



Брюксел, 10 юни 2024 г.  
(OR. en)

9912/24

ATO 35  
RECH 231  
SAN 284

#### БЕЛЕЖКА ПО ТОЧКИ I/A

---

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Проект за заключения на Съвета относно сигурността на доставките на радиоизотопи за медицински цели – Одобряване

---

1. На 28 февруари 2024 г. председателството беше домакин на семинар на тема „Гарантиране на достъпа до радиофармацевтици за всички европейски пациенти“. Заинтересованите страни бяха приканени да обсъдят въпроси като ролята на прецизната медицина в лечението на ракови заболявания чрез използването на радиофармацевтици, значението на лекарските познания за гарантирането на качеството на живот на пациентите от гледна точка на пациентите, регулаторните аспекти на ЕС за насърчаване на иновациите и предотвратяване на недостига на лекарства и пречките пред регулаторната рамка за радиофармацевтиците. Беше обсъдена и ролята на Съвместния изследователски център (JRC) в създаването на условия, благоприятстващи радиофармацевтичните изследвания, и начините за прилагането на резултатите от тях в клинични условия. Накрая бяха разгледани възможностите за обезпечаване на радиофармацевтичната верига на доставки и за насърчаване на автономността на ЕС.

2. На 9 април 2024 г. председателството разпространи сред делегациите проект за заключения на Съвета относно сигурността на доставките на радиоизотопи за медицински цели. Проектът и неговите преработени версии (документи 8497/24, 9284/24 и 9707/24) бяха обсъдени на заседанията на работна група „Атомни въпроси“ от 10 април, 30 април и 14 май 2024 г. Държавите членки бяха приканени да представят писмени коментари. В резултат на обсъжданията председателството сподели с държавите членки поместения в приложението текст и ги уведоми за намерението си да го представи на Корепер и на Съвета като точка I/A.
2. Проектът за заключения на Съвета надгражда върху предишни заключения на Съвета (от 2009 г., 2010 г., 2012 г., 2019 г., 2021 г.) и констатациите на Комисията и на Европейската обсерватория за доставките на радиоизотопи за медицински цели.
3. Целта на проекта за заключения на Съвета е да се гарантират доставките на радиоизотопи за медицински цели и да се запази автономността на Европа, както и водещата ѝ световна роля в тази област. Като се припомня ангажимента на Европейския съюз, Европейската общност за атомна енергия и държавите членки да предоставят на гражданите високо равнище на здравеопазване, в проекта се набляга на ролята на радиоизотопите за медицинската диагностика и лечение.

4. В проекта за заключения на Съвета се отправя призив към Комисията да предприеме действия по пет основни стълба:
- водеща световна роля на Европа в доставките на радиоизотопи за медицински цели чрез постигане на осезаем и бърз напредък по съответните набелязани действия;
  - мониторинг и прогнозиране на търсенето и предлагането на всички съответни радиоизотопи за медицински цели;
  - научни изследвания и иновации по въпроси, свързани с радиоизотопите за медицински цели и други медицински радиологични технологии;
  - оценка и развитие на критично важни умения;
  - оценка на рамката за транспортиране на радиоизотопи за медицински цели, за да се допринесе за осигуряването на достъп за пациентите във всички държави членки.
5. Комитетът на постоянните представители се приканва да предложи на Съвета да приеме като точка А на някое от следващите си заседания заключенията на Съвета, поместени в приложението.
-

**ПРОЕКТ ЗА ЗАКЛЮЧЕНИЯ НА СЪВЕТА ОТНОСНО СИГУРНОСТТА НА  
ДОСТАВКИТЕ НА РАДИОИЗОТОПИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ**

\*\*\*

Съветът на Европейския съюз,

КАТО ИМА ПРЕДВИД, ЧЕ:

- постигането на стратегическа автономност и едновременно с това запазването на отворена икономика е основна цел на Съюза;
- здравеопазването беше определено като сектор, в който стратегическите зависимости на Съюза трябва да бъдат преодолен;
- Европейският съюз, Европейската общност за атомна енергия и техните държави членки са поели ангажимент да предоставят на гражданите високо ниво на здравни грижи;
- радиоизотопите играят важна роля в медицинската диагностика и лечение;
- необходимостта от диагностични, и по-специално терапевтични радиофармацевтици, непрекъснато нараства;
- трансграничният транспорт трябва да отчита краткия период на полуразпад на радиоизотопите за медицински цели, тъй като пациентите в целия Европейски съюз следва да се възползват от производството, което понастоящем е концентрирано основно в ограничен брой държави членки;

- поради това е необходимо да се гарантират бъдещите доставки на радиоизотопи за медицински цели в Европейския съюз, което да отразява баланса между нуждите за покриване на разходите и осигуряване на обществен достъп до съвременни медицински услуги;
- С Директива 2013/59/Евратом се установяват основни норми на безопасност за защита на здравето на лицата — обект на професионално и медицинско облъчване и облъчване на населението, срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение.

КАТО ОТБЕЛЯЗВА, ЧЕ:

- Държавите членки последователно подкрепят действията на Съюза за гарантиране на доставките на радиоизотопи за медицински цели в Европейския съюз, по-специално чрез изготвянето на заключения на Съвета в тази област през 2009 г.<sup>1</sup>, 2010 г.<sup>2</sup> и 2012 г.<sup>3</sup> и включването на тази тема в заключенията на Съвета от 2021 г. относно укрепването на Европейския здравен съюз<sup>4</sup>;
- по-конкретно, през 2019 г. Съветът призова Комисията да разработи план за действие относно ядрените и радиологичните технологии за неенергетични цели<sup>5</sup>;
- през 2021 г. Комисията прие Стратегическата програма за приложенията на йонизиращи лъчения в медицината (SAMIRA) като всеобхватен план за действие в подкрепа на безопасното, висококачествено и надеждно използване на радиологичните и ядрените технологии в здравеопазването, допринасяйки за европейския план за борба с рака;

---

<sup>1</sup> 17025/09.

<sup>2</sup> 16358/10.

<sup>3</sup> 17453/12.

<sup>4</sup> 14029/21.

<sup>5</sup> 9437/19.

- планът за действие SAMIRA предоставя рамка за координирани действия на ЕС в различни области на политиката с цел подобряване на полезните взаимодействия с всички заинтересовани страни по отношение на доставките на радиоизотопи за медицински цели, качеството и безопасността на приложенията на лъченията в медицината, както и иновациите и разработването на медицински ядрени и радиационни технологии;
- устойчивите доставки на нискообогатен уран с високо съдържание (HALEU), обогатени стабилни изотопи и други съответни суровини е от жизненоважно значение за повишаване на устойчивостта на европейската верига на доставки и за намаляване на зависимостта от трети държави, както е посочено в плана за действие SAMIRA;
- от 2012 г. насам Европейската обсерватория за доставките на радиоизотопи за медицински цели е ценен инструмент за подкрепа на сигурните доставки, по-специално на molybdenum-99/technetium-99m, в целия Европейски съюз, като се отчита положението в световен мащаб.

ПОДЧЕРТАВА важния принос на европейските ядрени изследователски реактори и други ядрени съоръжения, способни да произвеждат радиоизотопи за медицински цели на нивата, необходими за дългосрочните нужди в Съюза, и значението на това тези съоръжения, както и експертният опит, който прави възможно производството на тези радиоизотопи, да останат в Европейския съюз;

ПОДКРЕПЯ постоянния мониторинг на веригата на доставки на радиоизотопи за медицински цели чрез Европейската обсерватория в тази област;

ПРИЗОВАВА Комисията, Агенцията за снабдяване към Евратом и държавите членки, както и промишлеността, и съответните заинтересовани страни да продължат да полагат усилия за осигуряване на надеждни доставки на суровини за производството на радиоизотопи;

ПРИПОМНЯ усилията и действията на Агенцията за снабдяване към Евратом заедно с държавите членки, промишлеността и операторите на изследователски реактори за гарантиране на сигурността на доставките на ядрени суровини за гориво за изследователски реактори;

ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ съображенията в някои държави членки — с оглед повишаване на сигурността на доставките — за работа по проучването и преработката на местни източници на съответните суровини;

НАСЪРЧАВА продължаването и разрастването на проекти, които подкрепят иновациите за разработване на производствени технологии по цялата верига на доставки<sup>6</sup>;

ПРИПОМНЯ, че безопасното управление на радиоактивните отпадъци от тези реактори и съоръжения е важна отговорност на държавите членки и притежателите на лицензи;

ПОДЧЕРТАВА необходимостта от по-добро взаимодействие между правните рамки на Европейския съюз, по-специално по отношение на фармацевтичните продукти и радиационната защита, с оглед на своевременното разработване на диагностика и лечение и осигуряването на достъп до тях за пациентите по оптимизиран и индивидуализиран начин, като по този начин се гарантира високо равнище на качество и безопасност и ефикасно използване на ресурсите;

ПОДЧЕРТАВА значението на квалифицираната работна сила, необходима за производството и използването на радиоизотопи за медицински цели, за да се гарантира по-добър достъп на пациентите;

ПОДЧЕРТАВА твърдата си подкрепа за научните изследвания и иновациите в областта на здравните приложения на ядрената наука и технологии, като същевременно насърчава полезните взаимодействия между научноизследователските програми на Евратом и „Хоризонт Европа“<sup>7</sup>, както и със съответните здравни инициативи на ЕС;

---

<sup>6</sup> Настоящи примери за съответните дейности са проектите PRISMAP и SECURE.

<sup>7</sup> Това би могло да включва области, като например създаването на възможности за научни изследвания в областта на радиофармацевтиците, тераностиката и прецизната ядрена медицина и ускоряването на тези изследвания, както и развитието на производствените технологии по цялата верига на доставки, включително доставката на стабилни изотопи и разработването на нови пътища за производство и децентрализирани производствени мрежи.

НАСТОЯТЕЛНО ПРИЗОВАВА Европейската регулаторна мрежа за лекарствата да преразгледа всички радиофармацевтици, разрешени в Европа, и да направи оценка на тяхната критична значимост в съответствие със съществуващата методика.

НАСТОЯТЕЛНО ПРИЗОВАВА Комисията:

- да се стреми да запази водещата световна роля на Европа в доставките на радиоизотопи за медицински цели и да постигне осезаем и бърз напредък в разработването на амбициозни „градивни елементи“ за конкретни действия в контекста на изпълнението на инициативата за европейски център за радиоизотопи (ERV1);
- да разработи механизъм, основан на опита на Европейската обсерватория за доставките на радиоизотопи за медицински цели, за мониторинг и прогнозиране на търсенето и предлагането на всички съответни радиоизотопи за медицински цели;
- да подкрепя научните изследвания и улеснява иновациите заедно с държавите членки и да се възползва, когато е уместно, от експертния опит и инфраструктурите на Съвместния изследователски център (JRC) по въпроси, свързани с радиоизотопите за медицински цели и други медицински радиологични технологии, както и да насърчава разработването на иновативни технически методи за производство на радиоизотопи за медицински цели;
- да насърчава съвместните усилия за оценка и развитие на критично важни умения, необходими за осигуряване на безопасно и сигурно производство и използване на радиоизотопи за медицински цели;
- да направи оценка на рамката за транспортиране на радиоизотопи за медицински цели с оглед на специфичните нужди на сектора и периода на полуразпад на различните радиоизотопи, както и на наличните производствени обекти и методи.