



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. november 10.
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Nyitott stratégiai autonómia egészségügyi szempontból – <i>Véleménycsere</i>

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az elnökség háttéranyagát, hogy az keretet adjon az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2023. november 30-i ülésén a nyitott stratégiai autonómiáról egészségügyi szempontból folytatandó véleménycseréhez.

**NYITOTT STRATÉGIAI AUTONÓMIA AZ EGÉSZSÉGÜGY TERÜLETÉN:
A SZILÁRD GYÓGYSZERIPARI ÖKOSZISZTÉMA KIALAKÍTÁSÁT CÉLZÓ
INTÉZKEDÉSEK**

Az Európai Tanács kulcsfontosságú célkitűzésként tekint az Európai Unió nyitott stratégiai autonómiájára¹. A nyitott stratégiai autonómia fogalma Európa azon képességét jelenti, hogy a nyitott gazdaság megőrzésével párhuzamosan képes autonóm módon fellépni érdekei, értékei és életmódja védelme érdekében, mégpedig a stratégiai területeken a harmadik országoktól való túlzott függőségtől való eltávolodás új eszközei révén. Ezért az EU-nak meg kell őriznie globális vezető szerepét, és meg kell erősítenie rezilienciáját²³.

Tekintettel arra, hogy e célkitűzés európai szinten nagy jelentőséggel bír, az EU nyitott stratégiai autonómiája egyike azon négy fő területnek, amelyekre Spanyolország a Tanács elnökségének betöltése során összpontosított⁴. A spanyol elnökségnek az EU nyitott stratégiai autonómiájának fokozására és globális vezető szerepének megerősítésére irányuló, a „Resilient EU2030” című jelentésben⁵ foglalt javaslatát az uniós vezetők a 2023. októberi granadai ülésükön megvitatták.

Stratégiai autonómia az egészségügy területén

2020-ban a Covid19-világjárvány rávilágított arra, hogy csökkenteni kell a harmadik országbeli ellátási láncoktól való gazdasági függőségünket, különösen az egészségügy területén⁶. Bár a gyógyszerek rendelkezésre állása régóta aggodalomra ad okot az EU-ban, a világjárvány határozottan rávilágított az egészségügyi ellenintézkedések készleteinek az EU-n és tagállamain belüli hiányára⁷, valamint a stratégiai gyógyszerek és a kapcsolódó nyersanyagok uniós ellátási láncainak sebezhetőségére. Emellett a 2022–2023-as télen az antibiotikumhiány tovább fokozta a lakosság és a politikai szereplők aggodalmát a kulcsfontosságú gyógyszerek hiányával kapcsolatban.

1 <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>.

2 <https://www.consilium.europa.eu/hu/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 A népegészségügyi válaszintézkedések szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyógyszeripari termékeket, valamint nem gyógyszeripari termékeket, mint például – de nem kizárólag – orvostechnikai eszközöket, egyéni védőeszközöket, oltóanyag-ellátást, tesztelési eszközöket és készleteket, valamint laboratóriumi berendezéseket tartalmaznak.

Az erősebb európai egészségügyi unió kiépítése⁸ keretében – amelyet a Bizottság elnöke az Unió helyzetéről szóló 2020. évi beszédében tűzött ki célként – számos intézkedést terveznek az Európai Unió rezilienciájának megerősítésére az egészségügyi ellenintézkedések szükségessége tekintetében, valamint a gyógyszerhiányok hatásának csökkentése érdekében:

- az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) ⁹által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítése. Különösen fontos a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporth¹⁰ és egy azzal egyenértékű, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporth létrehozása, mivel ez az orvostechikai eszközökre és a gyógyszerellátással kapcsolatos kérdésekre vonatkozó döntéseket a legmagasabb stratégiai szintre emeli annak biztosítása érdekében, hogy az orvostechikai eszközök és a gyógyszerek rendelkezésre álljanak az EU-ban.
- Az Európai Bizottság szintén döntő szerepet játszott azáltal, hogy új európai gyógyszerstratégiát¹¹ javasolt, és létrehozta az Európai Unió új Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságát (HERA), amely koordinálja a gyógyszerekre vonatkozó közös közbeszerzési megállapodásokat, és előmozdítja az uniós szintű stratégiai készletek létrehozását (gyorsan megvalósítva azt az uniós polgári védelmi mechanizmuson keresztül), a stratégiai autonómiához kapcsolódó egyéb intézkedések, például a közös ipari együttműködési fórum¹² mellett.

Az EU stratégiai autonómiájának megerősítése a gyógyszerek területén

Az Európai Bizottság által 2020-ban javasolt új európai gyógyszerstratégia célja, hogy az ágazat globális versenyképességének fokozása mellett biztosítsa a gyógyszerek minőségét és biztonságosságát. Ez a betegközpontú stratégia négy fő célkitűzést határoz meg, többek között az EU nyitott stratégiai autonómiájának fejlesztését, valamint a diverzifikált és biztonságos ellátási láncok biztosítását annak érdekében, hogy Európa még válság idején is ki tudja elégíteni szükségleteit. A nyitott stratégiai autonómiával kapcsolatban javasolt főbb kezdeményezések a következők:

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

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

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

- Strukturált párbeszéd a gyógyszeripari értéklánc szereplői és a hatóságok között a kritikus fontosságú gyógyszerek, a kapcsolódó nyersanyagok, intermedierek és gyógyszerhatóanyagok ellátási láncában rejlő sebezhetőségek azonosítása érdekében, szakpolitikai alternatívák megfogalmazása és az uniós ellátás folytonosságának és biztonságának megerősítését célzó további intézkedések megalapozása céljából.

A különböző azonosított sebezhetőségek közül ez a párbeszéd kiemeli a gyógyszeripari ellátási lánc összetettségének és specializálódásának fokozódását, valamint a harmadik országoktól való függőségünket, különös tekintettel arra, amikor ehhez az ellátási lánc földrajzi diverzifikációjának hiánya társul¹³.

- A gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálata, amelynek célja az ellátás biztonságának javítása és a gyógyszerhiányok kezelése új követelmények bevezetésével az illetékes nemzeti hatóságok és az EMA számára a gyógyszerhiányok nyomon követése tekintetében, valamint szigorúbb kötelezettségek előírásával a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vonatkozóan az értesítések, a készletek átláthatósága, valamint a hiányok megelőzése és kezelése tekintetében. A felülvizsgálat keretében előírták azt is, hogy az Európai Bizottság fogadja el a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékét.

2023 júniusában az Európai Tanács felkérte az Európai Bizottságot, hogy tegyen javaslatot¹⁴ sürgős intézkedésekre irányuló kezdeményezésre a legkritikusabb fontosságú gyógyszerek és összetevők elegendő mennyiségben történő európai előállításának és rendelkezésre állásának biztosítása és a nemzetközi ellátási láncok diverzifikálása érdekében.

A fent említett kezdeményezésekre építve az Európai Bizottság 2023. október 24-én közleményt¹⁵ fogadott el az EU-ban fennálló gyógyszerhiányok kezeléséről. Az említett közlemény számos meglévő és tervezett intézkedést javasol az EU-ban fennálló kritikus hiányok megelőzése és enyhítése érdekében, különös tekintettel a legkritikusabb fontosságú gyógyszerekre:

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/hu/pdf>.

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

- Azonnali és rövid távú intézkedések a kritikus hiányok enyhítésére és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztosítására:
 - Egyes kulcsfontosságú antibiotikumok 2023–2024-ben való rendelkezésre állásának javítását célzó intézkedések.
 - A gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz már bevezetett, „a gyógyszerekre irányuló önkéntes szolidaritási mechanizmus”¹⁶ lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy kritikus hiány esetén segítséget kérjenek más tagállamoktól gyógyszerkészletek megszerzéséhez.
 - A kereslet és kínálat előrejelzésének javítása. A keresletre, a kínálatra és a hiányokra vonatkozó információk bejelentésére szolgáló új, a gyógyszerhiány nyomon követésével foglalkozó európai platform (ESMP) várhatóan 2025-ben kezdi meg működését⁹.
 - A gyógyszerészeti reform felgyorsítása és az arra való előzetes felkészülés a tagállamokkal együttműködésben. Ez többek között a következőket foglalja magában:
 - a kritikus hiányok folyamatos kezelése a gyógyszerhiánnyal foglalkozó egyedüli kapcsolattartó pontok munkacsoportja¹⁷ és a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz által koordinált rendszerek és folyamatok révén;
 - az Európai Bizottság/EMA ajánlásai, például „a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz, a gyógyszerhiány kezelésére vonatkozó ajánlásokhoz kötődő eszköztára”¹⁸;
 - a „kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének” meghatározása, amelyet jelenleg a HMA-nak és az EMA-nak az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt engedélyezett gyógyszerek elérhetőségével foglalkozó közös munkacsoportja dolgoz ki, és amelynek első változata 2023 vége előtt várhatóan elérhető lesz. A következő lépés az ellátási láncok sebezhetőségeinek azonosítása és elemzése lesz. Ezt az elemzést az uniós kritikus fontosságú gyógyszerek tekintetében 2024 áprilisáig végzik el, és az alapul szolgál majd a további intézkedésekre vonatkozó döntésekhez.
 - 2024-ben külön együttes fellépés indul a szabályozási rugalmassággal kapcsolatban.

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.

- Közbeszerzés alkalmazása az ellátás biztonságának fokozására:
 - Az Európai Bizottság által 2024-ben kiadandó, a közbeszerzésekkel kapcsolatos legjobb uniós gyakorlatokra vonatkozó uniós iránymutatás, amelyben az ellátásbiztonság értékelési szempontként jelenik meg;
 - Uniós közös közbeszerzés: javíthatja a tagállamok tárgyalási helyzetét.
- Közép- és hosszú távú strukturális intézkedések:
 - Az Európai Bizottság 2023 végéig előkészítő tanulmányt fog indítani, előkészítve az utat a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló uniós jogszabályra irányuló jogalkotási kezdeményezés hatásvizsgálatához.
 - A (várhatóan 2024 elején működésbe lépő) „kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség” lehetővé teszi majd a nemzeti hatóságok, az ipar, a civil társadalom képviselői, valamint az Európai Bizottság és az uniós ügynökségek számára, hogy ipari megközelítést mozdítsanak elő, koordinált, nem szabályozási jellegű intézkedéseket kidolgozva a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncát érintő sebezhetőségek uniós szintű kezelésére.

Ez a munka kiegészíti majd a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz munkáját, és a strukturális kockázatok mérséklésére irányuló alábbi intézkedésekre támaszkodhat: közbeszerzési és kapacitáslekötési szerződések, mint például az EU FAB¹⁹; az ellátási láncok diverzifikálása; az innováció és a gyártási kapacitás fellendítése²⁰; egy lehetséges, a kritikus fontosságú gyógyszerekre összpontosító IPCEI²¹ megvitatása; valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek készleteinek uniós felhalmozása a HERA által a tagállamokkal együttműködésben kidolgozandó, a gyógyszerkészletek felhalmozására vonatkozó közös stratégiai megközelítés alapján.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/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 IPCEI: közös európai érdeket szolgáló fontos projekt. https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en.

- Az ellátásra irányuló nemzetközi partnerségek:
 - Nemzetközi partnerek hálózata az ellátási kérdésekkel kapcsolatos információcsere céljából.
 - Stratégiai partnerségek harmadik országokkal a kritikus fontosságú gyógyszerek és gyógyszerhatóanyagok előállítása érdekében.
 - A termelési kapacitás globális szintű támogatása az „Európa együtt” kezdeményezések révén²².

Tekintettel az egészségügy területén az uniós stratégiai autonómia elérésének fontosságára, valamint az Európai Unióban végrehajtott és tervezett különböző kezdeményezésekre, az elnökség fontosnak tartja, hogy az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2023. november 30-i ülésén a miniszterek általi megvitatás céljából előterjessze ezt a témát.

Megvitatandó kérdések:

1. Ön szerint az e feljegyzésben ismertetett kezdeményezések rövid távon vélhetően jelentős hatást gyakorolnak-e a gyógyszerhiányokra?
2. Nemzeti szintű tapasztalatai és a nemzeti kezdeményezések nyomán javasolna-e további intézkedést vagy konkrét végrehajtási tervet az egészségügyi stratégiai autonómia uniós szintű előmozdítása érdekében?

22

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