



Βρυξέλλες, 10 Νοεμβρίου 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Ανοικτή στρατηγική αυτονομία από την άποψη της υγείας — <i>Ανταλλαγή απόψεων</i>

Επισυνάπτεται στο παράρτημα για τις αντιπροσωπίες ενημερωτικό σημείωμα της Προεδρίας με στόχο την καθοδήγηση της ανταλλαγής απόψεων σχετικά με την «ανοικτή στρατηγική αυτονομία από την άποψη της υγείας» στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) στις 30 Νοεμβρίου 2023.

**ΑΝΟΙΚΤΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΑΥΤΟΝΟΜΙΑ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ:
ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΕΝΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ
ΟΙΚΟΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο αναγνωρίζει την ανοικτή στρατηγική αυτονομία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΑΣΑ) ως βασικό στόχο¹. Η έννοια της ΑΣΑ αναφέρεται στην ικανότητα της Ευρώπης να δρα αυτόνομα για να διαφυλάσσει τα συμφέροντα, τις αξίες και τον τρόπο ζωής της αξιοποιώντας νέα μέσα για να απαλλαγεί από την υπερβολική εξάρτηση από τρίτες χώρες σε στρατηγικούς τομείς, διατηρώντας δε παράλληλα μια ανοικτή οικονομία. Ως εκ τούτου, η ΕΕ πρέπει να διατηρήσει τον ηγετικό της ρόλο σε παγκόσμιο επίπεδο και να ενισχύσει την ανθεκτικότητά της^{2,3}.

Δεδομένης της μεγάλης σημασίας του στόχου αυτού σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η ανοικτή στρατηγική αυτονομία της ΕΕ είναι ένας από τους τέσσερις κύριους τομείς στους οποίους έχει επικεντρωθεί η Ισπανία κατά τη διάρκεια της προεδρίας της στο Συμβούλιο⁴. Η πρόταση της ισπανικής Προεδρίας για ενίσχυση της ΑΣΑ και ισχυροποίηση της παγκόσμιας ηγεσίας της ΕΕ, όπως ορίζεται στην έκθεση «Resilient EU2030» (Ανθεκτική ΕΕ για το 2030)⁵, συζητήθηκε από τους ηγέτες και τις ηγέτιδες της ΕΕ κατά τη σύνοδό τους στη Γρανάδα τον Οκτώβριο του 2023.

Στρατηγική αυτονομία στον τομέα της υγείας

Το 2020 η πανδημία COVID-19 ανέδειξε την ανάγκη να μειωθεί η οικονομική μας εξάρτηση από τις αλυσίδες εφοδιασμού τρίτων χωρών, ιδίως στον τομέα της υγείας⁶. Μολονότι η διαθεσιμότητα φαρμάκων αποτελεί μακροχρόνια πηγή ανησυχίας στην ΕΕ, η πανδημία κατέδειξε έντονα την έλλειψη αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων⁷ στην ΕΕ και τα κράτη μέλη της, καθώς και την τρωτότητα των αλυσίδων εφοδιασμού της ΕΕ όσον αφορά στρατηγικά φάρμακα και τις σχετικές πρώτες ύλες. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια του χειμώνα 2022-2023, οι ελλείψεις αντιβιοτικών ενέτειναν περαιτέρω τον δημόσιο και πολιτικό προβληματισμό σχετικά με τις ελλείψεις βασικών φαρμάκων.

¹ <https://www.consilium.europa.eu/media/45920/021020-euco-final-conclusions-el.pdf>

² <https://www.consilium.europa.eu/el/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.lamoncloa.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 Τα ιατρικά αντίμετρα που προσφέρονται για ανταπόκριση σε περιστατικά στον τομέα της δημόσιας υγείας περιλαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα και μη φαρμακευτικά προϊόντα, όπως, μεταξύ άλλων, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), προμήθειες εμβολίων, υλικά και κιτ διαγνωστικών εξετάσεων και εργαστηριακό εξοπλισμό.

Στο πλαίσιο της οικοδόμησης μιας ισχυρότερης Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας⁸ –στόχος που έθεσε η πρόεδρος της Επιτροπής στην ομιλία της για την κατάσταση της Ένωσης το 2020– προβλέπονται ορισμένα μέτρα για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την ανάγκη για ιατρικά αντίμετρα και για τη μείωση του αντίκτυπου των ελλείψεων φαρμάκων:

- Ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁹ όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων σχετικά με τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ειδικότερα, η σύσταση της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (MSSG)¹⁰, καθώς και ισοδύναμης ομάδας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDSSG), είναι υψίστης σημασίας, δεδομένου ότι ανάγει τις αποφάσεις σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ζητήματα εφοδιασμού φαρμάκων στο υψηλότερο στρατηγικό επίπεδο, προκειμένου να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητά τους στην ΕΕ.
- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαδραμάτισε επίσης καίριο ρόλο, προτείνοντας μια νέα φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη¹¹ και φιλοξενώντας τη νέα ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA), υπό την οποία έχουν συντονιστεί συμφωνίες κοινής προμήθειας φαρμάκων και έχει προωθηθεί η δημιουργία στρατηγικών αποθεμάτων σε επίπεδο ΕΕ (που διατίθενται γρήγορα μέσω του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της ΕΕ), μεταξύ άλλων δράσεων που σχετίζονται με τη στρατηγική αυτονομία, όπως το κοινό φόρουμ για την κλαδική συνεργασία (JICF)¹².

Ενίσχυση της στρατηγικής αυτονομίας της ΕΕ στον τομέα των φαρμάκων

Η νέα φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη, την οποία πρότεινε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 2020, αποσκοπεί στη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων, ενισχύοντας παράλληλα την παγκόσμια ανταγωνιστικότητα του τομέα. Αυτή η επικεντρωμένη στον ασθενή στρατηγική θέτει τέσσερις κύριους στόχους, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης της ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας της ΕΕ και της διασφάλισης διαφοροποιημένων και ασφαλών αλυσίδων εφοδιασμού, ώστε η Ευρώπη να μπορεί να καλύψει τις ανάγκες της, ακόμη και σε περιόδους κρίσης. Οι κύριες πρωτοβουλίες που προτείνονται σε σχέση με την ανοικτή στρατηγική αυτονομία είναι οι εξής:

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

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/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/EL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

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

- Διαρθρωμένος διάλογος μεταξύ παραγόντων της φαρμακευτικής αλυσίδας και των δημόσιων αρχών για τον εντοπισμό τρωτών σημείων στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τις σχετικές πρώτες ύλες, τα ενδιάμεσα προϊόντα και τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες (ΔΦΟ), προκειμένου να διαμορφωθούν επιλογές πολιτικής και να ληφθούν υπόψη για περαιτέρω δράσεις που θα ενισχύουν τη συνέχιση και την ασφάλεια του εφοδιασμού στην ΕΕ.

Μεταξύ των διάφορων τρωτών σημείων που έχουν εντοπιστεί, ο διάλογος αυτός έχει αναδείξει την αυξανόμενη πολυπλοκότητα και εξειδίκευση της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και τις εξαρτήσεις μας από τρίτες χώρες, ιδίως σε συνδυασμό με την έλλειψη γεωγραφικής διαφοροποίησης της αλυσίδας¹³.

- Αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, η οποία αποσκοπεί στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και στην αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων με τη θέσπιση νέων απαιτήσεων στις οποίες πρέπει να ανταποκριθούν οι εθνικές αρμόδιες αρχές και ο EMA όσον αφορά την παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων, καθώς και αυστηρότερων υποχρεώσεων για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ) όσον αφορά τις κοινοποιήσεις, τη διαφάνεια των αποθεμάτων και την πρόληψη και διαχείριση των ελλείψεων. Επιπλέον, προβλέπει την έγκριση ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Τον Ιούνιο του 2023 το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο κάλεσε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να προτείνει πρωτοβουλία ώστε να ληφθούν επείγοντα μέτρα για να διασφαλιστεί επαρκής παραγωγή και διαθεσιμότητα των φαρμάκων και συστατικών κρίσιμης σημασίας στην Ευρώπη και να διαφοροποιηθούν οι διεθνείς αλυσίδες εφοδιασμού¹⁴.

Με βάση τις προαναφερθείσες πρωτοβουλίες, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων στην ΕΕ¹⁵ στις 24 Οκτωβρίου 2023. Η εν λόγω ανακοίνωση προτείνει ένα ευρύ φάσμα υφιστάμενων και προγραμματισμένων δράσεων για την πρόληψη και τον μετριασμό κρίσιμων ελλείψεων στην ΕΕ, με ιδιαίτερη έμφαση στα πλέον κρίσιμα φάρμακα:

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/el/pdf>

¹⁵ https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf

- Άμεσες και βραχυπρόθεσμες δράσεις για τον μετριασμό κρίσιμων ελλείψεων και τη διασφάλιση του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας:
 - Μέτρα για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας ορισμένων βασικών αντιβιοτικών κατά την περίοδο 2023-2024.
 - Ο «μηχανισμός εθελοντικής αλληλεγγύης για τα φάρμακα» που έχει ήδη θεσπιστεί από την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (MSSG)¹⁶, στο πλαίσιο του οποίου ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει βοήθεια από άλλα κράτη μέλη για την απόκτηση αποθεμάτων ενός φαρμάκου σε περίπτωση κρίσιμων ελλείψεων.
 - Βελτίωση των προβλέψεων ζήτησης και προσφοράς. Η νέα ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης των ελλείψεων (ESMP) για την υποβολή πληροφοριών σχετικά με τη ζήτηση, την προσφορά και τις ελλείψεις αναμένεται να τεθεί σε λειτουργία το 20259.
 - Επιτάχυνση και πρόβλεψη της φαρμακευτικής μεταρρύθμισης σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Μεταξύ άλλων μέτρων, αυτό περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - συνεχή διαχείριση των κρίσιμων ελλείψεων, μέσω συστημάτων και διαδικασιών που συντονίζονται στο πλαίσιο της Ομάδας «Ενιαίο σημείο επαφής για τις ελλείψεις στα φάρμακα» (SPOC)¹⁷ και της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων.
 - συστάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής/του EMA, όπως η «εργαλειοθήκη της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων σχετικά με συστάσεις για την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων»¹⁸.
 - καθορισμό ενός «ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας», ο οποίος τελεί επί του παρόντος υπό εκπόνηση από την ειδική ομάδα HMA/EMA για τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, με την πρώτη έκδοση να είναι διαθέσιμη έως το τέλος του 2023. Το επόμενο βήμα θα είναι ο εντοπισμός και η ανάλυση των τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού. Η ανάλυση αυτή θα πραγματοποιηθεί για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ έως τον Απρίλιο του 2024 και θα αποτελέσει τη βάση για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με περαιτέρω δράσεις.
 - Το 2024 θα δρομολογηθεί ειδική κοινή δράση για δυνατότητες κανονιστικής ευελιξίας.

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

- Χρήση των δημόσιων συμβάσεων για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού:
 - Κατευθυντήριες γραμμές βέλτιστων πρακτικών της ΕΕ για τις δημόσιες συμβάσεις, με την ενσωμάτωση της ασφάλειας του εφοδιασμού ως κριτηρίου ανάθεσης: Πρόκειται να εκδοθούν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 2024.
 - Κοινές προμήθειες της ΕΕ: Μπορούν να βελτιώσουν τη διαπραγματευτική θέση των κρατών μελών.
- Διαρθρωτικά μέτρα μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα:
 - Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα δρομολογήσει προπαρασκευαστική μελέτη έως το τέλος του 2023, ανοίγοντας τον δρόμο για τη διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων όσον αφορά νομοθετική πρωτοβουλία σχετικά με «πράξη της ΕΕ για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας».
 - Η «συμμαχία για τα κρίσιμα φάρμακα» (που θα τεθεί σε λειτουργία στις αρχές του 2024) θα επιτρέψει στις εθνικές αρχές, τη βιομηχανία, τους εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών και τους οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της ΕΕ να προωθήσουν μια βιομηχανική προσέγγιση, αναπτύσσοντας συντονισμένη μη ρυθμιστική δράση για την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σε επίπεδο ΕΕ.

Το έργο αυτό θα είναι συμπληρωματικό προς τις εργασίες της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων και θα μπορούσε να βασιστεί σε ένα σύνολο δράσεων για τον μετριασμό των διαρθρωτικών κινδύνων: Δημόσιες συμβάσεις και συμβάσεις εφεδρικής δυναμικότητας, όπως το EU FAB¹⁹, διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού· ενίσχυση της καινοτομίας και της παραγωγικής ικανότητας²⁰, συζήτηση ενός πιθανού σημαντικού έργου κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος²¹ που θα εστιάζει σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας· και δημιουργία αποθεμάτων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ, με βάση μια κοινή στρατηγική προσέγγιση για τη δημιουργία αποθεμάτων φαρμάκων, η οποία θα αναπτυχθεί από την HERA σε συνεργασία με τα κράτη μέλη.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/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 Σημαντικό έργο κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος (IPCEI), https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Διεθνείς συμπράξεις για τον εφοδιασμό:
 - Δίκτυο διεθνών εταιρών για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με ζητήματα εφοδιασμού.
 - Στρατηγικές εταιρικές σχέσεις με τρίτες χώρες για την παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και δραστικών φαρμακευτικών ουσιών.
 - Στήριξη της παραγωγικής ικανότητας σε παγκόσμιο επίπεδο, μέσω πρωτοβουλιών της «Ομάδας Ευρώπη»²².

Η Προεδρία, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία που έχει η επίτευξη στρατηγικής αυτονομίας της ΕΕ στον τομέα της υγείας, καθώς και τις διάφορες πρωτοβουλίες που αναλαμβάνονται και σχεδιάζονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, θεωρεί ότι το θέμα αυτό πρέπει να τεθεί στους υπουργούς προς συζήτηση κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου EPSCO (Υγεία) στις 30 Νοεμβρίου 2023.

Ερωτήματα προς συζήτηση:

1. Θεωρείτε ότι οι πρωτοβουλίες που εκτίθενται στο παρόν σημείωμα είναι πιθανό να έχουν σημαντικό αντίκτυπο ως προς τις ελλείψεις φαρμάκων βραχυπρόθεσμα;
2. Με βάση τις εμπειρίες και τις πρωτοβουλίες σας σε εθνικό επίπεδο, θα προτείνατε τυχόν πρόσθετα μέτρα ή ειδικό σχέδιο εφαρμογής για την προώθηση της στρατηγικής αυτονομίας στον τομέα της υγείας σε επίπεδο ΕΕ;

²²

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