



## Κορονοϊός: Η Επιτροπή προτείνει ενωσιακή στρατηγική με στόχο την ανάπτυξη και τη διαθεσιμότητα φαρμακοθεραπευτικών μέσων

Βρυξέλλες, 6 Μαΐου 2021

Σήμερα η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συμπληρώνει την επιτυχημένη [στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια](#) με μια [στρατηγική για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19](#) για να στηρίξει την ανάπτυξη και τη διαθεσιμότητα των απαραίτητων φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19, μεταξύ άλλων και για τη θεραπεία της «μακράς COVID». Η εν λόγω στρατηγική καλύπτει τον πλήρη κύκλο ζωής των φαρμάκων: από την έρευνα, την ανάπτυξη και την παρασκευή έως την προμήθεια και τη διάθεση.

Η στρατηγική αποτελεί μέρος της ισχυρής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, στην οποία όλες οι χώρες της ΕΕ προετοιμάζονται και αντιδρούν από κοινού σε υγειονομικές κρίσεις και εξασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα οικονομικά προσιτών και καινοτόμων ιατρικών εφοδίων — συμπεριλαμβανομένων των φαρμακοθεραπευτικών μέσων που απαιτούνται για την αντιμετώπιση της COVID-19.

Η στρατηγική προβλέπει σαφείς δράσεις και στόχους, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης τριών νέων φαρμακοθεραπευτικών μέσων για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 έως τον Οκτώβριο του 2021 και ενδεχομένως δύο ακόμη έως το τέλος του έτους. Ειδικότερα:

### • Έρευνα, ανάπτυξη και καινοτομία

- Επένδυση 90 εκατ. ευρώ σε πληθυσμιακές μελέτες και κλινικές δοκιμές για τον εντοπισμό σχέσεων μεταξύ παραγόντων κινδύνου και εκβάσεων υγείας με σκοπό την πιο τεκμηριωμένη διαμόρφωση της πολιτικής για τη δημόσια υγεία και της κλινικής διαχείρισης, μεταξύ άλλων και για τους ασθενείς με μακράς διάρκειας COVID.
- Δημιουργία μηχανισμού προώθησης της καινοτομίας στον τομέα των φαρμακοθεραπευτικών μέσων έως τον Ιούλιο του 2021 για την υποστήριξη των πλέον υποσχόμενων φαρμακοθεραπευτικών μέσων, από την προκλινική έρευνα έως την άδεια κυκλοφορίας. Ο μηχανισμός θα βασιστεί στις τρέχουσες πρωτοβουλίες και επενδύσεις στη ανάπτυξη φαρμακοθεραπευτικών μέσων, σε στενή συνεργασία με την προπαρασκευαστική δράση της ευρωπαϊκής αρχής ετοιμότητας και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης (HERA) για τη χαρτογράφηση των φαρμακοθεραπευτικών μέσων. Ως εκ τούτου, θα διασφαλίσει τον συντονισμό όλων των ερευνητικών έργων για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19, ενισχύοντας την καινοτομία και προωθώντας την ανάπτυξη φαρμακοθεραπευτικών μέσων.

### • Πρόσβαση και ταχεία έγκριση των κλινικών δοκιμών

- Επένδυση 5 εκατ. ευρώ στο πλαίσιο του προγράμματος EU4Health για την παραγωγή καλύτερων και υψηλής ποιότητας δεδομένων ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές, τα οποία θα συμβάλουν στην έγκαιρη παραγωγή αξιόπιστων αποτελεσμάτων.
- Παροχή χρηματοδοτικής στήριξης ύψους 2 εκατ. ευρώ στις χώρες της ΕΕ στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας EU4Health 2021 για ταχείες και συντονισμένες αξιολογήσεις, ώστε να διευκολυνθεί η έγκριση κλινικών δοκιμών.
- Διερεύνηση του τρόπου με τον οποίο μπορούν να υποστηριχθούν οι υπεύθυνοι ανάπτυξης φαρμακοθεραπευτικών μέσων για την ενίσχυση των ικανοτήτων παραγωγής υλικού υψηλής ποιότητας για κλινικές δοκιμές.

### • Αναζήτηση υποψήφιων φαρμακοθεραπευτικών μέσων

- Επένδυση 5 εκατ. ευρώ για τη χαρτογράφηση φαρμακοθεραπευτικών και διαγνωστικών μέσων για την ανάλυση των φάσεων ανάπτυξης, των ικανοτήτων παραγωγής και των αλυσίδων εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων πιθανών σημείων συμφόρησης.
- Κατάρτιση ευρύτερου χαρτοφυλακίου 10 πιθανών φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19 και προσδιορισμός των πέντε πιο ελπιδοφόρων έως τον Ιούνιο του 2021.

### • Αλυσίδες εφοδιασμού και παράδοση φαρμάκων

- Χρηματοδότηση προπαρασκευαστικής δράσης ύψους 40 εκατ. ευρώ για τη στήριξη της ευέλικτης παρασκευής και της πρόσβασης σε φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-

19 στο πλαίσιο του έργου «EU Fab», η οποία με την πάροδο του χρόνου θα αποτελέσει σημαντικό πλεονέκτημα για το μέλλον της ευρωπαϊκής αρχής ετοιμότητας και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης (HERA).

#### • **Ρυθμιστική ευελιξία**

- Έγκριση τουλάχιστον τριών νέων φαρμακοθεραπευτικών μέσων έως τον Οκτώβριο και ενδεχομένως δύο ακόμη έως το τέλος του έτους και ανάπτυξη ευέλικτων ρυθμιστικών προσεγγίσεων για την επιτάχυνση της αξιολόγησης των πολλά υποσχόμενων και ασφαλών φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19.
- Έναρξη επτά κυλιόμενων αξιολογήσεων ελπιδοφόρων φαρμακοθεραπευτικών μέσων έως το τέλος του 2021, με την επιφύλαξη των αποτελεσμάτων της έρευνας και της ανάπτυξης.

#### • **Από κοινού προμήθειες και χρηματοδότηση**

- Δρομολόγηση νέων συμβάσεων για την αγορά εγκεκριμένων φαρμακοθεραπευτικών μέσων μέχρι το τέλος του έτους.
- Εξασφάλιση ταχύτερης πρόσβασης σε φάρμακα με συντομότερες διοικητικές προθεσμίες.

#### • **Διεθνής συνεργασία** για να καταστούν τα φάρμακα διαθέσιμα σε όλους

- Ενίσχυση της δέσμευσης για τον πυλώνα φαρμακοθεραπευτικών μέσων του επιταχυντή πρόσβασης στα εργαλεία κατά της COVID-19.
- Προώθηση της πρωτοβουλίας «OPEN» για διεθνή συνεργασία.

### **Επόμενα βήματα**

Η Επιτροπή θα καταρτίσει χαρτοφυλάκιο 10 πιθανών φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19 και μέχρι τον Ιούνιο του 2021 θα προσδιορίσει τα πέντε πιο ελπιδοφόρα. Θα διοργανώσει εκδηλώσεις αντιστοίχισης για βιομηχανικούς φορείς που ασχολούνται με φαρμακοθεραπευτικά μέσα, ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής παραγωγική ικανότητα και ταχεία παρασκευή. Οι νέες εγκρίσεις, οι κυλιόμενες αξιολογήσεις και οι από κοινού συμβάσεις προμηθειών θα είναι έτοιμες πριν από το τέλος του έτους.

Η προώθηση της καινοτομίας στον τομέα των φαρμακοθεραπευτικών μέσων, οι εκδηλώσεις αντιστοίχισης και η προπαρασκευαστική δράση για τη στήριξη της ευέλικτης παρασκευής και πρόσβασης σε φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19 στο πλαίσιο του έργου «EU Fab» θα τροφοδοτήσουν την HERA, για την οποία αναμένεται να υποβληθεί πρόταση αργότερα εντός του έτους. Το πιλοτικό έργο για την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας θα τροφοδοτήσει την πρόταση για τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία, η οποία αναμένεται εντός του τρέχοντος έτους.

Μέλη της Επιτροπής προέβησαν στις ακόλουθες δηλώσεις:

Ο κ. Μαργαρίτης Σχοινιάς, αντιπρόεδρος για την Προώθηση του Ευρωπαϊκού Τρόπου Ζωής μας, δήλωσε τα εξής: «*Η κατάσταση σε πολλές μονάδες εντατικής θεραπείας σε ολόκληρη την ήπειρο παραμένει κρίσιμη. Πρέπει να επικεντρωθούμε τόσο στα εμβόλια όσο και στα φαρμακοθεραπευτικά μέσα, καθώς πρόκειται για δύο ισχυρούς και συμπληρωματικούς τρόπους καταπολέμησης της νόσου COVID-19. Ωστόσο, επί του παρόντος διαθέτουμε μόνο ένα εγκεκριμένο φάρμακο για τη θεραπεία της COVID-19. Αναλαμβάνοντας δράση για την καλύτερη διαθεσιμότητα των φαρμάκων σήμερα, διασφαλίζουμε ότι οι ασθενείς λαμβάνουν τις θεραπείες που χρειάζονται, προετοιμάζοντας παράλληλα τη μελλοντική μας βιοϊατρική ετοιμότητα. Μια συντονισμένη στρατηγική για ταχεία πρόσβαση σε φαρμακοθεραπευτικά μέσα θα ενισχύσει τη στρατηγική μας αυτονομία και θα συμβάλει σε μια ισχυρή Ένωση Υγείας.*»

Η επίτροπος Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, κ. Στέλλα **Κυριακίδου**, δήλωσε τα εξής: «*Οι εμβολιασμοί σώζουν ζωές, αλλά δεν μπορούν ακόμη να εξαλείψουν τη νόσο COVID-19. Χρειαζόμαστε ισχυρή ώθηση στην ανάπτυξη θεραπειών προκειμένου να περιοριστούν οι ανάγκες νοσηλείας, να επιταχυνθεί ο χρόνος ανάρρωσης και να μειωθεί η θνησιμότητα. Οι ασθενείς στην Ευρώπη και σε ολόκληρο τον κόσμο θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε φάρμακα παγκόσμιας κλάσης για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο θέσαμε έναν πολύ σαφή στόχο: έως τον Οκτώβριο θα αναπτύξουμε και θα εγκρίνουμε τρία νέα αποτελεσματικά φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19 ικανά να αλλάξουν την πορεία της νόσου. Θα το επιτύχουμε επενδύοντας στην έρευνα και την καινοτομία, εντοπίζοντας νέα, πολλά υποσχόμενα φάρμακα, αυξάνοντας την παραγωγική ικανότητα και στηρίζοντας την ισότιμη πρόσβαση. Η στρατηγική μας για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα είναι το απότέλεσμα μιας ισχυρής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας.*»

Η επίτροπος Καινοτομίας, Έρευνας, Πολιτισμού, Εκπαίδευσης και Νεολαίας, κ. Μαρίγια **Γκαμπριέλ**, δήλωσε: «*Με την αύξηση της διαθεσιμότητας εμβολίων σε ολόκληρη την Ευρώπη, όλο και περισσότεροι Ευρωπαίοι έχουν πλέον προστασία από τη νόσο COVID-19. Εν τω μεταξύ, η ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων για τη θεραπεία ασθενών με κορονοϊό εξακολουθεί να αποτελεί προτεραιότητα όσον αφορά τη διάσωση ανθρώπινων ζωών. Η έρευνα και η καινοτομία είναι το πρώτο βήμα για την*

εξεύρεση αποτελεσματικών και ασφαλών φαρμακοθεραπευτικών μέσων, και για τον λόγο αυτό προτείνουμε τη δημιουργία ενός νέου μηχανισμού προώθησης της καινοτομίας στον τομέα των φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19 και θα επενδύσουμε 90 εκατ. ευρώ σε πληθυσμιακές μελέτες και κλινικές δοκιμές.»

## Ιστορικό

Η στρατηγική για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19 συμπληρώνει τη [στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19](#) του Ιουνίου 2020 και βασίζεται στις εν εξελίξει εργασίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και της Επιτροπής για τη στήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης, της παρασκευής και της εφαρμογής φαρμακοθεραπευτικών μέσων.

Η στρατηγική αποτελεί μέρος μιας ισχυρής [Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας](#), και χρησιμοποιεί μια συντονισμένη ενωσιακή προσέγγιση για την καλύτερη προστασία της υγείας των πολιτών μας, την απόκτηση των κατάλληλων μέσων από την ΕΕ και τα κράτη μέλη της για την καλύτερη πρόληψη και αντιμετώπιση μελλοντικών πανδημιών, και τη βελτίωση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας της Ευρώπης.

## Περισσότερες πληροφορίες

[Ανακοίνωση: Στρατηγική της ΕΕ για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα](#)

[Ενημερωτικό δελτίο: Στρατηγική της ΕΕ για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα](#)

[Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την αντιμετώπιση του κορονοϊού](#)

[Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια](#)

[Εκκολαπήριο HERA](#)

[Δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας της ΕΕ για τον κορονοϊό](#)

IP/21/2201

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](#) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](#) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](#)

Related media

 [Coronavirus - Vaccination, Luxembourg](#)