

## Φάρμακα: η θέση του ΕΚ για την μεταρρύθμιση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας

- Εξασφάλιση ασφαλών, αποτελεσματικών και ποιοτικών φαρμάκων
- Προώθηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης φαρμάκων για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών
- Ενίσχυση της έρευνας νέων αντιμικροβιακών για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής (AMR)



Το Κοινοβούλιο στηρίζει την ολοκληρωμένη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ ©Viewfinder/Adobe Stock

### **Οι ευρωβουλευτές ενέκριναν τις προτάσεις τους για την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, την προώθηση της καινοτομίας και την ενίσχυση της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων.**

Η νομοθετική δέσμη που αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, περιλαμβάνει μία νέα οδηγία (η έκθεση επί της οποίας εγκρίθηκε με 495 ψήφους υπέρ, 57 κατά και 45 αποχές) και έναν κανονισμό (για τον οποίο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε την διαπραγματευτική του θέση με 488 ψήφους υπέρ, 67 κατά και 34 αποχές).

#### **Κίνητρα για την καινοτομία**

Στόχος των ευρωβουλευτών είναι να θεσπίσουν μια ελάχιστη περίοδο προστασίας των δεδομένων διάρκειας 7,5 ετών (κατά την οποία άλλες εταιρείες δεν θα μπορούν να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα προϊόντων) πέραν της διετούς προστασίας σε επίπεδο αγοράς από την έκδοση άδειας κυκλοφορίας (κατά την οποία δεν μπορούν να πωληθούν γενόσημα, υβριδικά ή βιοομοειδή προϊόντα).

Οι φαρμακευτικές εταιρείες θα μπορούν να επιλεχθούν για πρόσθετες περιόδους προστασίας δεδομένων εάν ένα συγκεκριμένο προϊόν τους ανταποκρίνεται σε μη καλυπτόμενη ιατρική ανάγκη (+ 12 μήνες), εάν διεξάγονται συγκριτικές κλινικές δοκιμές για το προϊόν (+ 6 μήνες) και εάν σημαντικό μερίδιο της έρευνας και ανάπτυξης του προϊόντος πραγματοποιείται στην ΕΕ και τουλάχιστον εν μέρει σε συνεργασία με

ερευνητικούς φορείς της ΕΕ (+ 6 μήνες). Οι ευρωβουλευτές επιθυμούν επίσης ένα ανώτατο όριο για τη συνδυασμένη περίοδο προστασίας των δεδομένων που δεν θα ξεπερνά τα 8,5 έτη.

Μια εφάπαξ παράταση (+ 12 μήνες) της διετούς περιόδου προστασίας της αγοράς θα μπορούσε να χορηγηθεί, εάν η εταιρεία λάβει άδεια κυκλοφορίας για πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη η οποία παρέχει σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες.

Τα «ορφανά» φάρμακα (φάρμακα που αναπτύσσονται για τη θεραπεία σπάνιων ασθενειών) θα ωφεληθούν από έως και 11 χρόνια εμπορικής αποκλειστικότητας εάν αντιμετωπίσουν μια αυξημένη ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη.

### Καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής (AMR)

Για την ενίσχυση της έρευνας και της ανάπτυξης νέων αντιμικροβιακών ουσιών, οι ευρωβουλευτές επιθυμούν να εισαγάγουν κίνητρα εισόδου στην αγορά και συστήματα ανταμοιβής βάσει οροσήμων (π.χ. οικονομική στήριξη σε πρώιμο στάδιο, όταν ορισμένοι στόχοι έρευνας και ανάπτυξης επιτυγχάνονται πριν από την έγκριση της διάθεσης ενός φαρμάκου). Τα μέτρα αυτά θα συμπληρωθούν από ένα μοντέλο συνδρομής μέσω εθελοντικών συμφωνιών κοινής προμήθειας, για την ενθάρρυνση των επενδύσεων σε αντιμικροβιακά.

Υποστηρίζουν τη θέσπιση ενός «κουπονιού αποκλειστικής μεταφοράς δεδομένων» για τα αντιμικροβιακά που αποτελούν προτεραιότητα, το οποίο θα επιτρέπει να υπάρχουν μέχρι 12 επιπλέον μήνες προστασίας των δεδομένων για ένα εγκεκριμένο προϊόν. Το κουπόνι δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προϊόν που έχει ήδη επωφεληθεί από τη μέγιστη ρυθμιστική προστασία των δεδομένων και θα μπορούσε να μεταβιβαστεί μόνο μία φορά σε άλλον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις συγκεκριμένες προτάσεις των ευρωβουλευτών μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

### Δηλώσεις

Η εισηγήτρια για την οδηγία, [Pernille Weiss \(ΕΛΚ, Δανία\)](#), δήλωσε: «Η αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ είναι ζωτικής σημασίας για τους ασθενείς, τη βιομηχανία και την κοινωνία. Η σημερινή ψηφοφορία αποτελεί ένα βήμα προς την παροχή των εργαλείων για την αντιμετώπιση των σημερινών και μελλοντικών προκλήσεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως όσον αφορά την ελκυστικότητα της αγοράς μας και την πρόσβασή μας σε φάρμακα σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Ελπίζουμε ότι το Συμβούλιο θα λάβει υπόψη τη φιλοδοξία και τη δέσμευσή μας να δημιουργήσουμε ένα ισχυρό νομοθετικό πλαίσιο, το οποίο θα δημιουργήσει το υπόβαθρο για αποτελεσματικές διαπραγματεύσεις.»

Ο εισηγητής για τον κανονισμό [Tiemeo Wölken \(Σοσιαλιστές, Γερμανία\)](#) δήλωσε: «Η αναθεώρηση αυτή ανοίγει τον δρόμο για την αντιμετώπιση κρίσιμων προκλήσεων, όπως οι ελλείψεις φαρμάκων και η μικροβιακή αντοχή. Ενισχύουμε τις υποδομές υγειονομικής περίθαλψης και ενισχύουμε τη συλλογική μας ανθεκτικότητα ενόψει μελλοντικών κρίσεων στον τομέα της υγείας - ένα σημαντικό ορόσημο στην προσπάθειά μας για δικαιότερη και πιο προσιτή υγειονομική περίθαλψη για όλους τους Ευρωπαίους. Τα μέτρα για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα, ενώ παράλληλα παρέχουν κίνητρα σε τομείς μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών, αποτελούν ζωτικά μέρη αυτής της μεταρρύθμισης.»

### Επόμενα βήματα

Τον φάκελο θα αναλάβει το νέο Κοινοβούλιο μετά τις ευρωπαϊκές εκλογές που θα διεξαχθούν 6 - 9 Ιουνίου.

### Σχετικές πληροφορίες

Στις 26 Απριλίου 2023, η Επιτροπή υπέβαλε την [δέσμη μέτρων για τα φάρμακα](#) για την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ. Περιλαμβάνει μια νέα [οδηγία](#) και έναν νέο [κανονισμό](#), ώστε να καταστούν τα φάρμακα πιο διαθέσιμα, προσβάσιμα και οικονομικά προσιτά, ενώ παράλληλα στοχεύει και στο να υποστηριχθεί η ανταγωνιστικότητα και η ελκυστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας της ΕΕ, έχοντας παράλληλα υψηλότερα περιβαλλοντικά πρότυπα.

Με την έγκριση της παρούσας έκθεσης, το Κοινοβούλιο ανταποκρίνεται στις προσδοκίες των πολιτών να διασφαλίσει τη στρατηγική αυτονομία της ΕΕ για τα φάρμακα και την πρόσβαση σε ποιοτικές και οικονομικά προσιτές θεραπείες σε ολόκληρη την ΕΕ, να αντιμετωπίσει ζητήματα ασφάλειας του εφοδιασμού, να επενδύσει σε στρατηγικούς τομείς και να μειώσει τη γραφειοκρατία, όπως εκφράζεται στις προτάσεις 8(3), 10(2), 12(4), 12(6), 12(12), 12(17), 17(3) και 17(7) της [Διάσκεψης για το Μέλλον της Ευρώπης](#).

### Σύνδεσμοι

[Εγκριθέν κείμενο \(10.4.2024\)](#)

[Μαγνητοσκοπημένη συζήτηση στην ολομέλεια \(10/04/2024\)](#)

[Φάκελος διαδικασίας \(οδηγία\)](#)

[Φάκελος διαδικασίας \(κανονισμός\)](#)

[Νομοθετική αμαξοστοιχία - Αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ](#)

[Ενημερωτικό σημείωμα της Υπηρεσίας Έρευνας του ΕΚ: «Revision of EU pharmaceutical legislation» \(Απρίλιος 2024, στα αγγλικά\)](#)

[Κέντρο Πολυμέσων του ΕΚ: δωρεάν οπτικοακουστικό υλικό \(ευρωπαϊκή πολιτική υγείας\)](#)

## Επαφές

---

Dana POPP

Press Officer

☎ (+32) 2 28 46330 (BXL)

📱 (+32) 470 95 17 07

✉ [dana.popp@europarl.europa.eu](mailto:dana.popp@europarl.europa.eu)

✉ [envi-press@europarl.europa.eu](mailto:envi-press@europarl.europa.eu)

🐦 [@EP\\_Environment](https://twitter.com/EP_Environment)

---

Κυριάκος ΚΛΩΣΙΔΗΣ

Press Officer

☎ (+32) 2 28 32357 (BXL)

📱 (+32) 470 96 47 35

✉ [kyriakos.klosidis@europarl.europa.eu](mailto:kyriakos.klosidis@europarl.europa.eu)

✉ [typos-EL@europarl.europa.eu](mailto:typos-EL@europarl.europa.eu)

---