



Φάρμακα και Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται στους κανόνες της ενιαίας αγοράς και έχουν άμεσο αντίκτυπο στην υγεία των ανθρώπων. Εφαρμόζεται ένα ισχυρό νομικό πλαίσιο για την προστασία της δημόσιας υγείας και την εγγύηση της ασφάλειας των προϊόντων αυτών. Αυτό καλύπτει τον πλήρη κύκλο, από τις δοκιμές και την προκαταρκτική αξιολόγηση έως την έγκριση της διάθεσης στην αγορά, την επιτήρηση και την ανάκληση. Η πρόσβαση σε οικονομικά προσιτά φάρμακα, η καταπολέμηση της αντιμικροβιακής αντοχής, η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σύμφωνα με τους κανόνες δεοντολογίας και τα κίνητρα για έρευνα και ανάπτυξη αποτελούν μερικά μόνο από τα βασικά ζητήματα που αντιμετωπίζει η ΕΕ στον τομέα αυτό. Προκειμένου να συμβαδίζουν με την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο και να ανταποκρίνονται στις αναδυόμενες απειλές για την υγεία, τα νομοθετικά μέτρα και τα μέτρα πολιτικής υπόκεινται σε τακτική αξιολόγηση και παρακολούθηση.

Νομική βάση

Άρθρα 168 και 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Πλαίσιο

Ενώ τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για τη χάραξη πολιτικών για την υγεία και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, η ΕΕ έχει συμπληρωματική αρμοδιότητα. Αυτό της επιτρέπει να υποστηρίξει και να συντονίζει τις δράσεις, καθώς και να θεσπίζει δεσμευτικές νομοθετικές πράξεις για ορισμένα σαφώς καθορισμένα θέματα, όπως τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Επιτεύγματα και τρέχουσες εξελίξεις

A. Γενικοί κανόνες για τα φάρμακα

Φαρμακευτικό προϊόν ή φάρμακο είναι κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών στους ανθρώπους. Με στόχο να διαφυλαχθεί η δημόσια υγεία, η χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, η ταξινόμηση και η επισήμανσή τους υπάγονται σε ρυθμιστικό πλαίσιο στην ΕΕ από το 1965. Η αξιολόγηση των φαρμάκων υλοποιείται κεντρικά μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), από τη δημιουργία του το 1993, ενώ το 1995 τέθηκε σε εφαρμογή κεντρική διαδικασία έγκρισης για να διασφαλιστεί το υψηλότερο επίπεδο δημόσιας υγείας και να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Οι κύριες νομοθετικές πράξεις στον τομέα αυτό είναι η οδηγία 2001/83/ΕΚ^[1] και ο κανονισμός

[1]EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67.



(ΕΚ) αριθ. 726/2004^[2], που καθορίζουν τους κανόνες για τη θέσπιση κεντρικών και αποκεντρωμένων διαδικασιών.

Αυτό το σύνολο κανόνων επικαιροποιήθηκε το 2010 και το 2012 προκειμένου να ενισχυθούν οι διατάξεις για την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων (για την τροποποίηση της οδηγίας 2010/84/ΕΕ^[3], για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1235/2010^[4] και την τροποποίηση της οδηγίας 2012/26/ΕΕ^[5]). Μόλις τα φάρμακα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά, παρακολουθούνται σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους από τον ΕΜΑ δυνάμει του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, το οποίο καταγράφει κάθε δυσμενή επενέργεια των φαρμάκων στην καθημερινή κλινική πρακτική. Η νομοθεσία τροποποιήθηκε εκ νέου το 2011 για την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Μια σειρά νέων διατάξεων που καλύπτουν θέματα όπως οι υποχρεώσεις των εισαγωγέων, των κατασκευαστών και των διανομέων, οι επιθεωρήσεις και οι μηχανισμοί ανάκλησης, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και οι ορθές πρακτικές παρασκευής των φαρμάκων, περιλαμβάνονται πλέον στην οδηγία (για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/62/ΕΕ^[6]).

Πλέον των γενικών κανόνων για τα φάρμακα, ειδικοί κανονισμοί έχουν εγκριθεί για τα ορφανά φάρμακα για τη θεραπευτική αντιμετώπιση σπάνιων ασθενειών (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000^[7]), τα φάρμακα για τα παιδιά (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006^[8]) και τις προηγμένες θεραπείες (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007^[9]). Περισσότερες πληροφορίες για το θέμα αυτό περιλαμβάνονται στο τμήμα Δ.

B. Κλινικές δοκιμές

Οι κλινικές δοκιμές είναι συστηματικές έρευνες φαρμάκων σε ανθρώπους, οι οποίες αποσκοπούν στη μελέτη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας ενός συγκεκριμένου φαρμάκου. Για να κυκλοφορήσει ένα φάρμακο στην αγορά, πρέπει να συνοδεύεται από έγγραφα που αναφέρουν τα αποτελέσματα των δοκιμών στις οποίες έχει υποβληθεί. Σταδιακά έχουν αναπτυχθεί πρότυπα – τόσο στην ΕΕ όσο και διεθνώς – από το 1990 και μετά κωδικοποιούνται στη νομοθεσία της ΕΕ, διεργασία που είναι υποχρεωτική για τη φαρμακοβιομηχανία. Με την τελευταία αναθεώρηση της ενωσιακής νομοθεσίας από το 2014 θεσπίστηκαν εναρμονισμένοι κανόνες για την έγκριση και τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών (κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014^[10]). Οι κλινικές δοκιμές πρέπει να υποβάλλονται σε επιστημονική και δεοντολογική εξέταση και να λαμβάνουν εκ των προτέρων έγκριση. Επιπλέον, μπορούν να διενεργούνται μόνον εφόσον προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευζωία των συμμετεχόντων έναντι όλων των άλλων συμφερόντων, και μόνον εφόσον η δοκιμή αποσκοπεί στην παραγωγή αξιόπιστων και έγκυρων δεδομένων. Η εφαρμογή αυτού του νέου κανονισμού έχει αναβληθεί λόγω τεχνικών δυσκολιών και αναμένεται να πραγματοποιηθεί το 2020.

[2]ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

[3]ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 74.

[4]ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 1.

[5]ΕΕ L 299 της 27.10.2012, σ. 1.

[6]ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 74.

[7]ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

[8]ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1.

[9]ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121.

[10]ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1.



Γ. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών

Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών είναι ένα σχετικά νέο είδος φαρμακευτικού προϊόντος ή φαρμάκου που βασίζεται στην πρόοδο στον τομέα της κυτταρικής και μοριακής βιολογίας και σε νέες θεραπείες, περιλαμβανομένων της γονιδιοθεραπείας, της κυτταροθεραπείας και της ιστομηχανικής. Αυτά τα πολύπλοκα προϊόντα, που συνεπάγονται φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές δράσεις, δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπίζονται όπως τα συμβατικά φάρμακα και απαιτούν ειδική νομοθεσία όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007^[11] και στην οδηγία 2009/120/ΕΚ^[12]. Λόγω του κινδύνου μετάδοσης ασθενειών που ενέχουν, οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρές προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας. Η οδηγία 2004/23/ΕΚ^[13] για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων έχει, επομένως, μεγάλη σημασία για τα προϊόντα αυτά. Εντός του ΕΜΑ δημιουργήθηκε επιτροπή προηγμένων θεραπειών η οποία είναι αρμόδια για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων προηγμένης θεραπείας και για την παρακολούθηση των επιστημονικών εξελίξεων στον αναδυόμενο τομέα της βιοιατρικής, η οποία έχει τεράστια προοπτική για τους ασθενείς και τη βιομηχανία.

Δ. Ορφανά φάρμακα και φάρμακα για παιδιά

Τα παιδιατρικά φάρμακα ρυθμίζονται επίσης ειδικά (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006^[14]), ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν ερευνηθεί και ελεγχθεί ειδικά για τα παιδιά με δεοντολογικό τρόπο, ότι ανταποκρίνονται στις ανάγκες των παιδιών και ότι διατίθενται δόσεις και σκευάσματα ανάλογα με την ηλικία τους. Οι φαρμακευτικές εταιρείες διεξάγουν μελέτες σχετικά με τα παιδιά για να λάβουν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των νέων φαρμάκων πριν από την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας. Η παιδιατρική επιτροπή του ΕΜΑ αξιολογεί τις μελέτες αυτές και τα στοιχεία που αυτές παράγουν.

Στην ΕΕ, σπάνιες ασθένειες είναι αυτές που δεν πλήττουν περισσότερα από 5 άτομα στα 10 000 άτομα. Τα ορφανά φάρμακα έχουν σχεδιαστεί ειδικά για την αντιμετώπιση αυτών των ασθενειών. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000^[15] θεσπίζει την κεντρική διαδικασία για τον καθορισμό των ορφανών φαρμάκων. Μέχρι σήμερα, η ΕΕ έχει εγκρίνει λίγα ορφανά φάρμακα και, λόγω του μικρού αριθμού ανθρώπων που πάσχουν από σπάνιες ασθένειες, η έρευνα στον τομέα αυτό έχει παραμεληθεί. Έχοντας αυτά στον νου, θεσπίστηκαν διάφορα μέτρα, όπως η πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα (IMI)^[16], με σκοπό να ενθαρρυνθεί η φαρμακοβιομηχανία προκειμένου να αναπτύξει ορφανά φάρμακα. Το 2017, η Επιτροπή ξεκίνησε την αξιολόγηση της νομοθεσίας για τα φάρμακα που προορίζονται για παιδιά και για σπάνιες νόσους. Η διαδικασία βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη.

[11]ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121.

[12]ΕΕ L 242 της 15.9.2009, σ. 3.

[13]ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

[14]ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1.

[15]ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

[16]<https://www.imi.europa.eu/>



E. Ιατροτεχνολογικές συσκευές

Πρόσφατα εγκρίθηκαν νέες νομοθετικές πράξεις σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα προϊόντων, από απλούς επιδέσμους και γυαλιά έως ειδικό ιατρικό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται από γιατρούς και νοσοκομεία. *In vitro* διαγνωστικά τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για την εξωτερική εξέταση των δειγμάτων που λαμβάνονται από το ανθρώπινο σώμα, π.χ. σε δοκιμαστικό σωλήνα (ο όρος «*in vitro*» σημαίνει κυριολεκτικά «μέσα σε γυαλί»).

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2017/745^[17] και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2017/746^[18] καθορίζουν τους κανόνες για τη διάθεση στην αγορά ιατρικών και *in vitro* διαγνωστικών προϊόντων και των σχετικών κλινικών ερευνών. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ομαδοποιούνται ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου, καθεμία από τις οποίες διαθέτει ειδικό σύνολο κανόνων. Οι νέοι κανονισμοί αποτελούν σημαντικό βήμα για την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών, καθώς θεσπίζουν αυστηρότερες διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, απαιτούν από τους κατασκευαστές να παράγουν δεδομένα κλινικής ασφάλειας, να θεσπίζουν ενιαίο σύστημα ταυτοποίησης για την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να προβλέπουν τη δημιουργία μιας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΣΤ. Μικροβιακή αντοχή

Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες είναι ουσίες που εξολοθρεύουν μικροοργανισμούς ή αναστέλλουν την ανάπτυξή τους, συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων, ιών, μυκήτων και παράσιτων. Η χρήση (και κατάχρηση) των αντιμικροβιακών παραγόντων συνδέεται με αύξηση του επιπολασμού μικροοργανισμών που έχουν καταστεί ανθεκτικοί στους παράγοντες αυτούς, φαινόμενο που συνιστά απειλή για τη δημόσια υγεία. Η δράση σε επίπεδο ΕΕ για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής χρονολογείται από τα τέλη της δεκαετίας του 1990. Η τελευταία πρωτοβουλία πολιτικής είναι το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (AMR) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»^[19], που εγκρίθηκε το 2017. Κύριος στόχος του είναι η διατήρηση της δυνατότητας αποτελεσματικής αντιμετώπισης των λοιμώξεων με τη μείωση της εμφάνισης και της εξάπλωσης της μικροβιακής αντοχής και την αύξηση της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας νέων, αποτελεσματικών αντιμικροβιακών. Το Κοινοβούλιο ανταποκρίθηκε σε αυτό το σχέδιο δράσης σε πρόσφατο ψήφισμα^[20] και το 2019 το Συμβούλιο ενέκρινε συμπεράσματα σχετικά με τα επόμενα βήματα για να καταστεί η ΕΕ περιφέρεια βέλτιστης πρακτικής στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής^[21]. Στο ψήφισμά του, το Κοινοβούλιο τόνισε την πεποίθησή του ότι «πρέπει να αντιμετωπίζονται τα νοσήματα τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων, και παράλληλα να συνυπολογίζονται η τροφική αλυσίδα και το περιβάλλον, που μπορεί να αποτελούν δύο ακόμα πηγές ανθεκτικών μικροοργανισμών» και υπογράμμισε «τον

[17]ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

[18]ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176.

[19]https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

[20]Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 2018 σχετικά με το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», Κείμενα που εγκρίθηκαν, [P8_TA\(2018\)0354](#).

[21]ΕΕ C 214 της 25.6.2019, σ. 1.



σημαντικό ρόλο της Επιτροπής στον συντονισμό και στην παρακολούθηση των εθνικών σχεδίων δράσης που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη, και τη σημασία της διαδιοικητικής συνεργασίας».

Πρόσθετες προκλήσεις

Η ΕΕ καταβάλλει συνεχείς προσπάθειες για την υλοποίηση πρωτοβουλιών για την προώθηση της έρευνας και της καινοτομίας στον φαρμακευτικό τομέα. Τα ερευνητικά προγράμματα-πλαίσια παρείχαν πάντοτε στήριξη στην έρευνα στον τομέα της υγείας. Το τρέχον πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020» (κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1291/2013^[22]) αποσκοπεί στο να διατηρηθούν «οι ηλικιωμένοι ενεργοί και ανεξάρτητοι για περισσότερο χρόνο», υποστηρίζει την ανάπτυξη νέων, ασφαλέστερων και αποτελεσματικότερων παρεμβάσεων και συμβάλλει στη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και περίθαλψης. Το επόμενο πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων Ευρώπη», θα προωθήσει την έρευνα στον τομέα της υγείας και θα ανταποκριθεί στις τρέχουσες προκλήσεις, μέσω της αντιμετώπισης θεμάτων όπως η δια βίου υγεία, οι περιβαλλοντικοί και κοινωνικοί καθοριστικοί για την υγεία παράγοντες, οι μη μεταδοτικές και οι σπάνιες νόσοι, οι λοιμώδεις νόσοι, τα εργαλεία, οι τεχνολογίες και οι ψηφιακές λύσεις για την υγεία και την περίθαλψη, καθώς και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Άλλα χρηματοδοτικά προγράμματα της ΕΕ, όπως το τρίτο πρόγραμμα της ΕΕ για την υγεία (κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 282/2014^[23]) και το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο +, το οποίο θα υλοποιηθεί από το 2021 έως το 2027, διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο. Επιπλέον, η ΕΕ έχει παράσχει σημαντική στήριξη για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων και θεραπειών που απαιτούνται σε επείγουσες περιπτώσεις, καθώς και για την επιτάχυνση της πρόσβασης των ασθενών σε νέες θεραπείες μέσω του IMI και των προκατόχων του.

Η πρόσβαση σε βασικά φάρμακα είναι μέρος του δικαιώματος στην υγεία, σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Ωστόσο, η πρόσβαση στη θεραπευτική αγωγή εξαρτάται όλο και περισσότερο από τη διαθεσιμότητα οικονομικά προσιτών φαρμάκων. Τα στοιχεία μαρτυρούν εντυπωσιακές διαφορές μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών ως προς τις πωλήσεις και τη διαθεσιμότητα καινοτόμων φαρμάκων. Το πρόβλημα επιδεινώθηκε από την οικονομική κρίση. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ανησυχώντας για τη σοβαρή αυτή κατάσταση, εξέδωσε, με δική του πρωτοβουλία, εκθέσεις για την πρόσβαση σε φάρμακα. Το 2016, το Συμβούλιο ενέκρινε συμπεράσματα σχετικά με την ενίσχυση της ισορροπίας στα φαρμακευτικά συστήματα^[24] της ΕΕ και το 2017 το Κοινοβούλιο ενέκρινε ψήφισμα σχετικά με τις επιλογές για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα^[25]. Η πρόσβαση σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα θα εξακολουθήσει επίσης να αποτελεί προτεραιότητα για τη νέα Επιτροπή, όπως τονίστηκε από τον Επίτροπο κ. Κυριακίδη κατά τη διάρκεια της ακρόασης ενώπιον του Κοινοβουλίου^[26].

[22]ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 104.

[23]ΕΕ L 86 της 21.3.2014, σ. 1.

[24]ΕΕ C 269 της 23.7.2016, σ. 31.

[25]ΕΕ C 263 της 25.7.2018, σ. 4.

[26][https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI\(2019\)638436_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI(2019)638436_EN.pdf)



Δεδομένων των αυξανόμενων ανησυχιών σχετικά με τις ελλείψεις ορισμένων φαρμάκων, οι οποίες ενδέχεται να επηρεαστούν περαιτέρω από το Brexit, η πλευρά της προσφοράς φαρμάκων χρήζει επίσης προσοχής. Για τον σκοπό αυτό, ο EMA εξέδωσε πρόσφατα κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον εντοπισμό και την κοινοποίηση ελλείψεων φαρμακευτικών προϊόντων^[27].

Ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

Το Κοινοβούλιο προωθεί σταθερά τη θέσπιση μιας συνεκτικής πολιτικής για τη δημόσια υγεία και μιας πολιτικής για τα φάρμακα που λαμβάνει υπόψη τόσο το συμφέρον για τη δημόσια υγεία όσο και τις βιομηχανικές πτυχές. Πρόσφατες νομοθετικές πράξεις, που εγκρίθηκαν με την ενεργό συμμετοχή του Κοινοβουλίου ως συννομοθέτη, περιλαμβάνουν κανονισμούς για τις κλινικές δοκιμές, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα. Το Κοινοβούλιο έχει συνηγορήσει υπέρ της ενίσχυσης της ασφάλειας των ασθενών κατά τη διάρκεια της νομοθετικής διαδικασίας. Τα μη νομοθετικά ψηφίσματα και οι συζητήσεις επί των τρεχόντων ζητημάτων, όπως η πρόσβαση σε φάρμακα ή η μικροβιακή αντοχή, υπογραμμίζουν την προσοχή που αποδίδει το Κοινοβούλιο στις συνεχιζόμενες προκλήσεις και στις αναδυόμενες απειλές. Κατά την ακρόαση του Επιτρόπου κ. Κυριακίδη, το Κοινοβούλιο τόνισε περαιτέρω την ανάγκη να ληφθούν μέτρα για τις εν λόγω προκλήσεις.

Αυτή τη στιγμή, η ΕΕ εξακολουθεί να εξετάζει σχέδια νομοθετικών πράξεων για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ)^[28]. Ο νέος κανονισμός θα καθορίσει ένα πλαίσιο και διαδικασίες στήριξης για τη συνεργασία όσον αφορά την κλινική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας σε ενωσιακό επίπεδο, καθώς και κοινές μεθοδολογίες για την κλινική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας. Αυτό θα συνέβαλε, μεταξύ άλλων, στην επιτάχυνση της πρόσβασης σε νέα φάρμακα. Οι τροποποιήσεις από το Κοινοβούλιο αποσκοπούν στο να διασφαλιστεί ότι η ΑΤΥ χρησιμοποιείται για την προώθηση καινοτομιών που επιτυγχάνουν τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα για τους ασθενείς και την κοινωνία γενικότερα, καθώς και για να δοθεί η δυνατότητα στο ιατρικό προσωπικό, σε ασθενείς και σε ιατρικά ιδρύματα να καθορίσουν κατά πόσον μια νέα τεχνολογία υγείας αποτελεί βελτίωση των υφιστάμενων τεχνολογιών υγείας, όσον αφορά τους κινδύνους και τα οφέλη της. Οι διαπραγματεύσεις στο Συμβούλιο για τον καθορισμό της θέσης των κρατών μελών βρίσκονται σε εξέλιξη.

Zsuzsanna Laky
12/2019

[27]https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf

[28] Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 14ης Φεβρουαρίου 2019, σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, Κείμενα που εγκρίθηκαν, [P8_TA\(2019\)0120](#).

