



*Biudžeto komitetas
Pirmininkas*

23.2.2024

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto
pirmininkui
Pascaliui Canfinui
BRIUSELIS

Tema: Nuomonė dėl Komisijos pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros, kuriuo nustatomos taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla (COM(2023)0193); (2023/0131(COD)).

Gerb. pirmininke,

vykdant nurodytą procedūrą Biudžeto komiteto koordinatoriai 2023 m. gegužės 23 d. posėdyje nusprendė priimti nuomonę laiško forma. Komitetas priėmė nuomonę 2024 m. vasario 14 d. posėdyje¹ ir įgaliojo mane perduoti toliau išdėstytą poziciją.

Pasiūlymo aplinkybės

Bendrasis pasiūlymo tikslas – užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos lygį, užtikrinant ES pacientams skirtų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei suderinti vidaus rinką, ir konkrečiau:

1. skatinti diegti inovacijas, visų pirma skirtas patenkinti nepatenkintus medicininius poreikius, įskaitant retosiomis ligomis sergančių pacientų ir vaikų poreikius;
2. sukurti subalansuotą ES vaistų sistemą, pagal kurią būtų siekiama užtikrinti, kad

¹ Per galutinį balsavimą dalyvavo: Johan Van Overtveldt (pirmininkas), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (EPP), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (Renew), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (Greens/EFA), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zile (ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (ID) Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (NI)

sveikatos priežiūros sistemos pajėgtų išigyti vaistų, ir kartu būtų atlyginama už inovacijas;

3. užtikrinti pacientams galimybę gauti naujoviškų vaistų ir vaistų, kurių vartojimas pripažintas, ypatingą dėmesį skiriant vaistų tiekimo saugumo didinimui visoje ES;
4. mažinti vaistų poveikį aplinkai įvairiuose jų gyvavimo ciklo etapuose;
5. mažinti reguliavimo našta ir sukurti lanksčią reglamentavimo sistemą.

Pagal finansinę teisės akto pasiūlymo pažymą, pridedamą prie pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros, kuriuo nustatomos taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, poveikis biudžetui siejamas daugiausia su papildomomis užduotimis, kurias Europos vaistų agentūra turi atlikti teikdama mokslinę, administracinę ir IT paramą šiose pagrindinėse srityse:

- didesnė priešregistracinė parama moksliniais ir reguliavimo klausimais;
- sprendimų dėl retųjų vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų ir Sąjungos paskirtų retųjų vaistų registro valdymo priėmimas;
- veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimas ir sertifikavimas;
- tikrinimo pajėgumai atliekant patikrinimus trečiosiose šalyse ir parama valstybėms narėms;
- rizikos aplinkai vertinimo stiprinimas;
- vaistų stygiaus valdymas ir tiekimo saugumas.

Pasiūlyme numatyta, kad daugumą numatytų papildomų EMA užduočių atliks 54 papildomi laikinieji darbuotojai, finansuojami iš mokesčių, o kiti 6 papildomi laikinieji darbuotojai ir paskatų ne pelno subjektams išlaidos bus finansuojamos 2026 m. ir 2027 m. 4,4 mln. EUR padidinus ES biudžeto asignavimus ir atliekant vidinį asignavimo perskirstymą 2b išlaidų kategorijoje, t. y. tiek pat sumažinant programos „ES – sveikatos labui“ biudžetą. Remiantis informacija, kurią Komisija pateikė per įvairius trišalius dialogus biudžeto klausimais, tai yra antras EMA skirtas padidinimas nuo DFP pradžios ir trečias programos „ES – sveikatos labui“ sumažinimas nuo DFP pradžios.

Biudžeto komiteto pozicija

BUDG komitetas laikosi bendros nuomonės, kad, pavedant naujas užduotis, decentralizuotos agentūros turėtų būti finansuojamos iš naujų išteklių, ir dėl to neturėtų būti mažinami kiti ne mažiau svarbūs prioritetai, įgyvendintini kitose tos pačios politikos srityse, šiuo atveju sveikatos srityse, programose. Todėl lėšų perskirstymą iš programos „ES – sveikatos labui“ reikėtų riboti ir atidžiai išnagrinėti. Be to, bendras siūlomas laikinųjų darbuotojų skaičius didinimas yra reikšmingas (maždaug 7 proc. didesnis už 2024 m. biudžete sutartą lygį), ir nusipelno ypatingo dėmesio, nes jei, kaip planuota, mokesčiai visko nepadengs, tai papildomai turės reikšmingos įtakos Sąjungos biudžetui.

Atsižvelgdami į tai, manome, kad būtų naudinga viso proceso metu ENVI komitetui teikti techninę paramą, be kita ko, siekiant įvertinti teisėkūros institucijų bet kokių sprendimų poveikį biudžetui ir užkirsti kelią tolesnėms programos „ES – sveikatos labui“ išimtims.

Biudžeto komitetas yra pasirengęs įvertinti galimas pasekmes biudžetui, jei teisėkūros institucijos derybų metu pateiktų naujų įrodymų arba pakeistų šį požiūrį.

Pagarbiai

Johan Van Overtveldt

**PRIEDAS. SUBJEKTAI AR ASMENYS,
IŠ KURIŲ NUOMONĖS REFERENTAS GAVO INFORMACIJOS**

Nuomonės referentas, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad negavo informacijos iš jokio subjekto ar asmens, kuris turi būti nurodytas šiame priede pagal Darbo tvarkos taisyklių I priedo 8 straipsnį.