



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2024. június 10.  
(OR. en)

9912/24

ATO 35  
RECH 231  
SAN 284

## FELJEGYZÉS AZ „I/A” NAPIRENDI PONTHOZ

---

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Tervezet – A Tanács következtetései a gyógyászati felhasználásra szánt radioizotópokkal való ellátás biztonságáról – Jóváhagyás

---

1. Az elnökség 2024. február 28-án munkaértekezletet rendezett „A radiofarmakonokhoz való hozzáférés biztosítása valamennyi európai beteg számára” címmel. Az érdekelt feleket felkérték, hogy vitassanak meg olyan kérdéseket, mint a radiofarmakonokat alkalmazó precíziós orvoslás szerepe a rákterápiában, az orvosok ismereteinek jelentősége a betegek életminőségének biztosítása szempontjából, az innováció előmozdítását és a gyógyszerhiány megelőzését célzó uniós szabályozási szempontok, valamint a radiofarmakonokra vonatkozó szabályozási keret akadályai. A munkaértekezletet során megvitatták továbbá, hogy a JRC milyen szerepet tölt be a radiofarmakológiai kutatás lehetővé tételében, és hogyan lehet a kutatás eredményeit a klinikai gyakorlatba átültetni. Végezetül a radiofarmakológiai ellátási lánc biztosításának és az uniós autonómia előmozdításának lehetőségeivel foglalkoztak.

2. Az elnökség 2024. április 9-én megosztotta a delegációkkal a gyógyászati felhasználásra szánt radioizotópokkal való ellátás biztonságáról szóló tanácsi következtetések tervezetét. A nukleáris kérdésekkel foglalkozó munkacsoport a 2024. április 10-i, április 30-i és május 14-i ülésén megvitatta a tervezetet és annak módosításait (8497/24, 9284/24 és 9707/24). A tagállamokat felkérték, hogy tegyék meg írásbeli észrevételeiket. A megbeszélések eredményeként az elnökség továbbította a tagállamoknak a mellékletben foglalt szöveget, és tájékoztatta őket arról, hogy azt „I/A” napirendi pontként be kívánja nyújtani a COREPER és a Tanács részére.
2. A tanácsi következtetéstervezet a Tanács korábbi következtetéseire (2009, 2010, 2012, 2019, 2021), valamint a Bizottság és az Orvosi Radioizotóp-ellátás Európai Megfigyelőközpontja által megfogalmazott észrevételekre épül.
3. A tanácsi következtetéstervezet célja, hogy biztosított legyen az orvosi célú radioizotópokkal való ellátás, Európa pedig megőrizze autonómiáját és globális vezető szerepét ezen a területen. Emlékeztetve az Európai Unió, az Európai Atomenergia-közösség és a tagállamok azon kötelezettségvállalására, hogy magas szintű egészségügyi ellátást biztosítsanak a polgárok számára, a tervezet hangsúlyozza a radioizotópoknak az orvosi diagnosztikában és terápiában betöltött szerepét.

4. A tanácsi következtetéstervezet arra sűrgeti a Bizottságot, hogy tegyen lépéseket az alábbi öt fő pillér tekintetében:
- Európa globális vezető szerepe az orvosi célú radioizotópokkal való ellátás terén azáltal, hogy kézzelfogható és gyors előrelépést tesz a vonatkozó meghatározott intézkedések terén;
  - az összes releváns orvosi célú radioizotóp tekintetében a kereslet és a kínálat nyomon követése és előrejelzése;
  - az orvosi célú radioizotópokkal és más orvosi célú radiológiai technológiákkal kapcsolatos kutatás és innováció;
  - a kritikus fontosságú készségek értékelése és fejlesztése;
  - a gyógyászati felhasználásra szánt radioizotópok szállítására vonatkozó keret értékelése az ahhoz való hozzájárulás érdekében, hogy a betegek számára valamennyi tagállamban biztosított legyen a hozzáférés.
5. Felkérjük az Állandó Képviselők Bizottságát, hogy javasolja a Tanácsnak, hogy egyik soron következő ülésén „A” napirendi pontként fogadja el a mellékelt tanácsi következtetéseket.

**TERVEZET – A TANÁCS KÖVETKEZTETÉSEI A GYÓGYÁSZATI  
FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT RADIOIZOTÓPOKKAL VALÓ ELLÁTÁS  
BIZTONSÁGÁRÓL**

\*\*\*

Az Európai Unió Tanácsa,

FIGYELEMBE VÉVE, HOGY

- a nyitott gazdaság megőrzésével együtt a stratégiai autonómia megteremtése az Unió egyik kulcsfontosságú célkitűzése;
- az egészségügyet az egyik olyan ágazatként azonosították, amelyben szükség van az Unió stratégiai függőségeinek kezelésére;
- az Európai Unió, az Európai Atomenergia-közösség és tagállamaik elkötelezettek amellett, hogy a polgárok számára magas szintű egészségügyi ellátást biztosítsanak;
- a radioizotópok alapvető szerepet játszanak az orvosi diagnosztikában és terápiában;
- a diagnosztikai és különösen a terápiás célú radiofarmakonok iránti igény folyamatosan nő;
- a határokon átnyúló szállítás vonatkozásában figyelembe kell venni a gyógyászati felhasználásra szánt radioizotópok felezési idejének rövidegét, mivel gondoskodni kell arról, hogy a betegek az Európai Unió egész területén részesülhessenek a jelenleg elsősorban néhány tagállamban koncentrállódó gyártás előnyeiből;

- ezért biztosítani kell a gyógyászati felhasználásra szánt radioizotópokkal való jövőbeli ellátást az Európai Unióban, melynek során figyelembe kell venni az egyfelől a költségek fedezésére, másfelől a modern orvosi szolgáltatásokhoz való lakossági hozzáférés biztosítására irányuló igények közötti egyensúlyt;
- a 2013/59/Euratom irányelv meghatározza a foglalkozási, orvosi és lakossági sugárterhelésnek kitett személyek egészségének az ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni védelmét szolgáló egységes alapvető biztonsági előírásokat;

## MEGÁLLAPÍTVA, HOGY

- a tagállamok következetesen támogatták az orvosi célú radioizotópokkal való ellátásnak az Európai Unióban történő biztosítására irányuló uniós intézkedéseket, különösen azáltal, hogy e területet illetően 2009-ben<sup>1</sup>, 2010-ben<sup>2</sup> és 2012-ben<sup>3</sup> is tanácsi következtetéseket adtak ki, továbbá a fenti témát az európai egészségügyi unió megerősítéséről szóló, 2021. évi tanácsi következtetésekre<sup>4</sup> is beépítették;
- konkrétan, a Tanács 2019-ben felkérte a Bizottságot, hogy dolgozzon ki cselekvési tervet<sup>5</sup> a nem energiatermelési célú nukleáris és radiológiai technológiák vonatkozásában;
- 2021-ben a Bizottság elfogadta az ionizáló sugárzás orvosi alkalmazásaira vonatkozó stratégiai menetrendet (SAMIRA), amely átfogó uniós cselekvési terv formájában támogatja a radiológiai és nukleáris technológiák biztonságos, magas színvonalú és megbízható egészségügyi felhasználását, hozzájárulva az európai rákellenes tervhez;

---

<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.

- a SAMIRA cselekvési terv szakpolitikákon átívelő keretet biztosít az összehangolt uniós fellépéshez annak érdekében, hogy javítsa a valamennyi érdekelt féllel fennálló szinergiákat a gyógyászati felhasználásra szánt radioizotópokkal való ellátás, a sugárzás orvosi alkalmazásainak minősége és biztonsága, valamint az orvosi célú nukleáris és radiológiai technológiák innovációja és fejlesztése terén;
- a magas koncentrációjú, alacsony dúsítású uránnal, a dúsított stabil izotópokkal és más releváns nyersanyagokkal való fenntartható ellátás létfontosságú az európai ellátási lánc rezilienciájának növelése, továbbá a harmadik országoktól való függőség csökkentése szempontjából, amint azt a SAMIRA cselekvési terv is kimondja;
- az Orvosi Radioizotóp-ellátás Európai Megfigyelőközpontja 2012 óta a molibdén-99m/technécium-99m izotópokkal való biztonságos ellátás Uniószerte történő támogatásának értékes eszköze, tekintettel a globális helyzetre;

KIEMELI az európai nukleáris kutatóreaktorok és más olyan nukleáris létesítmények jelentős hozzájárulását, amelyek képesek orvosi célú radioizotópokat előállítani az Unió hosszú távú szükségleteinek megfelelő mennyiségben, valamint KIEMELI annak fontosságát, hogy ezek a létesítmények, valamint az e radioizotópok előállítását lehetővé tevő szakértelem az Európai Unióban maradjanak;

TÁMOGATJA az orvosi célú radioizotópok ellátási láncának az Orvosi Radioizotóp-ellátás Európai Megfigyelőközpontján keresztül történő folyamatos nyomon követését;

FELKÉRI a Bizottságot, az Euratom Ellátási Ügynökséget és a tagállamokat, valamint az ipart és az érdekelt feleket, hogy folytassák a radioizotóp-gyártáshoz szükséges alapanyagokkal való megbízható ellátás biztosítására irányuló erőfeszítéseket;

EMLÉKEZTET azokra az erőfeszítésekre és intézkedésekre, amelyeket az Euratom Ellátási Ügynökség, a tagállamok, az ipar és a kutatóreaktor-üzemeltetők közösen tettek annak érdekében, hogy biztosítsák a kutatóreaktorok üzemanyagához szükséges nukleáris alapanyagokkal való biztonságos ellátást;

NYUGTÁZZA azokat a megfontolásokat, amelyek értelmében egyes tagállamokban – az ellátás biztonságának növelése érdekében – a releváns nyersanyagok belföldi forrásainak feltárására és azok felhasználására törekednek;

ÖSZTÖNZI azon projektek folytatását és bővítését, amelyek a gyártási technológiák fejlesztésére irányuló innovációt az egész ellátási láncban támogatják<sup>6</sup>;

EMLÉKEZTET arra, hogy a reaktorokból és létesítményekből származó radioaktív hulladék biztonságos kezelése a tagállamok és az engedélyesek fontos feladata;

HANGSÚLYOZZA, hogy – különösen a gyógyszerek és a sugárvédelem terén – javítani kell az Európai Unió jogi keretei közötti kölcsönhatásokat annak érdekében, hogy a diagnosztikai eljárások és a terápiák kifejlesztése során elkerülhető legyen az indokolatlan késedelem, valamint annak érdekében, hogy a diagnosztikai eljárások és a terápiák optimalizált és személyre szabott módon váljanak hozzáférhetővé a betegek számára, biztosítva ezáltal a magas szintű minőséget és biztonságot, valamint az erőforrások hatékony felhasználását;

HANGSÚLYOZZA az orvosi célú radioizotópok előállításához és alkalmazásához szükséges képzett munkaerő fontosságát a betegek számára biztosítandó jobb hozzáférés érdekében;

NYOMATÉKOSÍTJA, hogy határozottan támogatja a nukleáris tudomány és technológia egészségügyi alkalmazásaira irányuló kutatást és innovációt, miközben előmozdítja az Euratom és a Horizont Európa kutatási programjai<sup>7</sup>, valamint a vonatkozó uniós egészségügyi kezdeményezések közötti szinergiákat;

---

<sup>6</sup> A releváns tevékenységek aktuális példái közé tartozik a PRISMAP és a SECURE projekt.

<sup>7</sup> Ide sorolható a radiofarmakonokra, a teranosztikára és a precíziós nukleáris medicinára irányuló kutatás lehetővé tétele és felgyorsítása, valamint a gyártástechnológiáknak az ellátási lánc egészére kiterjedő előmozdítása, beleértve a stabil izotópokkal való ellátás, valamint új előállítási módok és decentralizált gyártási hálózatok kialakítása.

SÜRGETI, hogy az európai gyógyszer szabályozási hálózat a meglévő módszertannak megfelelően vizsgálja felül az Európában engedélyezett valamennyi radiofarmakont, és mérje fel azok kritikus jellegét;

SÜRGETI, HOGY A BIZOTTSÁG:

- törekedjen arra, hogy Európa megőrizze globális vezető szerepét az orvosi célú radioizotópokkal való ellátás terén, valamint arra, hogy az európai radioizotóp-völgy kezdeményezés (ERVI) végrehajtása során tegyen kézzelfogható és gyors előrelépést a konkrét intézkedések ambiciózus főbb elemeinek kidolgozása tekintetében;
- dolgozzon ki az Orvosi Radioizotóp-ellátás Európai Megfigyelőközpontja tapasztalatain alapuló, az összes releváns orvosi célú radioizotópra vonatkozó kereslet és kínálat nyomon követésére, valamint előrejelzésére irányuló mechanizmust;
- a tagállamokkal közösen, és adott esetben a Közös Kutatóközpont (JRC) szakértelmét és infrastruktúráját igénybe véve, támogassa és segítse elő az orvosi célú radioizotópokkal és más orvosi célú radiológiai technológiákkal kapcsolatos témákra irányuló kutatást és innovációt, valamint mozdítsa elő az orvosi célú radioizotópok előállítására szolgáló új műszaki módszerekre irányuló innovációt;
- támogassa az orvosi célú radioizotópok biztonságos előállításához és használatához szükséges kritikus készségek értékelésére és fejlesztésére irányuló közös erőfeszítéseket;
- az ágazat sajátos igényeire és a különböző radioizotópok felezési idejére, valamint a rendelkezésre álló gyártóüzemekre és gyártási módszerekre tekintettel értékelje a gyógyászati felhasználásra szánt radioizotópok szállítására vonatkozó keretet.