



Briuselis, 2024 m. birželio 10 d.
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

PRANEŠIMAS DĖL „I/A“ PUNKTO

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinų atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Tarybos išvadų dėl mediciniam naudojimui skirtų radioaktyviųjų izotopų tiekimo saugumo projektas
	– Patvirtinimas

1. 2024 m. vasario 28 d. pirmininkaujanti valstybė narė surengė praktinį seminarą „Galimybės gauti radiofarmacinių vaistų užtikrinimas visiems Europos pacientams“. Suinteresuotųjų subjektų buvo paprašyta aptarti tokius klausimus kaip tiksliosios medicinos vaidmuo vėžio gydyme naudojant radiofarmacinius vaistus, gydytojų žinių svarba siekiant užtikrinti pacientų gyvenimo kokybę iš pacientų perspektyvos, ES reglamentavimo aspektai siekiant skatinti inovacijas ir užkirsti kelią vaistų stygiui ir radiofarmacinių vaistų reglamentavimo sistemos kliūtys. Be to, buvo aptartas Jungtinio tyrimų centro (JRC) vaidmuo sudarant sąlygas radiofarmacinių vaistų moksliniams tyrimams ir jų perdavimo klinikiniam naudojimui procesas. Galiausiai buvo nagrinėjamos radiofarmacinių vaistų tiekimo grandinės užtikrinimo ir ES savarankiškumo skatinimo galimybės.

2. 2024 m. balandžio 9 d. pirmininkaujanti valstybė narė pateikė delegacijoms Tarybos išvadų dėl medicininiam naudojimui skirtų radioaktyviųjų izotopų tiekimo saugumo projektą. 2024 m. balandžio 10 d., balandžio 30 d. ir gegužės 14 d. Branduolinių klausimų darbo grupė aptarė šį projektą ir jo peržiūrėtas redakcijas (dok. 8497/24, 9284/24 ir 9707/24). Valstybių narių buvo paprašyta pateikti pastabas raštu. Po diskusijų pirmininkaujanti valstybė narė pateikė valstybėms narėms priede išdėstytą tekstą ir informavo jas apie savo ketinimą darbotvarkės I/A punktu pateikti jį Nuolatinių atstovų komitetui ir Tarybai.
2. Tarybos išvadų projektas grindžiamas ankstesnėmis Tarybos išvadomis (2009 m., 2010 m., 2012 m., 2019 m., 2021 m.) ir Komisijos bei Europos medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo stebėjimo centro įžvalgomis.
3. Tarybos išvadų projektu siekiama užtikrinti medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimą ir išlaikyti Europos savarankiškumą bei pasaulinę lyderystę šioje srityje. Projekte primenama, kad Europos Sąjunga, Europos atominės energijos bendrija ir valstybės narės yra prisiėmę įsipareigojimą užtikrinti aukšto lygio piliečių sveikatos priežiūrą, ir pabrėžiamas radioaktyviųjų izotopų vaidmuo medicininės diagnostikos ir gydymo srityje.

4. Tarybos išvadų projekte Komisija primygtinai raginama imtis veiksmų penkių pagrindinių ramsčių srityse:
- Europos pasaulinės lyderystės vaidmuo medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo srityje sparčiai darant apčiuopiamą pažangą, susijusią su atitinkamais nustatytais veiksmais;
 - visų atitinkamų medicininių radioaktyviųjų izotopų pasiūlos ir paklausos stebėseną ir prognozavimą;
 - moksliniai tyrimai ir inovacijos su mediciniais radioaktyviaisiais izotopais ir kitomis medicininėmis radiologinėmis technologijomis susijusiomis temomis;
 - itin svarbių įgūdžių vertinimas ir ugdymas;
 - mediciniam naudojimui skirtų radioaktyviųjų izotopų transportavimo sistemos vertinimas siekiant padėti užtikrinti galimybę pacientams juos gauti visose valstybėse narėse.
5. Nuolatinių atstovų komiteto prašoma pasiūlyti Tarybai vieno iš būsimų posėdžių darbotvarkės A punktu priimti priede išdėstytas Tarybos išvadas.

**TARYBOS IŠVADŲ DĖL MEDICININIAM NAUDOJIMUI SKIRTŲ RADIOAKTYVIŲJŲ
IZOTOPŲ TIEKIMO SAUGUMO PROJEKTAS**

Europos Sąjungos Taryba

ATSIŽVELGDAMA Į TAI, KAD:

- vienas iš pagrindinių Sąjungos tikslų yra užtikrinti strateginį savarankiškumą, kartu išsaugant atvirąją ekonomiką;
- nustatyta, kad sveikatos sektoriuje reikia spręsti Sąjungos strateginės priklausomybės klausimus;
- Europos Sąjunga, Europos atominės energijos bendrija ir jų valstybės narės yra prisiėmę įsipareigojimą užtikrinti piliečiams aukšto lygio sveikatos priežiūrą;
- radioaktyvieji izotopai atlieka vieną iš svarbiausių vaidmenų medicininėje diagnostikoje ir gydyme;
- nuolatos didėja diagnostinių ir ypač gydomųjų radiofarmacinių vaistų poreikis;
- tarpvalstybinio transportavimo metu reikia atsižvelgti į trumpą medicininiam naudojimui skirtų radioaktyviųjų izotopų pusėjimo trukmę, nors pacientams visoje Europos Sąjungoje turėtų būti naudinga jų gamyba, kuri šiuo metu yra daugiausia sukoncentruota keliose valstybėse narėse;

- todėl būtina užtikrinti būsimą medicininiam naudojimui skirtų radioaktyviųjų izotopų tiekimą Europos Sąjungoje, atsižvelgiant į poreikio padengti išlaidas ir užtikrinti visuomenei galimybę naudotis šiuolaikinėmis medicinos paslaugomis pusiausvyrą;
- Direktyva 2013/59/Euratomas nustatomi asmenų, kurie patiria profesinę, medicininę ir bendrą apšvitą, sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės keliamų pavojų vienodi pagrindiniai saugos standartai.

PAŽYMĖDAMA, KAD

- valstybės narės nuosekliai rėmė Sąjungos veiksmus, kuriais siekiama užtikrinti medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimą Europos Sąjungoje, visų pirma paskelbdamos Tarybos išvadas šioje srityje 2009 m.¹, 2010 m.² ir 2012 m.³ ir įtraukdamos šį klausimą į 2021 m. Tarybos išvada dėl Europos sveikatos sąjungos stiprinimo⁴;
- konkrečiau, 2019 m. Taryba paragino Komisiją parengti veiksmų planą dėl ne energijos gamybos reikmėms skirtų branduolinių ir radiologinių technologijų⁵;
- 2021 m. Komisija priėmė Jonizuojančiosios spinduliuotės naudojimo medicinoje strateginę darbotvarkę (SAMIRA) kaip visapusišką veiksmų planą, kuriuo remiamas saugus, aukštos kokybės ir patikimas radiologinių ir branduolinių technologijų naudojimas sveikatos priežiūros srityje, prisidedant prie Europos kovos su vėžiu plano;

¹ Dok. 17025/09.

² Dok. 16358/10.

³ Dok. 17453/12.

⁴ Dok. 14029/21.

⁵ Dok. 9437/19.

- SAMIRA veiksmų plane numatyta įvairių politikos sričių koordinuotą ES veiksmų sistema, siekiant pagerinti sinergiją su visais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais naudoti medicinoje skirtų radioaktyviųjų izotopų tiekimo, medicinos tikslais naudojamos spinduliuotės kokybės ir saugos, taip pat medicinos branduolinių ir radiologinių technologijų inovacijų ir plėtros srityse;
- siekiant padidinti Europos tiekimo grandinės atsparumą ir sumažinti priklausomybę nuo trečiųjų šalių, kaip nurodyta SAMIRA veiksmų plane, itin svarbu užtikrinti tvarų didelės koncentracijos mažai įsodrinto urano (HALEU), prisodrintų stabiliųjų izotopų ir kitų atitinkamų žaliavų tiekimą;
- nuo 2012 m. Europos medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo stebėsenos centras yra vertinga priemonė, padedanti užtikrinti saugų visų pirma molibdeno-99 / technecio-99m tiekimą visoje Europos Sąjungoje, atsižvelgiant į padėtį pasaulyje.

PABRĖŽIA svarbų Europos branduolinių tyrimų reaktorių ir kitų branduolinių įrenginių, galinčių gaminti medicininius radioaktyviuosius izotopus tiek, kiek reikia ilgalaikiams Sąjungos poreikiams patenkinti, indėlį ir tai, jog svarbu, kad šie įrenginiai ir ekspertinės žinios, leidžiančios gaminti šiuos radioaktyviuosius izotopus, liktų Europos Sąjungoje;

REMIA nuolatinę medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo grandinės stebėseną pasitelkiant Europos medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo stebėsenos centrą;

RAGINA Komisiją, Euratomo tiekimo agentūrą ir valstybes nares, taip pat pramonės atstovus ir atitinkamus suinteresuotuosius subjektus toliau dėti pastangas siekiant užtikrinti patikimą radioaktyviųjų izotopų gamybai reikalingų žaliavų tiekimą;

PRIMENA Euratomo tiekimo agentūros kartu su valstybėmis narėmis, pramonės atstovais ir mokslinių tyrimų reaktorių operatoriais dedamas pastangas ir veiksmus siekiant užtikrinti saugų mokslinių tyrimų reaktorių kurui skirtų branduolinių žaliavų tiekimą;

ATKREIPIA DĖMESĮ į kai kurių valstybių narių svarstymus, susijusius su atitinkamų žaliavų vietos šaltinių žvalgymu ir perdirbimu, siekiant padidinti tiekimo saugumą;

RAGINA tęsti ir plėsti projektus, kuriais remiamos gamybos technologijų plėtros inovacijos visoje tiekimo grandinėje⁶;

PRIMENA, kad didelė atsakomybė už saugų tų reaktorių ir įrenginių radioaktyviųjų atliekų tvarkymą tenka valstybėms narės ir licencijų turėtojams;

PABRĖŽIA, kad reikia užtikrinti geresnę Europos Sąjungos teisinių sistemų sąveiką, visų pirma vaistų ir radiacinės saugos srityje, siekiant, kad, nepagrįstai nedelsiant būtų sukurti diagnostikos ir gydymo metodai ir užtikrintas optimalus ir individualizuotas jų prieinamumas pacientams, taip užtikrinant aukštą kokybės ir saugos lygį bei veiksmingą išteklių naudojimą;

AKCENTUOJA kvalifikuotos darbo jėgos, reikalingos medicininiam radioaktyviems izotopams gaminti ir naudoti, svarbą siekiant užtikrinti geresnę prieigą pacientams;

PABRĖŽIA, kad tvirtai remia mokslinius tyrimus ir inovacijas, susijusius su branduolinių mokslų ir technologijų pritaikymu sveikatos srityje, kartu skatinant Euratomo ir programos „Europos horizontas“ mokslinių tyrimų programų⁷, taip pat atitinkamų ES sveikatos iniciatyvų sinergijas;

⁶ Dabartiniai atitinkamos veiklos pavyzdžiai – PRISMAP ir SECURE projektai.

⁷ Tai galėtų apimti tokias sritis kaip sąlygų radiofarmacinių vaistų, teranostikos ir tiksliosios branduolinės medicinos moksliniams tyrimams sudarymas ir šių tyrimų spartinimas, taip pat gamybos technologijų pažangos didinimas visoje tiekimo grandinėje, įskaitant stabilųjų izotopų tiekimą ir naujų gamybos būdų bei decentralizuotų gamybos tinklų kūrimą.

PRIMYGTINAI RAGINA Europos vaistų reguliavimo tinklą pagal esamą metodiką peržiūrėti visus radiofarmacinius vaistus, kuriuos leidžiama naudoti Europoje, ir įvertinti jų svarbą.

PRIMYGTINAI RAGINA Komisiją:

- stengtis išlaikyti Europos, kaip pasaulinės lyderės, vaidmenį tiekiant medicininius radioaktyviuosius izotopus ir daryti apčiuopiamą ir greitą pažangą kuriant plataus užmojo konkrečių veikslių sudedamąsias dalis įgyvendinant Europinę radioaktyviųjų izotopų slėnio iniciatyvą (ERVI);
- remiantis Europos medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo stebėsenos centro patirtimi, sukurti visų atitinkamų medicininių radioaktyviųjų izotopų pasiūlos ir paklausos stebėsenos ir prognozavimo mechanizmą;
- remti mokslinius tyrimus ir sudaryti palankesnes sąlygas inovacijoms kartu su valstybėmis narėmis ir, kai aktualu, pasinaudojant Jungtinio tyrimų centro (JRC) ekspertinėmis žiniomis ir infrastruktūra, su mediciniais radioaktyviaisiais izotopais ir kitomis medicininėmis radiologinėmis technologijomis susijusiomis temomis, taip pat skatinti inovacijas, susijusias su naujais techniniais medicininių radioaktyviųjų izotopų gamybos metodais;
- skatinti bendras pastangas vertinant ir ugdant itin svarbius įgūdžius, būtinus siekiant sudaryti sąlygas saugiai ir patikimai gaminti ir naudoti medicininius radioaktyviuosius izotopus;
- įvertinti mediciniam naudojimui skirtų radioaktyviųjų izotopų transportavimo sistemą, atsižvelgiant į konkrečius šio sektoriaus poreikius ir įvairių radioaktyviųjų izotopų pusėjimo trukmę, taip pat esamas gamybos vietas ir metodus.