



Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: Προς τη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2021

Με στόχο ένα διαχρονικό και ανθεκτικό στις κρίσεις κανονιστικό πλαίσιο για τον φαρμακευτικό τομέα, η Επιτροπή έθεσε σήμερα σε δημόσια διαβούλευση την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ. Πρόκειται για το πιο πρόσφατο βήμα προς μια φιλόδοξη μεταρρύθμιση, όπως ανακοινώθηκε στη [φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη](#) η οποία [έγκρίθηκε](#) τον Νοέμβριο του 2020.

Η κ. **Στέλλα Κυριακίδου**, επίτροπος Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, δήλωσε τα εξής: «*Σήμερα κάνουμε ένα σημαντικό βήμα για τη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ έως το τέλος του επόμενου έτους. Χρειαζόμαστε ένα σύγχρονο και κατάλληλο κανονιστικό πλαίσιο για τα φαρμακευτικά προϊόντα το οποίο να ανταποκρίνεται στην αποστολή του. Το πλαίσιο αυτό έχει ζωτική σημασία για τη δημιουργία μιας ισχυρής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας και για την αντιμετώπιση των πολυάριθμων προκλήσεων που αντιμετωπίζει ο τομέας αυτός. Καλώ όλους τους ενδιαφερόμενους πολίτες και τα ενδιαφερόμενα μέρη να μας βοηθήσουν να διαμορφώσουμε τους μελλοντικούς κανόνες της ΕΕ, ανταποκρινόμενοι στις ανάγκες των ασθενών, έτσι ώστε ο τομέας αυτός να παραμείνει καινοτόμος και ανταγωνιστικός σε παγκόσμιο επίπεδο.*»

Η διαβούλευση, η οποία θα διαρκέσει δώδεκα εβδομάδες, έως τις 21 Δεκεμβρίου, θα συγκεντρώσει απόψεις τόσο από το ευρύ κοινό όσο και από τα ενδιαφερόμενα μέρη προκειμένου να υποστηρίξει την αξιολόγηση και την εκτίμηση επιπτώσεων όσον αφορά την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ. Η σημερινή εξέλιξη αποτελεί συνέχεια της δημόσιας [διαβούλευσης](#) που πραγματοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτής καθαυτής της στρατηγικής.

Μετά την έγκριση της τελευταίας η Επιτροπή κατάρτισε μια σειρά δράσεων σε στενή συνεργασία με τις αρχές των κρατών μελών, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και με οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών. Μια σημαντική εμβληματική δράση είναι η **αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας** που προβλέπεται για το τέλος του 2022, η οποία υποστηρίζεται επίσης από μελέτη σε εξέλιξη. Άλλες εμβληματικές δράσεις της στρατηγικής εστιάζουν στην αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία, στη νομοθεσία για τις σπάνιες νόσους και τα φάρμακα για παιδιά και στην ενίσχυση της συνέχειας και της ασφάλειας του εφοδιασμού φαρμάκων στην ΕΕ.

Η δημόσια διαβούλευση που ξεκίνησε σήμερα αφορά κυρίως:

- τις επιδόσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ
- τις μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες
- τα κίνητρα για καινοτομία
- τη μικροβιακή αντοχή
- τη μελλοντική θωράκιση του κανονιστικού πλαισίου για τα νέα προϊόντα
- τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα
- την ανταγωνιστικότητα των ευρωπαϊκών αγορών με σκοπό τη διασφάλιση οικονομικώς προσιτών φαρμάκων
- την επαναστόχευση φαρμάκων
- την ασφάλεια του εφοδιασμού φαρμάκων
- την ποιότητα και την παρασκευή φαρμάκων
- τις περιβαλλοντικές προκλήσεις.

Ιστορικό

Η τελευταία συνολική αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας υποβλήθηκε προς έγκριση πριν από σχεδόν 20 χρόνια. Από τότε έχουν ανακύψει κοινωνικές και επιστημονικές αλλαγές, καθώς και νέα θέματα που εγείρουν ανησυχίες, όπως η μικροβιακή αντοχή, οι περιβαλλοντικές προκλήσεις και

οι ελλείψεις φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτό, η φαρμακευτική στρατηγική που [εγκρίθηκε](#) τον Νοέμβριο του 2020 περιλαμβάνει ένα **φιλόδοξο πρόγραμμα νομοθετικών και μη νομοθετικών δράσεων** οι οποίες θα δρομολογηθούν κατά τα προσεχή έτη και έχει τέσσερις κύριους στόχους:

- τη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε **οικονομικώς προσιτά φάρμακα** και την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών (π.χ. στους τομείς της μικροβιακής αντοχής, του καρκίνου, των σπάνιων νόσων)
- τη στήριξη **της ανταγωνιστικότητας, της καινοτομίας και της βιωσιμότητας της φαρμακευτικής βιομηχανίας** της ΕΕ και την ανάπτυξη υψηλής ποιότητας, ασφαλών, αποτελεσματικών και πιο πράσινων φαρμάκων
- την ενίσχυση των μηχανισμών **ετοιμότητας και αντιμετώπισης κρίσεων**, και την αντιμετώπιση των θεμάτων ασφάλειας του εφοδιασμού
- την εξασφάλιση **ισχυρής φωνής της ΕΕ στην παγκόσμια σκηνή**, με την προώθηση προτύπων ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας υψηλού επιπέδου.

Περισσότερες πληροφορίες

[Διαβούλευση](#)

[Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη](#)

[Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας](#)

IP/21/4882

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](#)