 г.)“ (наричано по-нататък „Стратегията“), споменато в тези заключения на Съвета, следва да се тълкува при надлежно отчитане на националните компетентности и специфичните обстоятелства във всяка държава членка.

В допълнение Унгария заявява, че равенството между жените и мъжете е залегнало в Договорите на Европейския съюз като основна ценност. Унгария гарантира равенството между жените и мъжете в рамките на унгарската национална правна система в съответствие с международно обвързващите инструменти в областта на правата на човека и в рамките на основните ценности и принципи на Европейския съюз. По тези причини Унгария тълкува понятието „пол“ (gender) в смисъла на „биологичен пол“ (sex) в Заключенията на Съвета относно въздействието на изкуствения интелект върху равенството между половете на пазара на труда.“

ИЗЯВЛЕНИЕ НА ПОЛША

„Равенството между жените и мъжете е залегнало в Договорите на Европейския съюз като основно право. Полша гарантира равенството между жените и мъжете в рамките на полската национална правна система в съответствие с международните договори в областта на правата на човека и в рамките на основните ценности и принципи на Европейския съюз. Поради тези причини Полша ще тълкува израза „равенство между половете“ като равенство между жените и мъжете в съответствие с членове 2 и 3 от Договора за Европейския съюз и член 8 и член 157, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Предвид гореизложеното Полша ще тълкува другите формулировки, съдържащи понятието „пол“ (gender), в смисъла на „биологичен пол“ (sex) в съответствие с член 10, член 19, параграф 1 и член 157, параграфи 2 и 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз.“

ИЗЯВЛЕНИЕ НА АВСТРИЯ, БЕЛГИЯ, ИРЛАНДИЯ, ЛЮКСЕМБУРГ, НИДЕРЛАНДИЯ, ФИНЛАНДИЯ И ПОРТУГАЛИЯ
относно оценката на здравните технологии (ОЗТ) за терапевтичните средства срещу COVID-19

„Уважаеми колеги,

Настоящото изявление е от името на държавите от инициативата „Бенелюкса“ – Австрия, Белгия, Ирландия, Люксембург и Нидерландия – както и на Финландия и Португалия.

Кризата с COVID-19 ускори разработването на иновативни ваксини и нови лекарства и ние приветстваме това развитие. Също така считаме, че съвместните процедури за възлагане на обществени поръчки на равнището на ЕС бяха ключов успех.

Към дадения момент въвеждането на пазара на терапевтични средства срещу COVID-19 вече е започнало.

Принципно считаме за целесъобразно всички терапии да се оценяват заради клиничната си стойност и разходната си ефективност в рамките на установени национални или международни процеси, ако е възможно, преди да се вземат решения за възстановяването на разходи или за възлагането на обществени поръчки. Ако това е невъзможно, тези решения следва да останат предварителни и да подлежат на преразглеждане в зависимост от заключенията от оценката на здравните технологии.

Наскоро приетият регламент за ОЗТ ще осигури основен инструмент за клинична оценка на равнището на ЕС, като регламентът ще се прилага от 2025 г.

В действителност извънредните механизми, които бяха използвани по време на пандемията за съвместно възлагане на обществени поръчки, не може да се превръщат в нов модел за ускорен достъп и финансиране чрез заобикалянето на една независима, основана на факти оценка на здравните технологии.

Следователно, а с оглед и на растящия брой потенциални терапевтични средства срещу COVID-19, приветстваме едно подобряване от съответните национални органи за ОЗТ на обмена на информация и разглеждане на възможността за извършване на съвместни клинични оценки на различните нови варианти за лечение на COVID-19. В този контекст Европейската мрежа за оценка на здравните технологии (EUnetHTA) беше поканена да сътрудничи за своевременни прегледи. Настоятелно призоваваме ЕМА и промишлеността да подкрепят това начинание, като неотложно обменят наличните клинични данни.

Благодаря Ви за вниманието.“

ИЗЯВЛЕНИЕ НА НИДЕРЛАНДИЯ, БЕЛГИЯ, ПОЛША И ПОРТУГАЛИЯ, подкрепено от ГЕРМАНИЯ И ЧЕШКАТА РЕПУБЛИКА

„Бихме желали да изразим подкрепата на Нидерландия за заключенията на Съвета относно укрепването на Европейския здравен съюз.

В тези заключения са посочени много важни области на действие, но бихме искали да обърнем по-специално внимание на една област – сигурността на доставките на радиоизотопи за медицински цели за диагностицирането и лечението на ракови и други заболявания.

По този повод Нидерландия, Белгия, Полша и Португалия приветстват горещо европейския план за борба с рака и наскоро публикуваната пътна карта за неговото изпълнение, както и плана за действие SAMIRA, за подобряването на навременния достъп на европейските пациенти до диагностика и лечение на ракови и други заболявания.

Неотдавна Комисията публикува две важни проучвания, заключаващи, че използването на радиоизотопи за медицински цели за целенасочена терапия на рака ще нарасне драстично и че ако не се подмени текущата остаряваща европейска производствена инфраструктура, ЕС ще бъде зависим от чуждестранно снабдяване. Това би могло да доведе до сериозен недостиг на радиоизотопи и да застраши достъпа до жизненоважни лечения на всички европейски граждани.

Проучванията подчертават и необходимостта от съгласувани действия на равнището на ЕС за укрепването на веригата на доставки на радиоизотопи за медицински цели в средносрочен и дългосрочен план. По този начин Европа може да задоволява сама нуждите си и да запази навременния и равен достъп на пациентите от ЕС до жизненоважни медицински процедури, и да разработи иновативни лечения в сферата на раковите и други заболявания. Участниците във веригата на доставки следва да прилагат възстановяване на разходите в пълен размер, като създават условия за равнопоставеност между европейските и чуждестранните производители.

Ангажираме се да си сътрудним с държавите членки, Европейската комисия, Европейския парламент, международните организации и заинтересованите страни, за да се гарантира непрекъснатото снабдяване с радиоизотопи за медицински цели и да се подобри достъпността, включително от гледна точка на цената, на иновативни лечения на рака за всички европейски пациенти.

Призоваваме Комисията да поеме водещата роля и да координира тези области на действие, и да осигури адекватно и устойчиво финансиране в тясно сътрудничество с министерствата на здравеопазването и по линия на европейския план за борба с рака и SAMIRA. За тази цел Комисията се приканва да организира среща на заинтересованите страни, за да се подготви работата по инициативата за европейски център за радиоизотопи (ERV), и да публикува пътна карта за политическо обсъждане в Съвета в началото на 2022 г.

Настоящото изявление е от името на Белгия, Полша, Португалия и Нидерландия, като приканваме и другите да се присъединят към нас.

Тези държави членки ще изготвят и писмено изявление (съвместна декларация) по въпроса.

Благодарим!“