



Odbor za proračune
Predsjednik

23.2.2024

g. Pascal Canfin
Predsjednik
Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane
BRUXELLES

Predmet: Mišljenje o Mišljenju o Komisijinu Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o odobravanju i nadzoru lijekova za humanu primjenu i o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove COM(2023)0193; (2023/0131(COD))

Poštovani g. predsjedniče,

u skladu s navedenim postupkom koordinatori Odbora za proračune odlučili su na sastanku 23. svibnja 2023. usvojiti mišljenje u obliku pisma. Odbor je donio mišljenje na svojoj sjednici¹ od 14. veljače 2024. i zadužio me da prenesem stajalište izneseno u nastavku.

Kontekst prijedloga

Opći je cilj prijedloga zajamčiti visoku razinu javnog zdravlja osiguravanjem kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova za pacijente u EU-u te usklađivanjem unutarnjeg tržišta, a konkretnije:

1. promicati inovacije, posebno u području nezadovoljenih medicinskih potreba, među ostalim za pacijente s rijetkim bolestima i djecu;
2. stvoriti uravnoteženi sustav za farmaceutske proizvode u EU-u kojim se promiče cjenovna pristupačnost za zdravstvene sustave i istodobno nagrađuju inovacije;

¹ Na konačnom glasovanju nazočni su bili: Johan Van Overtveldt (predsjednik), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (za EPP), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (za S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (za Renew), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (za Verts/ALE), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zīle (za ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (za ID) Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (za nezavisne).

3. osigurati pristup inovativnim i dokazanim lijekovima za pacijente, s posebnim naglaskom na poboljšanju sigurnosti opskrbe u cijelom EU-u;
4. smanjiti utjecaj životnog ciklusa farmaceutskih proizvoda na okoliš;
5. smanjiti regulatorno opterećenje i osigurati fleksibilan regulatorni okvir.

Prema zakonodavnom financijskom izvještaju priloženom Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o odobravanju i nadzoru lijekova za humanu primjenu i o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove, utjecaj na proračun uglavnom je povezan s dodatnim zadaćama koje Europska agencija za lijekove treba provesti u pogledu pružanja znanstvene, administrativne i informatičke potpore u sljedećim glavnim područjima:

- pojačanoj znanstvenoj i regulatornoj potpori prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet,
- odlučivanju o statusu lijekova za rijetke bolesti i upravljanju Unijinim registrom lijekova uvrštenih u skupinu lijekova za rijetke bolesti,
- procjeni i certifikaciji glavne dokumentacije o djelatnoj tvari,
- inspekcijskim kapacitetima za inspekcije u trećim zemljama i potpori državama članicama,
- jačanju procjene rizika za okoliš,
- upravljanju nestašicama i sigurnosti opskrbe.

Prijedlogom se predviđa da će većinu predviđenih dodatnih zadaća EMA-e obavljati 54 dodatna privremena djelatnika koja se financiraju naknadama, dok će se ostalih šest dodatnih privremenih djelatnika i troškovi poticaja za neprofitne subjekte financirati povećanjem odobrenih sredstava iz proračuna EU-a 2026. i 2027. za 4,4 milijuna EUR i internom preraspodjelom u okviru naslova 2.b, tj. jednakim smanjenjem programa „EU za zdravlje”. Prema informacijama koje je Komisija dostavila tijekom različitih trijaloga o proračunu, to predstavlja drugo pojačanje EMA-e od početka VFO-a i treće smanjenje programa „EU za zdravlje” od početka VFO-a.

Stajalište Odbora za proračune

Odbor BUDG općenito smatra da bi se povjeravanje novih zadaća decentraliziranim agencijama trebalo financirati novim sredstvima i ne bi trebalo dovesti do smanjenja drugih jednako važnih prioriteta koje treba provesti u drugim programima, makar i u istom području politike, u ovom slučaju u području zdravlja. Stoga bi preraspodjele iz programa „EU za zdravlje” trebalo ograničiti i pažljivo ispitati. Nadalje, ukupno predloženo povećanje broja privremenog osoblja znatno je (oko 7 % iznad razine dogovorene u proračunu za 2024.), što zaslužuje posebnu pozornost jer bi izostanak potpune pokrivenosti naknadama kako je planirano znatno dodatno utjecao na proračun Unije.

U tom kontekstu smatramo korisnim da se odboru ENVI pruži tehnička potpora tijekom cijelog postupka, među ostalim kako bi se procijenio učinak svih odluka suzakonodavaca na proračun i spriječila daljnja izdvajanja iz programa „EU za zdravlje”.

U slučaju novih činjenica ili promjena tog pristupa koje suzakonodavci unesu u tekst tijekom pregovora, Odbor za proračune spreman je procijeniti moguće proračunske posljedice.

S poštovanjem,

Johan Van Overtveldt

**PRIOLOG: SUBJEKTI ILI OSOBE
OD KOJIH JE IZVJESTITELJ ZA MIŠLJENJE PRIMIO INFORMACIJE**

Izvjestitelj za mišljenje izjavljuje, pod svojom isključivom odgovornošću, da nije primio nikakve informacije ni od jednog subjekta ili osobe koje bi u skladu s člankom 8. Priloga I. Poslovniku trebalo navesti u ovom Prilogu.