



*Comisia pentru bugete
Președintele*

23.2.2024

Domnului Pascal Canfin

Președinte

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

BRUXELLES

Subiect: Aviz referitor la propunerea Comisiei de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și stabilirea normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente COM(2023)0193; (2023/0131(COD))

Domnule Președinte,

În cadrul procedurii menționate în subiect, coordonatorii Comisiei pentru bugete au decis, la reuniunea lor din 23 mai 2023, să adopte un aviz sub formă de scrisoare. Comisia a adoptat avizul la reuniunea¹ sa din 14 februarie 2024 și mi-a încredințat sarcina de a transmite poziția prezentată mai jos.

Contextul propunerii

Obiectivul general al propunerii este de a garanta un nivel ridicat de sănătate publică prin asigurarea calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor pentru pacienții din UE și de a armoniza piața internă, mai precis, de a:

1. promova inovarea, în special pentru nevoile medicale nesatisfăcute, inclusiv pentru pacienții care suferă de boli rare și copii;

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

2. crea un sistem echilibrat pentru produsele farmaceutice în UE, care să promoveze accesibilitatea financiară a sistemelor de sănătate, recompensând în același timp inovarea;
3. asigura accesul pacienților la medicamente inovatoare și consacrate, acordând o atenție deosebită îmbunătățirii securității aprovizionării în întreaga UE;
4. reduce impactul asupra mediului al ciclului de viață al produselor farmaceutice;
5. reduce sarcina de reglementare și a asigura un cadru de reglementare flexibil.

Conform fișei financiare legislative care însoțește p propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și stabilirea normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, implicațiile bugetare sunt legate în principal de sarcinile suplimentare care trebuie îndeplinite de Agenția Europeană pentru Medicamente în ceea ce privește furnizarea de sprijin științific, administrativ și informatic în următoarele domenii principale:

- consolidarea sprijinului științific și în materie de reglementare prealabil autorizării;
- luarea deciziilor privind desemnările medicamentelor ca medicamente orfane și gestionarea registrului Uniunii al medicamentelor desemnate ca medicamente orfane;
- evaluarea și certificarea dosarului standard al substanței active;
- capacități de inspecție pentru inspecții în țări terțe și sprijin pentru statele membre;
- consolidarea evaluării riscurilor pentru mediu;
- gestionarea deficitelor și securitatea aprovizionării.

Propunerea prevede că majoritatea sarcinilor suplimentare ale EMA prevăzute vor fi îndeplinite de 54 de agenți temporari suplimentari, aceste posturi fiind finanțate din taxe, în timp ce posturile altor șase agenți temporari suplimentari și costurile aferente stimulentele pentru entitățile „non-profit” vor fi finanțate printr-o majorare a creditelor de la bugetul UE în anii 2026 și 2027 cu 4,4 milioane EUR și printr-o redistribuire internă în cadrul rubricii 2b, și anume printr-o reducere corespunzătoare a programului EU4Health. Potrivit informațiilor furnizate de Comisie în cadrul diferitelor triloguri bugetare, aceasta reprezintă a doua consolidare a EMA de la începutul CFM și a treia reducere a programului EU4Health de la începutul CFM.

Poziția Comisiei pentru bugete

Comisia BUDG este de părere că încredințarea de noi sarcini agențiilor descentralizate ar trebui să fie finanțată prin resurse noi și nu ar trebui să conducă la reducerea resurselor alocate altor priorități, la fel de importante, care sunt puse în aplicare în cadrul altor programe, chiar dacă țin de același domeniu de politică, în acest caz sănătatea. Astfel, redistribuirile în defavoarea programului EU4Health ar trebui să fie limitate și examinate cu atenția cuvenită. În plus, creșterea globală propusă a numărului de agenți temporari este semnificativă (cu aproximativ 7 % peste nivelul convenit în bugetul 2024), acest lucru meritând să i se acorde o atenție deosebită, deoarece, dacă posturile respective nu vor putea fi finanțate integral prin intermediul

taxelor percepute, astfel cum este prevăzut, acest lucru va avea un impact suplimentar semnificativ asupra bugetului Uniunii.

În acest context, considerăm că este util să îi oferim Comisiei ENVI sprijin tehnic pe tot parcursul procesului, inclusiv pentru a evalua impactul bugetar al oricăror decizii ale colegiitorilor și a preveni realocări suplimentare de la programul U4Health.

Dacă apar noi elemente sau modificări ale acestei abordări de către colegiitori în cursul negocierilor, Comisia pentru bugete este pregătită să evalueze posibilele consecințe bugetare.

Cu stimă,

Johan Van Overtveldt

**ANEXĂ: ENTITĂȚILE SAU PERSOANELE
DE LA CARE RAPORTORUL PENTRU AVIZ A PRIMIT CONTRIBUȚII**

Raportorul declară pe propria răspundere că nu a primit nicio contribuție de la nicio entitate sau persoană care trebuie menționată în prezenta anexă în conformitate cu articolul 8 din anexa I la Regulamentul de procedură.