



*Budžeta komiteja
Priekšsēdētājs*

23.2.2024

Pascal Canfin
Vides, sabiedrības veselības
un pārtikas nekaitīguma komitejas
priekšsēdētājam
BRISELĒ

Temats: Atzinums par Savienības procedūru noteikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu apstiprināšanu un uzraudzību un Eiropas Zāļu aģentūras reglamentēšanas noteikumu izveidi, Regulas (EK) Nr. 1394/2007 un Regulas (ES) Nr. 536/2014 grozīšanu un Regulas (EK) Nr. 726/2004, Regulas (EK) Nr.141/2000 un Regulas (EK) Nr.1901/2006 atcelšanu (2023/0131(COD)).

Godātais priekšsēdētāj!

Saistībā ar minēto procedūru Budžeta komitejas koordinatori savā 2023. gada 23. maija sanāksmē nolēma atzinumu par iepriekš minēto ziņojumu pieņemt vēstules veidā. Komiteja 2024. gada 14. februāra sanāksmē¹ pieņēma atzinumu un pilnvaroja mani darīt zināmu turpmāk izklāstīto nostāju.

Priekšlikuma konteksts

Priekšlikuma vispārīgais mērķis ir garantēt augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, nodrošinot ES pacientiem paredzēto zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kā arī saskaņot iekšējo tirgu, konkrētāk, nolūkā:

- 1) veicināt inovāciju, jo īpaši attiecībā uz neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, tajā

¹ Galīgajā balsošanā piedalījās: Johan Van Overtveldt (priekšsēdētājs), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (no EPP), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (no S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (no grupas "Renew"), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (no Greens/EFA), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zīle (no ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (no ID) Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (no NI).

skaitā reto slimību pacientu un bērnu vajadzībām;

- 2) izveidot līdzsvarotu zāļu sistēmu ES, kas veicina veselības aprūpes sistēmu finansiālo pieejamību un vienlaikus atlīdzina par inovāciju;
- 3) nodrošināt pacientiem piekļuvi inovatīvām un atzītām zālēm, īpašu uzmanību pievēršot piegādes drošības uzlabošanai visā ES;
- 4) samazināt zāļu aprites cikla ietekmi uz vidi;
- 5) samazināt regulatīvo slogu un nodrošināt elastīgu tiesisko regulējumu.

Saskaņā ar tiesību akta finanšu pārskatu, kas pievienots priekšlikumam par Eiropas Parlamenta un Padomes regulu par cilvēkiem paredzēto zāļu atļaušanu un uzraudzību un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūru, ietekme uz budžetu galvenokārt ir saistīta ar papildu uzdevumiem, kas jāveic Eiropas Zāļu aģentūrai attiecībā uz zinātniskā, administratīvā un IT atbalsta sniegšanu šādās galvenajās jomās:

- pastiprināts zinātniskais un regulatīvais atbalsts posmā pirms atļaujas piešķiršanas;
- lēmumu pieņemšana par bāreņzāļu statusa piešķiršanu un Savienības bāreņzāļu statusa zāļu reģistra pārvaldība;
- aktīvās vielas pamatlīetas novērtēšana un sertificēšana;
- spēja veikt inspekcijas trešās valstīs un sniegt atbalstu dalībvalstīm;
- vidisko risku novērtējuma stiprināšana;
- zāļu deficīta pārvaldība un piegādes drošība.

Priekšlikumā paredzēts, ka lielāko daļu no paredzētajiem *EMA* papildu uzdevumiem veiks 54 papildu pagaidu darbinieki, ko finansēs no maksām, savukārt citi 6 papildu pagaidu darbinieki un izmaksas par stimuliem bezpeļņas struktūrām tiks finansētas, 2026. un 2027. gadā palielinot ES budžeta apropriācijas par 4,4 miljoniem EUR un veicot iekšēju pārdali 2.b izdevumu kategorijā, t. i., līdzvērtīgi samazinot programmu “ES — veselībai”. Saskaņā ar informāciju, ko Komisija sniedza dažādos budžeta dialogos, tas ir *EMA* otrais palielinājums kopš DFS sākuma un programmas “ES — veselībai” trešais samazinājums kopš DFS sākuma.

Budžeta komitejas nostāja

BUDG komiteja kopumā uzskata, ka jaunu uzdevumu uzticēšana decentralizētajām aģentūrām būtu jāfinansē no jauniem resursiem un tai nevajadzētu samazināt citas tikpat svarīgas prioritātes, kas īstenojamas citās programmās, pat ne tajā pašā politikas jomā, šajā gadījumā veselības jomā. Tāpēc pārdalījumi no programmas “ES — veselībai” būtu jāierobežo un jāizskata ar pienācīgu rūpību. Turklāt kopējais ierosinātais pagaidu darbinieku skaita palielinājums ir ievērojams (aptuveni 7 % virs līmeņa, par kuru panākta vienošanās 2024. gada budžetā), kam jāpievērš īpaša uzmanība, jo, kā plānots, netiks pilnībā segtas no maksām, tas būtiski vēl vairāk ietekmētu Savienības budžetu.

Šajā sakarā mēs uzskatām, ka ir lietderīgi sniegt ENVI komitejai tehnisku atbalstu visā procesā, tostarp, lai novērtētu likumdevēju lēmumu ietekmi uz budžetu un novērstu turpmākus izņēmumus no programmas “ES — veselībai”.

Ja sarunās likumdevēji ieviesīs jaunus pierādījumus vai izmaiņas šajā pieejā, Budžeta komiteja ir gatava novērtēt iespējamo ietekmi uz budžetu.

Ar cieņu

Johan Van Overtveldt

**PIELIKUMS. VIENĪBAS VAI PERSONAS,
NO KURĀM ATZINUMA SAGATAVOTĀJS IR SAŅĒMIS PIENESUMU**

Atzinuma sagatavotājs, pilnībā uzņemoties visu atbildību, apliecina, ka viņš nav saņēmis nekādu pienesumu no vienībām vai personām, kas būtu jānorāda šajā pielikumā saskaņā ar Reglamenta I pielikuma 8. pantu.