



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 10 ноември 2023 г.
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Отворена стратегическа автономност от гледна точка на здравеопазването – <i>Обмен на мнения</i>

Приложено се изпраща на делегациите информационна бележка от председателството за насочване на обмена на мнения относно „Отворена стратегическа автономност от гледна точка на здравеопазването“ на заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (Здравеопазване) на 30 ноември 2023 г.

**ОТВОРЕНА СТРАТЕГИЧЕСКА АВТОНОМНОСТ В ОБЛАСТТА НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:**

МЕРКИ ЗА ИЗГРАЖДАНЕТО НА СОЛИДНА ФАРМАЦЕВТИЧНА ЕКОСИСТЕМА

Европейският съвет признава отворената стратегическа автономност на Европейския съюз като ключова цел¹. Концепцията за отворена стратегическа автономност се отнася до способността на Европа да предприема самостоятелни действия, за да защитава своите интереси, ценности и начин на живот чрез нови средства, целящи освобождаването от прекомерната зависимост от трети държави в стратегически области, като същевременно се съхранява отвореният характер на икономиката. Поради това ЕС трябва да запази водещата си роля в световен мащаб и да укрепи своята устойчивост^{2,3}.

Предвид голямото значение на тази цел на европейско равнище, отворената стратегическа автономност на ЕС е една от четирите основни области, върху които Испания фокусира вниманието си по време на своето председателство на Съвета⁴. Предложението на испанското председателство за укрепване на отворената стратегическа автономност и засилване на водещата роля на ЕС в световен мащаб, изложено в доклада „Resilient EU2030“⁵, беше обсъдено от лидерите на ЕС на срещата им в Гранада през октомври 2023 г.

Стратегическа автономност в областта на здравеопазването

През 2020 г. пандемията от COVID-19 открои необходимостта да намалим икономическата си зависимост от веригите на доставки, включващи трети държави, особено в здравната област⁶. Макар че наличността на лекарствата отдавна буди загриженост в ЕС, пандемията ярко показва липсата на резерви от медицински мерки за противодействие⁷ в ЕС и неговите държави членки, както и уязвимостта на веригите на доставки на ЕС за стратегически лекарства и съответните им суровини. Освен това през зимата на 2022/2023 г. недостигът на антибиотици още повече засили общественото-политическата загриженост във връзка с недостига на ключови лекарства.

1 <https://www.consilium.europa.eu/media/45911/021020-euco-final-conclusions-bg.pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/bg/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 https://www.lamondcloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI\(2022\)733589_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 Медицинските мерки за противодействие, свързани с реакциите в областта на общественото здраве, включват фармацевтични и нефармацевтични продукти, като например (но не само) медицински изделия, лични предпазни средства (ЛПС), ваксинационни консумативи, материали и комплекти за тестване и лабораторно оборудване.

В контекста на изграждането на по-силен Европейски здравен съюз⁸ – цел, която постави председателят на Комисията в речта си за състоянието на Съюза през 2020 г. – са предвидени редица мерки за укрепване на устойчивостта на Европейския съюз по отношение на необходимостта от медицински мерки за противодействие и за намаляване на въздействието на недостига на лекарства:

- Засилена роля на Европейската агенция по лекарствата⁹ (ЕМА) в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия. По-специално от първостепенно значение е създаването на Изпълнителна ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти¹⁰ и на равностойна група за медицинските изделия (Ръководна група относно недостига на медицинските изделия), тъй като с това решенията по въпросите за медицинските изделия и доставките на лекарства се отнасят за разглеждане на най-високо стратегическо равнище, за да се гарантира наличността на последните в ЕС.
- Европейската комисия (ЕК) също изигра решаваща роля, като предложи нова фармацевтична стратегия за Европа¹¹ и взе под шапката си новия Европейски орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA), който координира споразуменията за съвместно възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти и способства за създаването на стратегически резерви на равнището на ЕС (бързо набрани чрез Механизма за гражданска защита на ЕС), наред с други свързани със стратегическата автономност действия като Съвместния форум за сътрудничество с промишления сектор¹².

Стимулиране на стратегическата автономност на ЕС в сферата на лекарствата

Новата фармацевтична стратегия за Европа, която ЕК предложи през 2020 г., има за цел да се гарантират качеството и безопасността на лекарствата, като същевременно се стимулира конкурентоспособността на сектора в световен мащаб. С тази ориентирана към пациентите стратегия се поставят четири основни цели, в т.ч. развитието на отворената стратегическа автономност на ЕС и подсигуриването на диверсифицирани и сигурни вериги на доставки, за да може Европа да задоволява нуждите си дори по време на криза. Основните инициативи, предлагани във връзка с отворената стратегическа автономност, са следните:

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

¹² https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_en

- Структуриран диалог между участниците във веригата за създаване на стойност във фармацевтичната сфера и публичните органи с цел установяване на уязвимостите във веригата на доставки на критично важни лекарства, съответните им суровини, междинни продукти и активни фармацевтични съставки, за да се формулират варианти на политиката и да се структурират по-нататъшните действия за укрепване на непрекъснатостта и сигурността на доставките в ЕС.

Сред различните установени слабости в рамките на диалога беше изтъкната нарастващата сложност и специализираност на фармацевтичната верига на доставки, както и зависимостта ни от трети държави, особено в съчетание с липсата на географска диверсификация на веригата¹³.

- Преразглеждане на фармацевтичното законодателство, целящо подобряването на сигурността на доставките и преодоляването на недостига на лекарства чрез въвеждане на нови изисквания за националните компетентни органи и ЕМА относно наблюдението на недостига на лекарства, както и по-строги задължения за притежателите на разрешения за търговия (ПРУ) по отношение на уведомленията, прозрачността на резервите и предотвратяването и управлението на недостига. Чрез това преразглеждане се предвижда също и приемането от ЕК на списък на ЕС с критично важните лекарства.

През юни 2023 г. Европейският съвет прикани ЕК да предложи инициатива за спешни мерки, целяща достатъчното производство и наличност на най-критично важните лекарства и компоненти в Европа, както и за да се диверсифицират международните вериги на доставки¹⁴.

Въз основа на горепосочените инициативи на 24 октомври 2023 г. ЕК прие съобщение относно справянето с недостига на лекарства в ЕС¹⁵. В съобщението са изложени широк набор от съществуващи и планирани действия за предотвратяване и ограничаване на критичния недостиг в ЕС, като се акцентира специално върху най-критично важните лекарства:

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

¹⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/bg/pdf>

¹⁵ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672R(01))

- Незабавни и краткосрочни действия за ограничаване на критичния недостиг и подсигуряване на доставките на критично важни лекарства:
 - Мерки за подобряване на наличността на някои основни антибиотици в периода 2023 – 2024 г.
 - Вече установеният от Ръководната група относно недостига на лекарства механизъм за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствата¹⁶, позволяващ на държава членка да поиска помощ от други държави членки за получаването на резерви от лекарство в случай на критичен недостиг.
 - Подобро прогнозиране на търсенето и предлагането. Очаква се новата Европейска платформа за наблюдение на недостига (ESMP) за подаването на информация за търсенето, предлагането и недостига да заработи през 2025 г.⁹.
 - Ускоряване и планиране на фармацевтичната реформа в сътрудничество с държавите членки. Наред с други мерки, това включва:
 - постоянно управление на критичния недостиг чрез системи и процеси, координирани в рамките на работната група за единните звена за контакт¹⁷ и Ръководната група относно недостига на лекарства;
 - препоръки от ЕК/ЕМА, като Инструментариума на Ръководната група относно недостига на лекарства за препоръки относно справянето с недостига на лекарствени продукти¹⁸;
 - определяне на списък на Съюза с критично важните лекарства, който в момента се разработва от работната група на ръководителите на агенции за лекарствата и ЕМА относно наличността на разрешените лекарства за хуманна и ветеринарна употреба, като първата версия трябва да бъде готова до края на 2023 г. Следващата стъпка ще бъдат установяването и анализът на уязвимостите във веригите на доставки. За критично важните лекарства в ЕС този анализ ще бъде извършен до април 2024 г. и ще послужи като основа за решенията по по-нататъшните действия.
 - През 2024 г. ще бъде предприето специално съвместно действие във връзка с регулаторната гъвкавост.

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf

- Използване на обществени поръчки за повишаване на сигурността на доставките:
 - насоки на ЕС за най-добри практики при снабдяването, включващи сигурността на доставките като критерий за възлагане: предстои публикуването им от ЕК през 2024 г.;
 - съвместни обществени поръчки на ЕС: могат да подобрят преговорната позиция на държавите членки.
- Структурни мерки в средносрочен и дългосрочен план:
 - До края на 2023 г. ЕК ще предприеме подготвително проучване, което да проправи пътя към оценка на въздействието на законодателна инициатива за законодателен акт на ЕС относно критично важните лекарства.
 - Алиансът за критично важните лекарства (който трябва да започне да функционира от началото на 2024 г.) ще позволи на националните органи, промишлеността, представителите на гражданското общество, ЕК и агенциите на ЕС да насърчават промишлен подход, като се развият координирани нерегулаторни действия за преодоляване на уязвимостта по веригата на доставки на критично важните лекарства на равнището на ЕС.

Работата на алианса ще допълва тази на Ръководната група относно недостига на лекарства и може да се опира на серия от действия за ограничаване на структурните рискове: договори за обществени поръчки и за запазване на капацитет, като например EU-FAB¹⁹; диверсификация на веригите на доставки; стимулиране на иновациите и производствения капацитет²⁰; обсъждане на евентуален ВПОИ²¹, насочен към критично важните лекарства; натрупване на резерви от критично важни лекарства в ЕС въз основа на общ стратегически подход към създаването на резерви от лекарства, който да бъде разработен от HERA в сътрудничество с държавите членки.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_2664

²⁰ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)

²¹ Важен проект от общоевропейски интерес (ВПОИ). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Международни партньорства за доставки:
 - Мрежа от международни партньори за обмен на информация по въпроси на доставките.
 - Стратегически партньорства с трети държави за производството на критично важни лекарства и активни фармацевтични съставки.
 - Подкрепа за производствения капацитет на световно равнище чрез инициативи в унисон с подхода „Екип Европа“²².

Предвид значението на това да се постигне стратегическа автономност на ЕС в областта на здравеопазването, и различните инициативи, провеждани и планирани в Европейския съюз, председателството намира за важно тази тема да бъде обсъдена от министрите на заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (Здравеопазване) на 30 ноември 2023 г.

Въпроси за обсъждане:

1. Смятате ли, че инициативите, изложени в настоящата бележка, биха могли да окажат съществено въздействие за преодоляване на недостига на лекарства в краткосрочен план?
2. Въз основа на Вашия опит и инициативи на национално равнище бихте ли предложили някакви допълнителни мерки или конкретен план за изпълнение с цел утвърждаване на стратегическата автономност в областта на здравеопазването на равнището на ЕС?

²²

https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_en