



*Költségvetési Bizottság  
Az elnök*

23.2.2024

Pascal Canfin úr  
elnök

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság  
BRÜSSZEL

Tárgy: Vélemény az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról szóló rendeletre irányuló bizottsági javaslatról (COM(2023)0193) (2023/0131(COD)).

Tisztelt Elnök Úr!

A fent említett eljárás keretében a Költségvetési Bizottság koordinátorai 2023. május 23-i ülésükön úgy határoztak, hogy levél formájában nyilvánítanak véleményt. A bizottság 2024. február 14-i ülésén<sup>1</sup> elfogadta a véleményt, és megbízott engem az alábbiakban kifejtett álláspont ismertetésével.

### **A javaslat háttere**

A javaslat általános célja a népegészség magas szintjének garantálása az uniós betegek számára a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása, valamint a belső piac harmonizációja által, konkrétan pedig:

1. az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek tekintetében, többek között a ritka betegségekben szenvedő betegek és a gyermekek esetében;
2. a gyógyszerekre vonatkozó olyan kiegyensúlyozott rendszer létrehozása az EU-ban,

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

amely előmozdítja az egészségügyi rendszerek megfizethetőségét, ugyanakkor jutalmazza az innovációt;

3. az innovatív és a bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére szerte az EU-ban;
4. a gyógyszeripari termékek életciklusa környezeti hatásának csökkentése;
5. a szabályozási terhek csökkentése és rugalmas szabályozási keret biztosítása.

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot kísérő pénzügyi kimutatás szerint a költségvetési vonzatok főként az Európai Gyógyszerügynökség által a következő fő területeken nyújtandó tudományos, adminisztratív és informatikai támogatás tekintetében elvégzendő további feladatokhoz kapcsolódnak:

- engedélyezés előtti fokozott tudományos és szabályozási támogatás;
- a ritka betegségek gyógyszereként történő minősítéssel kapcsolatos döntéshozatal és a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények uniós nyilvántartásának kezelése;
- a hatóanyag-törzsdokumentáció értékelése és tanúsítása;
- a harmadik országokban végzett inspekciókra vonatkozó inspekciós kapacitások és a tagállamok támogatása;
- a környezeti kockázatértékelés megerősítése;
- hiánykezelés és ellátásbiztonság.

A javaslat szerint az EMA tervezett többletfeladatainak nagy részét 54 új ideiglenes alkalmazott fogja ellátni, amit díjából fognak finanszírozni, 6 további ideiglenes alkalmazottat és a nonprofit szervezeteknek nyújtott ösztönzők költségeit pedig 2026-ban és 2027-ben az uniós költségvetésből származó előirányzatok 4,4 millió EUR-val történő emelésével, valamint a 2b. alfejezeten belüli belső átcsoportosítással, azaz „az EU az egészségért” program költségvetési keretösszegének azonos mértékű csökkentésével finanszírozzák majd. A Bizottság által a különböző háromoldalú költségvetési egyeztetéseken szolgáltatott információk szerint a többéves pénzügyi keret kezdete óta most kerül sor második alkalommal az EMA megerősítésére és harmadik alkalommal „az EU az egészségért” program keretösszegének csökkentésére.

### **A Költségvetési Bizottság álláspontja**

Általánosságban a BUDG bizottság véleménye szerint a decentralizált ügynökségek új feladatokkal való megbízását új forrásokból kell finanszírozni, és az nem vezethet más programok keretében végrehajtandó, hasonlóan fontos prioritások támogatásának csökkentéséhez, még akkor sem, ha erre ugyanazon szakpolitikai területen, ebben az esetben az egészségügyön belül kerül sor. Ezért indokolt „az EU az egészségért” programból történő átcsoportosítások korlátozása és kellő gondossággal történő vizsgálata. Emellett az ideiglenes alkalmazottak számának javasolt általános növelése jelentős (körülbelül 7%-kal meghaladja a 2024. évi költségvetésben megállapított szintet), ami különös figyelmet érdemel, mivel további

jelentős hatást gyakorolna az uniós költségvetésre, ha a díjak – a tervektől eltérően – nem fedeznék teljes mértékben ennek költségeit.

Ezzel összefüggésben hasznosnak tartjuk, hogy a folyamat során technikai támogatást nyújtsunk az ENVI bizottságnak, többek között a társjogalkotók által hozott döntések költségvetési hatásának értékelése és „az EU az egészségért” programot érintő további elvonások megelőzése érdekében.

Amennyiben új bizonyítékok merülnek fel vagy társjogalkotók a tárgyalások során változtatnak e megközelítésen, a Költségvetési Bizottság készen áll arra, hogy felmérje a lehetséges költségvetési következményeket.

Tisztelettel:

Johan Van Overtveldt

**MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK VAGY SZEMÉLYEK,  
AMELYEKTŐL, ILLETVE AKIKTŐL AZ ELŐADÓ ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT**

Az előadó kizárólagos felelősségi körében kijelenti, hogy sem szervezettől, sem személytől nem kapott olyan észrevételeket, amelyeket az eljárási szabályzat I. mellékletének 8. cikke értelmében fel kellene tüntetni ebben a mellékletben.