



Briselē, 2024. gada 10. jūnijā  
(OR. en)

9912/24

ATO 35  
RECH 231  
SAN 284

## "I/A" PUNKTA PIEZĪME

---

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Projekts – Padomes secinājumi par medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāžu drošību – apstiprināšana

---

1. Prezidentvalsts 2024. gada 28. februārī rīkoja darbsemināru par piekļuves nodrošināšanu radiofarmaceitiskajiem preparātiem visiem Eiropas pacientiem. Ieinteresētās personas tika aicinātas apspriest tādus jautājumus kā precīzijas medicīnas nozīme vēža terapijā, izmantojot radiofarmaceitiskus preparātus, ārsta zināšanu nozīme pacientu dzīves kvalitātes garantēšanā no pacientu viedokļa, ES regulatīvie aspekti, lai veicinātu inovāciju un novērstu zāļu trūkumu, un šķēršļi, kas saistīti ar tiesisko regulējumu radiofarmaceitisko preparātu jomā. Tika apspriesta arī *JRC* loma radiofarmaceitiskās pētniecības veicināšanā un tas, kā to pārvērst klīniskā lietošanā. Visbeidzot, tika izskatītas iespējas nodrošināt radiofarmaceitisko preparātu piegādes ķēdi un veicināt ES autonomiju.

2. Prezidentvalsts 2024. gada 9. aprīlī delegācijām iesniedza projektu Padomes secinājumiem par medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāžu drošību. Projekts un tā pārskatītās redakcijas (dokumenti 8497/24, 9284/24 un 9707/24) Kodoljautājumu darba grupā tika apspriesti 2024. gada 10. aprīlī, 30. aprīlī un 14. maijā. Dalībvalstis tika aicinātas sniegt rakstiskus komentārus. Diskusiju rezultātā prezidentvalsts informēja dalībvalstis par pielikumā izklāstīto tekstu un informēja tās par savu nodomu to iesniegt Pastāvīgo pārstāvju komitejai un Padomei kā darba kārtības "I/A" punktu.
2. Padomes secinājumu projekta pamatā ir iepriekšējie Padomes secinājumi (2009., 2010., 2012., 2019., 2021. gads) un Komisijas un Eiropas Medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāžu novērošanas centra atziņas.
3. Padomes secinājumu projekta mērķis ir nodrošināt medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegādi un saglabāt Eiropas autonomiju, kā arī globālo līderību šajā jomā. Atgādinot Eiropas Savienības, Eiropas Atomenerģijas kopienas un dalībvalstu apņemšanos nodrošināt iedzīvotājiem augsta līmeņa veselības aprūpi, projektā ir uzsvērti radioizotopu nozīme medicīniskajā diagnostikā un terapijā.

4. Padomes secinājumu projektā Komisija tiek mudināta rīkoties piecu galveno pīlāru jomās:
- Eiropas vadošā loma medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegādē pasaulē, panākot reālu un ātru progresu saistībā ar attiecīgajām apzinātajām darbībām;
  - visu attiecīgo medicīniskam lietojumam paredzēto radioizotopu pieprasījuma un piedāvājuma uzraudzība un prognozēšana;
  - pētniecība un inovācija jautājumos, kas saistīti ar medicīniskam lietojumam paredzētiem radioizotopiem un citām medicīniski radioloģiskām tehnoloģijām;
  - kritisko prasmju novērtēšana un attīstīšana;
  - novērtējums par medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu transportēšanas sistēmu, lai palīdzētu nodrošināt piekļuvi pacientiem visās dalībvalstīs.
5. Pastāvīgo pārstāvju komiteja tiek aicināta ieteikt Padomei kā darba kārtības "A" punktu kādā no savām nākamajām sanāksmēm pieņemt pielikumā izklāstītos Padomes secinājumus.
-

**PROJEKTS – PADOMES SECINĀJUMI PAR MEDICĪNISKAM LIETOJUMAM  
PAREDZĒTU RADIOIZOTOPU PIEGĀŽU DROŠĪBU**

\*\*\*

Eiropas Savienības Padome,

ŅEMOT VĒRĀ, KA

- viens no Savienības galvenajiem mērķiem ir panākt stratēģisku autonomiju, vienlaikus saglabājot atvērtu ekonomiku;
- veselība ir identificēta kā nozare, kurā ir jānovērš Savienības stratēģiskā atkarība;
- Eiropas Savienība, *Euratom* kopiena un to dalībvalstis ir apņēmušās iedzīvotājiem nodrošināt augstu veselības aprūpes līmeni;
- radioizotopiem ir būtiska nozīme medicīniskajā diagnostikā un terapijā;
- pastāvīgi pieaug vajadzība pēc diagnostiskiem un jo īpaši terapeitiskiem radiofarmaceutiskiem preparātiem;
- pārrobežu pārvadājumos ir jāņem vērā medicīniskai lietošanai paredzētu radioizotopu īsais pussabrukšanas periods, jo pacientiem visā Eiropas Savienībā būtu jāgūst labums no ražošanas, kura pašlaik galvenokārt ir koncentrēta ierobežotā skaitā dalībvalstu;

- tāpēc Eiropas Savienībā ir jānodrošina medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāde nākotnē, atspoguļojot līdzsvaru starp vajadzību segt izmaksas un nodrošināt sabiedrības piekļuvi mūsdienīgiem medicīnas pakalpojumiem;
- ar Direktīvu 2013/59/Euratom tiek noteikti vienoti drošības pamatstandarti tādu personu veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radīto apdraudējumu, kas pakļauti darbinieku apstarošanai, medicīniskai apstarošanai un iedzīvotāju apstarošanai;

#### ŅEMOT VĒRĀ, KA

- dalībvalstis ir konsekventi atbalstījušas Savienības darbības, lai nodrošinātu medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegādi Eiropas Savienībā, jo īpaši nākot klajā ar Padomes secinājumiem šajā jomā 2009.<sup>1</sup>, 2010.<sup>2</sup> un 2012. gadā<sup>3</sup> un šo tematu iekļaujot Padomes 2021. gada secinājumos par Eiropas veselības savienības stiprināšanu<sup>4</sup>;
- konkrētāk, 2019. gadā Padome aicināja Komisiju izstrādāt rīcības plānu attiecībā uz nukleārajām un radioloģiskajām tehnoloģijām, kas nav saistītas ar enerģijas ražošanu<sup>5</sup>;
- 2021. gadā Komisija pieņēma stratēģisko programmu radioloģisko tehnoloģiju lietojumiem medicīnā (*SAMIRA*) kā visaptverošu rīcības plānu, kura mērķis ir atbalstīt drošu, kvalitatīvu un uzticamu radioloģisko un kodoltehnoloģiju izmantošanu veselības aprūpē, veicinot Eiropas Vēža uzveikšanas plāna īstenošanu;

---

<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

- *SAMIRA* rīcības plāns nodrošina politikas jomu satvaru koordinētai ES rīcībai, lai uzlabotu sinerģijas ar visām attiecīgajām ieinteresētajām personām medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegādes, medicīnas apstarošanas lietojumu kvalitātes un drošības, kā arī medicīnas kodoltehnoloģiju un radioloģisko tehnoloģiju inovācijas un izstrādes jomā;
- lai palielinātu Eiropas piegādes ķēdes noturību un samazinātu atkarību no trešām valstīm, kā norādīts *SAMIRA* rīcības plānā, ir ļoti svarīgi nodrošināt ilgtspējīgu apgādi ar augsti mazbagātinātu urānu (*HALEU*), bagātinātajiem stabilajiem izotopiem un citām attiecīgām izejvielām;
- kopš 2012. gada Eiropas Medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāžu novērošanas centrs ir vērtīgs instruments, lai, ņemot vērā situāciju pasaulē, visā Eiropas Savienībā atbalstītu drošu apgādi jo īpaši ar molibdēnu-99/tehnēciju-99 m;

UZSVER nozīmīgo ieguldījumu, ko sniedz Eiropas kodolpētniecības reaktori un citas kodoliekārtas, kas spēj ražot medicīniskam lietojumam paredzētus radioizotopus tādā līmenī, kāds nepieciešams Savienības ilgtermiņa vajadzībām, un to, cik svarīgi ir, lai šīs iekārtas, kā arī speciālās zināšanas, kas ļauj šos radioizotopus ražot, paliktu Eiropas Savienībā;

ATBALSTA medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegādes ķēdes pastāvīgu uzraudzību, izmantojot Eiropas Medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāžu novērošanas centru;

AICINA Komisiju, *Euratom* Apgādes aģentūru un dalībvalstis, kā arī nozari un attiecīgās ieinteresētās personas turpināt centienus, lai nodrošinātu uzticamu izejmateriālu piegādi radioizotopu ražošanai;

ATGĀDINA par *Euratom* Apgādes aģentūras un dalībvalstu, nozares un pētniecības reaktoru operatoru centieniem un darbībām, lai nodrošinātu kodolizejvielu drošu piegādi pētniecības reaktoru degvielai;

Pieņem ZINĀŠANAI dažās dalībvalstīs pastāvošus apsvērumus, nolūkā palielināt piegādes drošību, strādāt pie attiecīgo izejvielu vietējo avotu izpētes un apstrādes;

MUDINA turpināt un paplašināt projektus, kas atbalsta inovāciju ražošanas tehnoloģiju izstrādē visā piegādes ķēdē <sup>6</sup>;

ATGĀDINA, ka šo reaktoru un iekārtu radioaktīvo atkritumu droša apsaimniekošana ir svarīga dalībvalstu un licences turētāju atbildība;

UZSVĒR, ka ir jāuzlabo mijiedarbība starp Eiropas Savienības tiesisko regulējumu – jo īpaši attiecībā uz zālēm un aizsardzību pret jonizējošo starojumu, lai bez liekas kavēšanās izstrādātu diagnostiku un terapiju un padarītu tās pieejamas pacientiem optimizētā un individualizētā veidā, tādējādi nodrošinot augstu kvalitātes un drošības līmeni un resursu efektīvu izmantošanu;

UZSVĒR, cik svarīgs ir kvalificēts darbspēks, kas vajadzīgs medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu ražošanai un izmantošanai, lai nodrošinātu labāku piekļuvi pacientiem;

UZSVĒR savu stingro atbalstu pētniecībai un inovācijai attiecībā uz kodolzinātnes un tehnoloģijas lietojumiem veselības jomā, vienlaikus veicinot sinerģiju starp *Euratom* un pamatrogrammas “Apvārsnis Eiropa” pētniecības programmām <sup>7</sup>, kā arī ar attiecīgajām ES veselības iniciatīvām;

---

<sup>6</sup> Pašreizējie attiecīgo darbību piemēri ietver *PRISMAP* un *SECURE* projektus.

<sup>7</sup> Tas varētu ietvert tādas jomas kā pētniecības iespēju nodrošināšana un paātrināšana radiofarmaceitisko preparātu, teranostikas un precīzās kodolmedicīnas jomā, kā arī ražošanas tehnoloģiju attīstība visā piegādes ķēdē, tostarp stabilu izotopu piegāde un jaunu ražošanas paņēmieni un decentralizētu ražošanas tīklu izstrāde.

MUDINA Eiropas Zāļu regulatīvo tīklu pārskatīt visus Eiropā atļautos radiofarmaceutiskos preparātus un novērtēt to kritiskumu saskaņā ar esošo metodiku;

MUDINA Komisiju:

- censties saglabāt Eiropas vadošo lomu pasaulē medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegādē un, īstenojot Eiropas Radioizotopu ielejas iniciatīvu (*ERVI*), panākt reālu un ātru progresu vērienīgu “pamatelementu” izstrādē konkrētām darbībām;
- pamatojoties uz Eiropas Medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāžu novērošanas centra pieredzi, izstrādāt mehānismu, lai uzraudzītu un prognozētu visu attiecīgo medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu pieprasījumu un piedāvājumu;
- kopā ar dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā, izmantojot Kopīgā pētniecības centra (KPC) speciālās zināšanas un infrastruktūru, atbalstīt pētniecību un veicināt inovāciju tematos, kas saistīti ar medicīniskam lietojumam paredzētiem radioizotopiem un citām medicīniskam lietojumam paredzētām radioloģiskām tehnoloģijām, kā arī veicināt jaunu tehnisko metožu inovāciju medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu ražošanai;
- veicināt kopīgus centienus, lai novērtētu un attīstītu kritiski svarīgas prasmes, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu drošu ražošanu un izmantošanu;
- novērtēt medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu transportēšanas sistēmu, ņemot vērā nozares īpašās vajadzības un dažādu radioizotopu pussabrukšanas periodu, kā arī pieejamās ražotnes un metodes.