

Βρυξέλλες, 28 Μαΐου 2025
(OR. en)

9066/25

Διοργανικός φάκελος:
2025/0102 (COD)

LIMITE

SAN 236
PHARM 67
MI 308
MAP 14
POLCOM 92
IND 147
COMPET 390
CODEC 617

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795 <i>- Συζήτηση προσανατολισμού</i>

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες ενημερωτικό σημείωμα της Προεδρίας για την καθοδήγηση της συζήτησης προσανατολισμού σχετικά με την πρόταση πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου EPSCO (Υγεία) στις 20 Ιουνίου 2025.

Τον Μάρτιο του 2025 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε την πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (CMA) για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας, της προσφοράς και της παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της ΕΕ. Με την CMA επιδιώκεται επίσης να αυξηθεί η πρόσβαση σε άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, όπως τα φάρμακα για σπάνιες νόσους, και να αντιμετωπιστεί το γεγονός ότι κάποια φάρμακα δεν είναι διαθέσιμα σε ορισμένες αγορές.

Η πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας απαρτίζεται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- δυνατότητα να προσδιορίζονται **στρατηγικά έργα** για φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή για τα συστατικά τους, ώστε να επωφελούνται από ευκολότερη πρόσβαση σε χρηματοδότηση και ταχείες διαδικασίες·
- **δημόσιες συμβάσεις** για την παροχή κινήτρων για την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή για τη βελτίωση της πρόσβασης σε άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος·
- στήριξη από την Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, των **συνεργατικών δημόσιων συμβάσεων** μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών με σκοπό την αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και την πρόσβαση σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας και άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος·
- διερεύνηση **διεθνών εταιρικών σχέσεων** με ομονοούμες χώρες/περιοχές, ώστε να διευρυνθεί η αλυσίδα εφοδιασμού και να μειωθούν οι εξαρτήσεις από μεμονωμένους προμηθευτές.

Η CMA θα διαδραματίσει αναμφίβολα σημαντικό ρόλο στην αντιμετώπιση των σημερινών τρωτών σημείων του εφοδιασμού, τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και την ενίσχυση του φαρμακευτικού τομέα της ΕΕ. Τα χρηματοδοτικά εργαλεία και ένας κατάλογος νομοθετικών αλλαγών αναμένεται να συμβάλουν στην αποκατάσταση της ανταγωνιστικότητας και να επηρεάσουν την ανάπτυξη της ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας και, ως εκ τούτου, να διασφαλίσουν την πρόσβαση σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας εντός της ΕΕ.

Τα οφέλη για τους ασθενείς που αναμένεται να προκύψουν από την εκτέλεση των ανωτέρω εργασιών είναι κυρίως τα εξής:

- **Εξασφάλιση της διαθεσιμότητας** φαρμάκων που σώζουν ζωές, ακόμη και σε καταστάσεις κρίσεων, όπως ένοπλες συγκρούσεις, πανδημίες ή κλείσιμο συνόρων.
- **Προστασία της δημόσιας υγείας** μέσω του σταθερού εφοδιασμού με φάρμακα, περιλαμβανομένων των περιόδων κρίσεων.
- **Διασφάλιση της θεραπείας των ασθενειών του πληθυσμού**, ακόμη και όταν η ζήτηση αυξάνεται λόγω πανδημιών ή υποδοχής προσφύγων σε περίπτωση ένοπλων συγκρούσεων.

Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να εξασφαλίσουμε πρόσθετη και αναγκαία χρηματοδότηση/πόρους σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο. Η χρηματοδοτική στήριξη θα πρέπει να είναι δίκαιη και γεωγραφικά διαφοροποιημένη, επίσης σε σχέση με εξωτερικές απειλές, όπως οι ένοπλες συγκρούσεις που σημειώνονται κοντά στα σύνορα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τα έργα χρηματοδοτικής στήριξης θα πρέπει πάντα να εκτελούνται προς το δημόσιο συμφέρον. Επιπλέον, οι δράσεις που αναλαμβάνονται σε ευρωπαϊκό επίπεδο θα πρέπει να ενισχύουν τις κρίσιμες αλυσίδες εφοδιασμού ώστε να μειωθούν σημαντικά τα προβλήματα πρόσβασης των ασθενών στην ΕΕ. Οι συζητήσεις σχετικά με την πρόσθετη και αναγκαία χρηματοδοτική στήριξη ή την ενίσχυση του εφοδιασμού είναι θεμελιώδους σημασίας στο πλαίσιο της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣ ΣΥΖΗΤΗΣΗ

- Ποια μέρη της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θεωρείτε ιδιαίτερα αποτελεσματικά όσον αφορά τη συμβολή τους στη διασφάλιση του εφοδιασμού της ΕΕ με φάρμακα κρίσιμης σημασίας; Βλέπετε ως κράτος μέλος στην πρόταση στοιχεία που θα μπορούσαν να βελτιωθούν ή να προστεθούν για να αντιμετωπιστεί το πρόβλημα της διαθεσιμότητας και του εφοδιασμού με φάρμακα;
- Ποιες προτεραιότητες και ανησυχίες έχει το κράτος μέλος σας σε σχέση με την προτεινόμενη πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας;