Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά C

C/2026/767

24.2.2026

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής των Περιφερειών — Πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας
COM(2025) 102 final

(C/2026/767)

Εισηγήτρια:	Erika VON KALBEN (DE/Πράσινοι και προοδευτικοί), μέλος του Κοινοβουλίου του Ομόσπονδου Κρατιδίου του Σλέσβιχ-Χόλσταϊν
Έγγραφο αναφοράς:	Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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 COM(2025) 102 final

I. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Τροπολογία 1

Άρθρο 5

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
Άρθρο 5	*Άρθρο 5*
Στρατηγικά έργα	**Στρατηγικά έργα**
Έργο που εκτελείται στην Ένωση και σχετίζεται με τη δημιουργία ή την αύξηση της παρασκευαστικής ικανότητας θεωρείται στρατηγικό έργο αν πληροί τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:	Έργο που εκτελείται στην Ένωση και σχετίζεται με τη δημιουργία ή την αύξηση της παρασκευαστικής ικανότητας θεωρείται στρατηγικό έργο αν πληροί τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια ***και συμβάλλει στην ασφάλεια του εφοδιασμού και στη διαθεσιμότητα του φαρμάκου / των φαρμάκων στην Ένωση***:
(α) δημιουργεί ή αυξάνει την παρασκευαστική ικανότητα για ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή για τη συλλογή ή την παρασκευή των δραστικών ουσιών τους·	(α) δημιουργεί ή αυξάνει την παρασκευαστική ικανότητα για ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή για τη συλλογή ή την παρασκευή των δραστικών ουσιών τους·
(β) εκσυγχρονίζει υφιστάμενη μονάδα παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους, ώστε να διασφαλίζεται μεγαλύτερη βιωσιμότητα ή αυξημένη αποδοτικότητα·	(β) εκσυγχρονίζει υφιστάμενη μονάδα παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους, ώστε να διασφαλίζεται μεγαλύτερη βιωσιμότητα ή αυξημένη αποδοτικότητα·
(γ) δημιουργεί ή αυξάνει την ικανότητα παρασκευής βασικών εισροών που είναι απαραίτητες για την παρασκευή ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους·	(γ) δημιουργεί ή αυξάνει την ικανότητα παρασκευής βασικών εισροών που είναι απαραίτητες για την παρασκευή ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους·
(δ) συμβάλλει στην ανάπτυξη τεχνολογίας που διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διευκόλυνση της παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών ή των βασικών εισροών τους.	(δ) συμβάλλει στην ανάπτυξη τεχνολογίας που διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διευκόλυνση της παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών ή των βασικών εισροών τους·

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
	(ε) ***δημιουργεί ή βελτιώνει τη στρατηγική ικανότητα αποθήκευσης, διατήρησης και διανομής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών τους ουσιών ή των βασικών τους εισροών, μειώνοντας παράλληλα την εξωτερική εξάρτηση, βελτιώνοντας τη στρατηγική αυτονομία και διασφαλίζοντας μεγαλύτερη εδαφική συνοχή στις αλυσίδες εφοδιασμού, ενισχύοντας έτσι τη συνολική ασφάλεια του εφοδιασμού εντός της Ένωσης***.

Αιτιολογία

Για να διασφαλιστεί ότι η αύξηση της παραγωγικής ικανότητας επιδρά ευεργετικά στα συστήματα υγείας και τους καταναλωτές, η οντότητα που ζητεί να θεωρηθεί στρατηγικό το έργο της θα πρέπει να καταδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο η επένδυση αυτή θα συμβάλει στη συνέχιση του εφοδιασμού και στη διαθεσιμότητα των προϊόντων από τον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. Σύνδεση με τη στρατηγική αυτονομία.

Τροπολογία 2

Άρθρο 6

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
Άρθρο 6	*Άρθρο 6*
Αναγνώριση στρατηγικών έργων	**Αναγνώριση στρατηγικών έργων**
1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια αρχή (στο εξής: εντεταλμένη αρχή) η οποία αξιολογεί και επαληθεύει αν ένα έργο πληροί τουλάχιστον ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 και, ως εκ τούτου, συνιστά στρατηγικό έργο.	1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια αρχή (στο εξής: εντεταλμένη αρχή) η οποία αξιολογεί και επαληθεύει αν ένα έργο πληροί τουλάχιστον ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 και, ως εκ τούτου, συνιστά στρατηγικό έργο.
	Κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη ορίζουν περιφερειακές εντεταλμένες αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση στρατηγικών έργων στην περιοχή δικαιοδοσίας τους.
Ο φορέας υλοποίησης μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή να αξιολογήσει αν ένα έργο αποτελεί στρατηγικό έργο.	Ο φορέας υλοποίησης μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή να αξιολογήσει αν ένα έργο αποτελεί στρατηγικό έργο.
Οποιαδήποτε αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή να επαληθεύσει τον προσδιορισμό ενός έργου ως στρατηγικού έργου.	Οποιαδήποτε αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή να επαληθεύσει τον προσδιορισμό ενός έργου ως στρατηγικού έργου.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή ***την εντεταλμένη αρχή*** για τους σκοπούς της παραγράφου 1.	2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή ***τις εντεταλμένες αρχές*** για τους σκοπούς της παραγράφου 1.
3. Η Επιτροπή παρέχει μια απλή, προσβάσιμη ιστοσελίδα στην οποία αναφέρονται σαφώς τα στοιχεία επικοινωνίας και άλλες συναφείς πληροφορίες σχετικά με τις εντεταλμένες αρχές των κρατών μελών.	3. Η Επιτροπή παρέχει μια απλή, προσβάσιμη ιστοσελίδα στην οποία αναφέρονται σαφώς τα στοιχεία επικοινωνίας και άλλες συναφείς πληροφορίες σχετικά με τις εντεταλμένες αρχές των κρατών μελών.
4. Κάθε άλλη αρχή κράτους μέλους που λαμβάνει αίτημα από φορέα υλοποίησης σχετικά με τα άρθρα 8 έως 14 αξιολογεί αν το συγκεκριμένο έργο πληροί τα κριτήρια για να θεωρηθεί στρατηγικό έργο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5, και, εφόσον απαιτείται, ζητεί την επαλήθευση της απόφασής της από την εντεταλμένη αρχή.	4. Κάθε άλλη αρχή κράτους μέλους που λαμβάνει αίτημα από φορέα υλοποίησης σχετικά με τα άρθρα 8 έως 14 αξιολογεί αν το συγκεκριμένο έργο πληροί τα κριτήρια για να θεωρηθεί στρατηγικό έργο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5, και, εφόσον απαιτείται, ζητεί την επαλήθευση της απόφασής της από την εντεταλμένη αρχή.

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
5. Όταν μια αρχή επαληθεύει τον προσδιορισμό ενός έργου ως στρατηγικού έργου σύμφωνα με το παρόν άρθρο, κάθε άλλη αρχή βασίζεται στην εν λόγω επαλήθευση.	5. Όταν μια αρχή επαληθεύει τον προσδιορισμό ενός έργου ως στρατηγικού έργου σύμφωνα με το παρόν άρθρο, κάθε άλλη αρχή βασίζεται στην εν λόγω επαλήθευση.

Αιτιολογία

Μια τέτοια ρητή συμμετοχή των περιφερειακών αρχών, ιδίως όσων διαθέτουν νομοθετικές εξουσίες, στην αναγνώριση στρατηγικών έργων θα επιτρέπει η ειδημοσύνη, οι προτεραιότητες και οι ανάγκες της εκάστοτε περιφέρειας να λαμβάνονται δεόντως υπόψη στις αξιολογήσεις των έργων.

Τροπολογία 3

Άρθρο 8

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
Άρθρο 8	*Άρθρο 8*
Διοικητική υποστήριξη	**Διοικητική υποστήριξη**
1. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ένα κράτος μέλος παρέχει σε στρατηγικό έργο που βρίσκεται στην επικράτειά του κάθε αναγκαία διοικητική υποστήριξη για τη διευκόλυνση της έγκαιρης και αποτελεσματικής υλοποίησής του, συμπεριλαμβανομένης συνδρομής:	1. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ένα κράτος μέλος παρέχει σε στρατηγικό έργο που βρίσκεται στην επικράτειά του κάθε αναγκαία διοικητική υποστήριξη για τη διευκόλυνση της έγκαιρης και αποτελεσματικής υλοποίησής του, συμπεριλαμβανομένης συνδρομής:
α) για τη συμμόρφωση προς τις ισχύουσες διοικητικές υποχρεώσεις και υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων·	α) για τη συμμόρφωση προς τις ισχύουσες διοικητικές υποχρεώσεις και υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων·
β) για την ενημέρωση του κοινού, με στόχο την αύξηση της αποδοχής του στρατηγικού έργου από το κοινό·	β) για την ενημέρωση του κοινού, με στόχο την αύξηση της αποδοχής του στρατηγικού έργου από το κοινό·
γ) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αδειοδότησης.	γ) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αδειοδότησης.
2. Κατά την παροχή της διοικητικής υποστήριξης και της συνδρομής που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το κράτος μέλος δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ) και, κατά περίπτωση, δημιουργεί ειδικό δίαυλο επικοινωνίας με τις ΜΜΕ για την παροχή καθοδήγησης και απαντήσεων σε ερωτήματα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.	2. Κατά την παροχή της διοικητικής υποστήριξης και της συνδρομής που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το κράτος μέλος δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ) και, κατά περίπτωση, δημιουργεί ειδικό δίαυλο επικοινωνίας με τις ΜΜΕ για την παροχή καθοδήγησης και απαντήσεων σε ερωτήματα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
	3. Τα κράτη μέλη παρέχουν τεχνική και χρηματοδοτική συνδρομή στις περιφερειακές αρχές για την εκτέλεση στρατηγικών έργων στην περιοχή δικαιοδοσίας τους.
	4. Η τεχνική και χρηματοδοτική στήριξη που παρέχεται στις περιφερειακές αρχές περιλαμβάνει ειδικούς μηχανισμούς που απευθύνονται σε περιφέρειες με μικρότερη βιομηχανική ανάπτυξη ή μικρότερη διοικητική ικανότητα, προκειμένου να εξασφαλιστούν ίσες ευκαιρίες στην υλοποίηση στρατηγικών έργων και στην προσέλκυση επενδύσεων που συνδέονται με την παραγωγή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
	5. Η χρηματοδότηση θα πρέπει να δίνει προτεραιότητα σε έργα που είτε παρουσιάζουν αποδεδειγμένη οικολογική καινοτομία με έμφαση κυρίως στη μείωση του αποτυπώματος άνθρακα, στη διαχείριση των αποβλήτων και στην υπεύθυνη χρήση των πόρων, είτε έχουν αντίκτυπο στην απασχόληση, μεταξύ άλλων μέσω της δημιουργίας ποιοτικών θέσεων εργασίας, της ανάπτυξης δεξιοτήτων και της τοπικής ανθεκτικότητας των συστημάτων παραγωγής.

Αιτιολογία

Υποστήριξη των περιφερειακών αρχών και αύξηση της ικανότητάς τους να βοηθούν τους φορείς υλοποίησης και να συνδυάζουν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τις στρατηγικές περιφερειακής ανάπτυξης με τους στρατηγικούς στόχους της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των βιώσιμων στόχων, καθώς και να εξασφαλίζουν ίσες ευκαιρίες για τις περιφέρειες που έχουν μικρότερη βιομηχανική παραγωγική ικανότητα.

Τροπολογία 4

Άρθρο 12

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
Άρθρο 12	*Άρθρο 12*
Εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων και περιβαλλοντικές άδειες	**Εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων και περιβαλλοντικές άδειες**
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές εκδίδουν το αιτιολογημένο συμπέρασμα που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) σημείο iv) της οδηγίας 2011/92/ΕΕ σχετικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων εντός 45 ημερών από τη λήψη όλων των αναγκαίων πληροφοριών.	2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές εκδίδουν το αιτιολογημένο συμπέρασμα που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) σημείο iv) της οδηγίας 2011/92/ΕΕ σχετικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων εντός 45 ημερών από τη λήψη όλων των αναγκαίων πληροφοριών. ***Τα κράτη μέλη μεριμνούν ότι οι εντεταλμένες αρχές θα συνεκτιμούν τους τοπικούς και περιφερειακούς περιβαλλοντικούς περιορισμούς και κανόνες χρήσης γης.***

Αιτιολογία

Το ζητούμενο είναι οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης να συμμετέχουν στην εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων και η συνεργασία τους να επιτρέπει την καλύτερη συνεκτίμηση των προτιμήσεων και των αναγκών του εκάστοτε τόπου ή περιφέρειας.

Τροπολογία 5

Άρθρο 13

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
Άρθρο 13	*Άρθρο 13*
Προγραμματισμός	**Προγραμματισμός**
1. Οι εθνικές, περιφερειακές και τοπικές αρχές που είναι αρμόδιες για την κατάρτιση σχεδίων, συμπεριλαμβανομένων των πολεοδομικών σχεδίων, των χωροταξικών σχεδίων και των σχεδίων χρήσης γης, εξετάζουν το ενδεχόμενο να συμπεριλάβουν στα εν λόγω σχέδια, κατά περίπτωση, διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων, καθώς και των απαραίτητων υποδομών. Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη στρατηγικών έργων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι είναι διαθέσιμα όλα τα σχετικά δεδομένα χωροταξικού σχεδιασμού.	1. Οι εθνικές, περιφερειακές και τοπικές αρχές που είναι αρμόδιες για την κατάρτιση σχεδίων, συμπεριλαμβανομένων των πολεοδομικών σχεδίων, των χωροταξικών σχεδίων και των σχεδίων χρήσης γης, εξετάζουν το ενδεχόμενο να συμπεριλάβουν στα εν λόγω σχέδια, κατά περίπτωση, διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων, καθώς και των απαραίτητων υποδομών. Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη στρατηγικών έργων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι είναι διαθέσιμα όλα τα σχετικά δεδομένα χωροταξικού σχεδιασμού.

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
	Οι τοπικές και περιφερειακές αρχές εξετάζουν τη δυνατότητα εκτέλεσης τέτοιων στρατηγικών έργων στα οικεία σχέδια περιφερειακής ανάπτυξης και περιλαμβάνονται στα εθνικά στάδια σχεδιασμού και υλοποίησης με μέλημα την ευθυγράμμιση των σχεδίων με τις τοπικές στρατηγικές και ανάγκες.

Αιτιολογία

Το ζητούμενο είναι να αναγνωριστεί ότι οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης είναι αρμόδιοι για τη λήψη αποφάσεων σχετικών με την πολεοδομία, τη χωροταξία και τη χρήση γης και ότι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές γνώσεις τους, καθώς και οι πολιτικές κατευθύνσεις και οι επιλογές τους όσον αφορά την περιφερειακή ανάπτυξη. Με την παρούσα τροπολογία επιδιώκεται επίσης ο καλύτερος συνδυασμός των ενωσιακών στρατηγικών στόχων με τα σχέδια και τις προτιμήσεις των περιφερειών.

Τροπολογία 6

Άρθρο 21

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
Άρθρο 21	*Άρθρο 21*
Διασυνοριακή προμήθεια από τα κράτη μέλη με τη διευκόλυνση της Επιτροπής	**Διασυνοριακή προμήθεια ή διαπραγμάτευση των τιμών από τα κράτη μέλη με τη διευκόλυνση της Επιτροπής**
1. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος τριών ή περισσότερων κρατών μελών (στο εξής: αίτημα), η Επιτροπή μπορεί να ενεργεί ως διαμεσολαβητής για τη διασυνοριακή προμήθεια από τα αιτούντα κράτη μέλη, όπως ορίζεται στο άρθρο 39 της οδηγίας 2014/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.	1. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος τριών ή περισσότερων κρατών μελών (στο εξής: αίτημα), η Επιτροπή μπορεί να ενεργεί ως διαμεσολαβητής για τη διασυνοριακή προμήθεια ***ή τη διαπραγμάτευση των τιμών*** από τα αιτούντα κράτη μέλη, όπως ορίζεται στο άρθρο 39 της οδηγίας 2014/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.

Αιτιολογία

Πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να επωφελούνται από μια τιμή που θα ορίζεται κατόπιν συλλογικής διαπραγμάτευσης, ενώ παράλληλα θα διατηρούν τη δυνατότητα ξεχωριστής προμήθειας.

Επεξήγηση των προτεινόμενων αλλαγών

Οι διαπραγματεύσεις των τιμών αποτελούν μέρος της διαδικασίας ανάθεσης και δεν θα πρέπει να ορίζονται ρητά στο νομοθετικό κείμενο. Οι δημόσιες συμβάσεις, η τιμολόγηση και οι επιχορηγήσεις εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών και τα νομικά πλαίσια που ρυθμίζουν αυτές τις διαδικασίες στα κράτη μέλη διαφέρουν.

Τροπολογία 7

Άρθρο 25

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
Άρθρο 25	*Άρθρο 25*
Σύσταση ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας	**Σύσταση ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας**
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή είναι μέλη της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Κάθε κράτος μέλος διορίζει κατ' ανώτατο όριο δύο μόνιμους εκπροσώπους υψηλού επιπέδου, οι οποίοι διαθέτουν τη σχετική εμπειρογνωσία για την εφαρμογή όλων των διαφορετικών μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Κατά περίπτωση, όσον	2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή είναι μέλη της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Κάθε κράτος μέλος διορίζει κατ' ανώτατο όριο δύο μόνιμους εκπροσώπους υψηλού επιπέδου, οι οποίοι διαθέτουν τη σχετική εμπειρογνωσία για την εφαρμογή όλων των διαφορετικών μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. ***Τα κράτη μέλη όπου τα***

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
αφορά τη λειτουργία και την εμπειρογνωσία, τα κράτη μέλη δύνανται να διορίζουν διαφορετικούς εκπροσώπους σε σχέση με τα διαφορετικά καθήκοντα της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Οι διοριζόμενοι μόνιμοι εκπρόσωποι διασφαλίζουν τον αναγκαίο συντονισμό εντός του αντίστοιχου κράτους μέλους τους. Ο Οργανισμός έχει καθεστώς παρατηρητή.	***συστήματα υγείας διοικούνται με αποκεντρωμένο τρόπο διορίζουν τουλάχιστον έναν εκπρόσωπο του περιφερειακού επιπέδου ως μέρος της ποσόστωσής τους.*** Κατά περίπτωση, όσον αφορά τη λειτουργία και την εμπειρογνωσία, τα κράτη μέλη δύνανται να διορίζουν διαφορετικούς εκπροσώπους σε σχέση με τα διαφορετικά καθήκοντα της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Οι διοριζόμενοι μόνιμοι εκπρόσωποι διασφαλίζουν τον αναγκαίο συντονισμό εντός του αντίστοιχου κράτους μέλους τους. Ο Οργανισμός έχει καθεστώς παρατηρητή. ***Στα κράτη μέλη με ιδιαίτερα αποκεντρωμένα συστήματα υγείας, η περιφερειακή εκπροσώπηση στην ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ακολουθεί σύστημα εναλλαγής μεταξύ των περιφερειών ή μπορεί να περιλαμβάνει πολυπεριφερειακή εκπροσώπηση, διασφαλίζοντας ότι αντικατοπτρίζονται επαρκώς οι διαφορετικές εδαφικές πραγματικότητες.***

Αιτιολογία

Τα συστήματα υγείας είναι αποκεντρωμένα στην πλειονότητα των κρατών μελών και η εμπειρογνωμοσύνη των οργανισμών τοπικής αυτοδιοίκησης θα πρέπει να ενσωματωθεί στις εργασίες της ομάδας. Αυτό θα αντικατοπτρίζει επίσης καλύτερα τις ανησυχίες και την πραγματικότητα των περιφερειών στις οποίες βρίσκονται στρατηγικά έργα. Επιπλέον, η πολυπεριφερειακή εναλλαγή ή συμμετοχή θα απέτρεπε τον αποκλεισμό των μικρών περιφερειών.

II. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ (ΕΤΠ)

1. Επικροτεί τις προσπάθειες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να βρει λύση στο αυξανόμενο πρόβλημα των ελλείψεων φαρμάκων στην ΕΕ, τη δέσμευση που έχει αναλάβει να διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για όλους τους ασθενείς, καθώς και την προσπάθεια που καταβάλλει για την προτεινόμενη αναθεώρηση της γενικής ενωσιακής νομοθεσίας περί φαρμάκων.

2. Επισημαίνει ότι οι ελλείψεις φαρμάκων διογκώνονται σταθερά και με πολύ ταχύ ρυθμό στην Ευρώπη τα τελευταία 10 χρόνια, και εκφράζει την ικανοποίησή της για το γεγονός ότι το ζήτημα αυτό βρίσκεται στο πολιτικό θεματολόγιο της ΕΕ από το 2017.

3. Υπογραμμίζει ότι οι ελλείψεις φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ενέχουν σημαντικούς κινδύνους για τους ασθενείς και τη δημόσια υγεία και υπονομεύουν τη λειτουργία των συστημάτων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, καθώς μπορούν να οδηγήσουν σε καθυστερήσεις ή διακοπές της θεραπείας, σε παρενέργειες από εναλλακτικές θεραπείες ασθενών και σε αύξηση της συμμετοχής των ασθενών στις φαρμακευτικές δαπάνες.

4. Κρίνει ότι γενικός στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της ΕΕ, με μέλημα το υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και την υποστήριξη της ασφάλειας και της αυτονομίας της ΕΕ. Συν τοις άλλοις, η διαθεσιμότητα και η προσβασιμότητα άλλων, συγκεκριμένων φαρμάκων είναι επίσης αναγκαία, όταν η λειτουργία της αγοράς δεν τις εγγυάται επαρκώς στους ασθενείς, ενώ παράλληλα πρέπει να επιδιώκεται η διασφάλιση της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των βασικών φαρμάκων που σχετίζονται με την αντισύλληψη, την ψυχική υγεία, τις αντιικές θεραπείες, τα εμβόλια και τις θεραπείες υποκατάστασης.

5. Τονίζει ότι οι ελλείψεις φαρμάκων οφείλονται σε πολλαπλές αιτίες όπως η ανεπαρκής διαφοροποίηση (π.χ. ως προς τη γεωγραφική περιοχή, τον αριθμό μονάδων παραγωγής) και η υπερσυγκέντρωση της αγοράς ([1]). Φυσικά, πρέπει να καταβληθεί προσπάθεια για την αύξηση του αριθμού των μονάδων παραγωγής, με γνώμονα βιώσιμες απαιτήσεις, με την παροχή —παράλληλα — κινήτρων στις περιοχές στις οποίες είναι μικρότερη η παρουσία της φαρμακευτικής βιομηχανίας ώστε να δημιουργηθεί ένα κλίμα ευνοϊκό για την εγκατάσταση τέτοιων μονάδων. Τονίζει ότι η διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας προϋποθέτει τη βελτίωση της εφοδιαστικής αλυσίδας διανομής, ιδίως στις νησιωτικές και εξόχως απόκεντρες περιοχές. Καλεί τους κατόχους αδειών και τους διανομείς να δημιουργήσουν πλήρως λειτουργικές αποθήκες σε αυτές τις περιοχές για να μην προκαλούνται διαταραχές στον εφοδιασμό και να παρέχεται ισότιμη πρόσβαση σε όλους.

([1]) Στρατηγική έκθεση της Συμμαχίας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Φεβρουάριος 2025.

6. Διαπιστώνει με λύπη ότι πριν από τη δημοσίευση της πρότασης πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας δεν προηγήθηκε εκτίμηση επιπτώσεων· θεωρεί δε απαραίτητο να αξιολογηθεί το κόστος των μέτρων που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπό το πρίσμα της προσδοκώμενης αποτελεσματικότητάς τους.

7. Ζητεί, ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός να θεμελιώσει ένα ισορροπημένο και συνεκτικό κανονιστικό πλαίσιο. Θα πρέπει να προωθηθεί μια προσέγγιση βασισμένη στα δεδομένα, ώστε να καταστεί δυνατή η βελτιστοποίηση των περιβαλλοντικών πολιτικών κατά τρόπο που να διαφυλάσσει τη διαθεσιμότητα φαρμάκων χωρίς να τίθενται σε κίνδυνο τα περιβαλλοντικά πρότυπα και τα πρότυπα βιωσιμότητας.

8. Συμφωνεί ότι τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής. Εντούτοις, παρατηρεί ότι ο εν λόγω κατάλογος που δημοσιεύτηκε τον Δεκέμβριο του 2024 δεν περιέχει αρκετά φάρμακα που περιλαμβάνονται στους εθνικούς καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και ότι πολλοί θεραπευτικοί τομείς εξακολουθούν να απουσιάζουν, καθότι στον τρέχοντα κατάλογο αποτυπώνεται η εξέταση μόνο του 75 % των εγκεκριμένων προς ανθρώπινη χρήση φαρμάκων στις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ ([2]). *Ο κατάλογος θα πρέπει να επανεξετάζεται αυτομάτως κάθε χρόνο και να δημοσιεύεται η επικαιροποίησή του.* Η ΕτΠ συνιστά τη διαβούλευση με τους οργανισμούς τοπικής αυτοδιοίκησης για τον εντοπισμό κενών και αναδυόμενων αναγκών.

9. Υποστηρίζει θερμά την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να προστεθούν στους ειδικούς στόχους του κανονισμού η διαθεσιμότητα και η προσβασιμότητα φαρμάκων που δυσκολεύονται ιδιαιτέρως να προμηθεύονται οι ασθενείς («φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος») με τη χρήση μέσων συνεργατικών προμηθειών. Υπογραμμίζει ότι θα ήταν επιθυμητό να δημιουργηθεί ένα ενοποιημένο σύστημα διαχείρισης για να ενσωματωθούν και οι δύο όροι και να υπάρχει σαφήνεια και συνέπεια στη νομοθεσία.

10. Υποστηρίζει επίσης τη μνεία που γίνεται στην οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων στο άρθρο 1, αλλά θεωρεί ότι ο κανονισμός θα πρέπει να αναφέρεται στην ανάγκη να διασφαλιστεί η οικονομική προσιτότητα και η ποιότητα τόσο των «φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος» όσο και των «φαρμάκων κρίσιμης σημασίας», καθώς όλα τα φάρμακα θα πρέπει να είναι προσιτά από οικονομική άποψη για να εξασφαλίζεται η πρόσβαση των ασθενών.

11. Κρίνει ότι η διασφάλιση υψηλού επιπέδου διαφάνειας κατά την εφαρμογή του κανονισμού είναι απαραίτητη για τη δημόσια λογοδοσία και την εμπιστοσύνη του κοινού και ότι η αρχή αυτή θα πρέπει να ληφθεί πάγια υπόψη σε ολόκληρο το κείμενο, ενδεχομένως με την υποστήριξη της ΤΝ, της ανάλυσης δεδομένων και άλλων ψηφιακών εργαλείων, κατά περίπτωση.

Σχετικά με την ευρωπαϊκή ασφάλεια

12. Προειδοποιεί ότι η Ευρώπη πρέπει να δώσει προτεραιότητα στην παραγωγή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και δραστικών φαρμακευτικών ουσιών (ΔΦΟ), καθώς η εξάρτηση από τρίτες χώρες εν μέσω αυξανόμενων γεωπολιτικών εντάσεων και αυξανόμενων δασμών θα μπορούσε να υπονομεύσει την ευρωπαϊκή φαρμακευτική ασφάλεια· υπενθυμίζει δε ότι 80-90 % της παγκόσμιας προσφοράς αντιβιοτικών και έως και 80 % των ΔΦΟ που χρησιμοποιούνται στην Ευρώπη προέρχονται από την Ασία, ιδίως την Ινδία και την Κίνα.

13. Ζητεί από τους συννομοθέτες να διευκρινίσουν στο άρθρο 5 του κανονισμού ότι ένα έργο είναι «στρατηγικό» εάν μεταξύ άλλων «συμβάλλει στην ασφάλεια του εφοδιασμού και στη διαθεσιμότητα του (των) φαρμάκου (-ων) στην Ένωση».

14. Τονίζει ότι η παραγωγή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι τα φάρμακα πληρούν τα υψηλότερα πρότυπα υγείας και ασφάλειας που αναμένουν οι Ευρωπαίοι πολίτες. Η μετεγκατάσταση της παραγωγής στο εσωτερικό της Ένωσης επιτρέπει την αμεσότερη εποπτεία, τη διασφάλιση της ποιότητας και την ταχεία αντιμετώπιση των προβληματισμών σχετικά με την ασφάλεια, πέραν των υφιστάμενων κανονιστικών πλαισίων για τα εισαγόμενα φάρμακα. Η ενίσχυση της τοπικής παραγωγικής ικανότητας μειώνει τους κινδύνους που συνδέονται με την εξωτερική μεταποίηση, συμπεριλαμβανομένων των διαταραχών του εφοδιασμού, των ασυνεπών προτύπων και της περιορισμένης διαφάνειας.

15. Επισημαίνει τον Νόμο των Ηνωμένων Πολιτειών για την παραγωγή αμυντικών προϊόντων, ο οποίος χαρακτηρίζει τις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων ως ζήτημα εθνικής ασφάλειας· είναι δε πεπεισμένη ότι η διατήρηση της αδιάλειπτης παραγωγής φαρμάκων έχει άμεσο αντίκτυπο στην περιφερειακή, εθνική και ευρωπαϊκή ασφάλεια.

16. Υπογραμμίζει ότι η ασφάλεια των φαρμάκων θα πρέπει να ενσωματωθεί στην αμυντική στρατηγική και χρηματοδότηση της ΕΕ, ώστε να καταστεί δυνατή η επιτάχυνση των επενδύσεων στην τοπική παραγωγή, η αυξημένη ετοιμότητα για μελλοντικές κρίσεις στον τομέα της υγείας και η σταθερή πρόσβαση σε φάρμακα σε όλα τα κράτη μέλη· τονίζει ότι οι αδιάλειπτες θεραπείες και φάρμακα όπως τα αντιβιοτικά και τα αναισθητικά είναι ζωτικής σημασίας τόσο για τη μη στρατιωτική υγειονομική περίθαλψη όσο και για στρατιωτικά σενάρια ή σενάρια έκτακτης ανάγκης· ζητεί δε να αναγνωριστεί σαφώς η σημασία της υγειονομικής ασφάλειας στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής αμυντικής βιομηχανικής στρατηγικής.

([2]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf.

Χρηματοδότηση και στρατηγικά έργα

17. Συμφωνεί να θεωρούνται «στρατηγικά έργα» όσες πρωτοβουλίες δημιουργούν ή αυξάνουν την ικανότητα παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ, και να δοθεί έμφαση στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, στις οποίες θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα ανάληψης στρατηγικών έργων.

18. Ζητεί ειδική, βιώσιμη και μακροπρόθεσμη χρηματοδότηση για την εφαρμογή της πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ώστε να υποστηριχθούν οι στόχοι της. Θεωρεί ότι η προτεινόμενη αναδιάταξη των ισχυόντων προγραμμάτων είναι ανεπαρκής και ότι θα πρέπει να αυξηθούν τα σχετικά κονδύλια ή να δημιουργηθούν νέα, ώστε να διασφαλιστεί παράλληλα ότι τα υφιστάμενα προγράμματα, όπως το EU4HEALTH, θα συνεχίσουν να στηρίζουν πλήρως του σημαντικούς στόχους τους για τη δημόσια υγεία.

19. Καλεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να δημιουργήσει ισχυρά κίνητρα για την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας, η οποία αποτελεί βασικό τομέα της ιατρικής καινοτομίας. Η επικείμενη πράξη για τη βιοτεχνολογία θα πρέπει να στηρίζει τόσο την ερευνητική όσο και τη βιομηχανική ικανότητα για την ενίσχυση της φαρμακευτικής κυριαρχίας και ασφάλειας της Ευρώπης, της βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας, της ευημερίας των πολιτών και της οικονομικής ανάπτυξης.

20. Τονίζει ότι, επειδή οι εθνικοί και οι ενωσιακοί προϋπολογισμοί είναι πολύ περιορισμένοι, η δημόσια χρηματοδότηση θα πρέπει να χορηγείται σε έργα με υψηλή προστιθέμενη αξία για τους ασθενείς και την κοινωνία, συμπεριλαμβανομένων των έργων που προτείνονται από τις ΜμΕ, τα οποία μπορούν, εξίσου, να έχουν σημαντικό αντίκτυπο.

21. Συνιστά στα κράτη μέλη και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή να επικεντρωθούν στη χρηματοδότηση που παρέχεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας με στόχο την ενίσχυση των αδύναμων κρίκων της αλυσίδας εφοδιασμού, ώστε να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος της δημόσιας χρηματοδότησης.

22. Υποστηρίζει ότι κάθε δημόσια επιχορήγηση των φαρμακευτικών εταιρειών πρέπει να γίνεται υπό προϋποθέσεις όπως, μεταξύ άλλων, εγγυήσεις εφοδιασμού και πλήρης διαφάνεια στη χρήση των δημόσιων πόρων.

23. Καλεί τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να θεσπίσουν κανόνες επιβολής αποτελεσματικών, αποτρεπτικών και αναλογικών κυρώσεων σε περίπτωση παραβίασης των υποχρεώσεων που ορίζονται στον κανονισμό.

24. Έχει την αξίωση κάθε χρηματοδοτούμενη επιχείρηση να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε το παραγόμενο φάρμακο να είναι διαθέσιμο και στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων δεν διατίθεται ακόμη, κατόπιν σχετικού αιτήματος των αρμόδιων εθνικών αρχών.

25. Ζητεί την παροχή οικονομικών κινήτρων χωρίς αποκλεισμούς, τη λήψη μέριμνας για παραγωγούς όλων των μεγεθών, τη διασφάλιση δίκαιης πρόσβασης των περιφερειών σε κονδύλια και την αποφυγή των ανισοτήτων που προκαλούν οι διαφορετικές δημοσιονομικές δυνατότητες των κρατών μελών.

26. Ενθαρρύνει τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να καθιερώσουν και να δώσουν προτεραιότητα σε κονδύλια ή προγράμματα για τη χρηματοδότηση δημόσιων ή μη κερδοσκοπικών μονάδων παραγωγής με σκοπό την ανάπτυξη βιώσιμης και μη κερδοσκοπικής τοπικής παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

27. Είναι πεπεισμένη ότι ένα ακμάζον ευρωπαϊκό οικοσύστημα έρευνας και καινοτομίας θα συμβάλει στην εδραίωση και τη θωράκιση της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων· ζητεί ένα ισχυρό, αυτόνομο 10ο πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία· ζητεί επίσης ειδική χρηματοδότηση για την έρευνα και την ανάπτυξη καθαρότερων, οικολογικότερων και αποδοτικότερων εναλλακτικών λύσεων αντί της παραδοσιακής μεταποίησης· πιστεύει δε ακράδαντα ότι το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της Ευρώπης θα πρέπει να απορρέει από καινοτόμες και βιώσιμες λύσεις παραγωγής.

28. Συνιστά να διερευνηθεί το ενδεχόμενο χρήσης κονδυλίων περιφερειακής ανάπτυξης για τη στήριξη της ικανότητας των δημόσιων νοσοκομείων και, κατά περίπτωση, άλλων ιατρικών οργανώσεων, όσον αφορά τον μετριασμό των ελλείψεων φαρμάκων, την παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και, ως εκ τούτου, τη συμβολή στην υγειονομική ασφάλεια της Ευρώπης.

Η αρμοδιότητα των περιφερειακών αρχών

29. Εισηγείται στους συννομοθέτες να αναγνωρίσουν ρητά την αρμοδιότητα των περιφερειακών αρχών και να τις συμπεριλάβουν στην αξιολόγηση στρατηγικών έργων, ώστε να αποτυπώνονται δεόντως η περιφερειακή ειδημοσύνη, οι προτεραιότητες και οι ανάγκες τους στις αξιολογήσεις των έργων.

30. Εισηγείται στα κράτη μέλη να παρέχουν τεχνική και χρηματοδοτική συνδρομή στους οργανισμούς τοπικής αυτοδιοίκησης για να μπορούν σε μεγαλύτερο βαθμό να σχεδιάζουν από κοινού και να υλοποιούν στρατηγικά έργα στην περιοχή τους, με μέλημα τη διασφάλισης της πρόσβασης σε χρηματοδοτική στήριξη για έργα διαφόρων μεγεθών με σαφή προστιθέμενη αξία για τους ασθενείς και την κοινωνία.

31. Καλεί τα κράτη μέλη να εγγυηθούν ότι οι ορισθείσες αρχές θα λαμβάνουν υπόψη τους τοπικούς και περιφερειακούς περιβαλλοντικούς περιορισμούς και κανόνες χρήσης γης· καλεί επίσης την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να ελέγξει κατά πόσον αυτό συνέβη κατά την αξιολόγηση των προτάσεων στρατηγικών έργων.

32. Εισηγείται στις περιφερειακές αρχές που διοικούν τα συστήματα υγείας να αξιολογήσουν τον τρόπο με τον οποίο τα φαρμακεία των δημόσιων νοσοκομείων τους συμμετέχουν —και θα μπορούσαν να συμμετέχουν περισσότερο— στην παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

33. Συνιστά στις περιφερειακές αρχές που διαχειρίζονται τα συστήματα υγείας να συμπεριλάβουν στις στρατηγικές προαγωγής της ορθής χρήσης των φαρμάκων ειδική αναφορά στην ορθή χρήση των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, προκειμένου να ενθαρρύνεται η σωστή συνταγογράφηση και κατανάλωσή τους, χωρίς τούτο να συγχέεται με μέτρα που αφορούν την ευρύτερη αλυσίδα εφοδιασμού.

34. Καλεί τις περιφέρειες να μεριμνήσουν για την ανάπτυξη, την αναβάθμιση δεξιοτήτων και τη μετεκπαίδευση ενός εξειδικευμένου εργατικού δυναμικού στην παραγωγή φαρμάκων και στη διαχείριση των ελλείψεων φαρμάκων· παροτρύνει τις περιφέρειες, τα πανεπιστήμια, τα επαγγελματικά κέντρα, τα νοσοκομεία, τις οργανώσεις φαρμακοποιών και τη βιομηχανία να δημιουργήσουν καινοτόμα προγράμματα μαθητείας και να χρηματοδοτήσουν υποτροφίες, προωθώντας τη συνεργασία μεταξύ της ακαδημαϊκής κοινότητας και των ενδιαφερόμενων μερών· καλεί δε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να στηρίξει τις προσπάθειες αυτές μέσω της χρηματοδότησης, του διασυνοριακού συντονισμού και της προώθησης της εφαρμοσμένης έρευνας στην παραγωγή φαρμάκων.

Συνεργατικές προμήθειες και διαπραγματεύσεις επί των τιμών

35. Αναγνωρίζει πως, μέσω των συνεργατικών προμηθειών σε ευρωπαϊκό επίπεδο, τα κράτη μέλη αυξάνουν τη διαπραγματευτική τους ισχύ και τις ευκαιρίες εξασφάλισης πιο προσιτών τιμών· επισημαίνει δε ότι, για τα μικρότερα κράτη μέλη, η συνεργασία αποτελεί επίσης ευκαιρία για να διασφαλιστεί ότι οι εταιρείες θα διαθέτουν τα προϊόντα τους στις χώρες τους.

36. Ζητεί, στο μέλλον και στο πλαίσιο των Συνθηκών, να υπάρχει η δυνατότητα η Ευρωπαϊκή Επιτροπή να διαπραγματεύεται την τιμή των φαρμάκων εξ ονόματος των κρατών μελών χωρίς την προσφυγή στη λύση των διασυνοριακών προμηθειών σε περίπτωση που αυτά προτιμούν χωριστές διαδικασίες δημόσιων προμηθειών.

37. Προτείνει να μειωθεί ο ελάχιστος αριθμός κρατών μελών που μπορούν να ζητούν από κοινού από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να προβαίνει σε προμήθειες για λογαριασμό τους ή εξ ονόματός τους, καθότι εννέα είναι το ένα τρίτο όλων των κρατών μελών και αυτό το πολύ υψηλό ποσοστό ενδέχεται να περιορίζει τη χρήση αυτής της μορφής συνεργατικών προμηθειών.

38. Αναγνωρίζει ότι τα ελάχιστα επίπεδα αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης που επιβάλλονται στις φαρμακευτικές εταιρείες από τα κράτη μέλη αποτελούν σημαντικό και θεμιτό μέσο για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και την πρόληψη των ελλείψεων φαρμάκων προς το συμφέρον των ασθενών και της δημόσιας υγείας.

39. Ζητεί να επιδειχθεί μεγαλύτερη αλληλεγγύη και συντονισμός στη διαχείριση των εθνικών αποθεμάτων, με ενθάρρυνση των κρατών μελών να μοιράζονται τα εθνικά αποθέματα που προκύπτουν από τις υποχρεώσεις δημιουργίας αποθεμάτων όταν άλλες χώρες αντιμετωπίζουν κρίσιμες ελλείψεις, με βάση τον εθελοντικό μηχανισμό αλληλεγγύης που διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.

40. Ζητεί στενότερη διεθνή συνεργασία με αξιόπιστους εταίρους, ιδίως στην ευρύτερη περιοχή της Ευρώπης και στις πλησιέστερες γειτονικές χώρες.

41. Συμφωνεί με τη σύσταση ανεξάρτητης ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η οποία θα απαρτίζεται από καταναλωτές, ασθενείς, επαγγελματίες του κλάδου της υγείας και περιφερειακούς εκπρόσωπους από αποκεντρωμένα συστήματα υγείας, με μέλημα την αποτελεσματική και χωρίς αποκλεισμούς εφαρμογή, τη διαβούλευση σχετικά με τον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και την παρακολούθηση του διαλόγου και των διαπραγματεύσεων με τη βιομηχανία.

42. Τονίζει ότι η ασφάλεια του εφοδιασμού με βασικά φάρμακα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ειδικές ανάγκες των νησιωτικών εδαφών και των εξόχως απόκεντρων περιοχών, των οποίων η εξάρτηση από τις θαλάσσιες και αεροπορικές μεταφορές και ο απομακρυσμένος χαρακτήρας, στην περίπτωση των τελευταίων, αυξάνουν τον κίνδυνο εφοδιαστικών διαταραχών. Θεωρεί αναγκαίο ο κανονισμός να περιλαμβάνει ενισχυμένους μηχανισμούς παρακολούθησης και ειδικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις εν λόγω περιοχές, διασφαλίζοντας επαρκείς χρόνους αντικατάστασης, ελάχιστα αποθέματα προσαρμοσμένα στη νησιωτική πραγματικότητα και άμεσο συντονισμό με τα ευρωπαϊκά συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης.

43. Τονίζει ότι τα μικρότερα κράτη μέλη αντιμετωπίζουν ιδιαίτερες προκλήσεις λόγω του περιορισμένου μεγέθους της αγοράς και δεν πρέπει να βρίσκονται σε μειονεκτική θέση σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά τις δημόσιες συμβάσεις ή τις διαπραγματεύσεις για τις τιμές.

44. Καλεί την Επιτροπή να διασφαλίσει ότι οι μηχανισμοί αλληλεγγύης της ΕΕ εγγυώνται ισότιμη πρόσβαση σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας σε όλα τα κράτη μέλη, ανεξάρτητα από το μέγεθος του πληθυσμού ή τη γεωγραφική τους θέση.

Βρυξέλλες, 10 Δεκεμβρίου 2025.

Η Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Επιτροπής των Περιφερειών
Kata TÜTTŐ