



Budgetutskottet
Ordföranden

23.2.2024

Pascal Canfin

Ordförande

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

BRYSEL

Ärende: Yttrande om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten COM(2023)0193 (2023/0131(COD)).

Inom ramen för det aktuella förfarandet beslutade budgetutskottets samordnare vid sitt sammanträde den 23 maj 2023 att anta ett yttrande i form av en skrivelse. Utskottet antog yttrandet vid sitt sammanträde¹ den 14 februari 2024 och gav mig i uppdrag att framföra nedanstående ståndpunkt.

Bakgrund till förslaget

Det allmänna målet med detta förslag är att garantera en hög skyddsnivå för folkhälsan genom att säkerställa kvaliteten, säkerheten och effekten hos läkemedel för patienter i EU och harmonisera den inre marknaden, närmare bestämt genom att

1. främja innovation, särskilt för icke tillgodosedda medicinska behov, inbegripet för patienter med sällsynta sjukdomar och barn,

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

2. skapa ett balanserat system för läkemedel i EU som främjar hälso- och sjukvårdssystemens överkomlighet och belönar innovation,
3. säkerställa tillgång till innovativa och etablerade läkemedel för patienter, med särskild uppmärksamhet på bättre försörjningstrygghet i hela EU,
4. minska miljöpåverkan under läkemedelsprodukters livscykel,
5. minska regleringsbördan och tillhandahålla ett flexibelt regelverk.

Enligt den finansieringsöversikt som åtföljer förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten är budgetkonsekvenserna främst kopplade till ytterligare uppgifter som ska utföras av Europeiska läkemedelsmyndigheten när det gäller att tillhandahålla vetenskapligt, administrativt och it-relaterat stöd på följande huvudområden:

- Ökat vetenskapligt stöd och myndighetsstöd före godkännande.
- Beslut om klassificering som säräkemedel och förvaltning av unionsregistret för klassificerade säräkemedel.
- Bedömning och certifiering av masterfilen för den aktiva substansen.
- Inspektionskapacitet för inspektion i tredjeländer och stöd till medlemsstaterna.
- Förstärkning av miljöriskbedömningen.
- Hantering av brister och försörjningstrygghet.

Enligt förslaget kommer de flesta av EMA:s planerade ytterligare uppgifter att utföras av ytterligare 54 tillfälligt anställda som finansieras genom avgifter, medan ytterligare sex tillfälligt anställda och kostnaderna för incitament till icke-vinstdrivande enheter kommer att finansieras genom en ökning av anslagen från EU:s budget under åren 2026 och 2027 med 4,4 miljoner EUR och en intern omfördelning inom rubrik 2b, dvs. genom en motsvarande minskning av programmet EU för hälsa. Enligt den information som kommissionen lämnat vid olika budgetrepartsmöten utgör detta den andra förstärkningen av EMA sedan den fleråriga budgetramen inleddes och den tredje minskningen av programmet EU för hälsa sedan den fleråriga budgetramen inleddes.

Budgetutskottets ståndpunkt

BUDG-utskottet anser generellt att tilldelningen av nya uppgifter till decentraliserade byråer bör finansieras genom nya resurser och inte bör leda till en minskning av andra lika viktiga prioriteringar som ska genomföras i andra program, även om det gäller samma politikområde, i detta fall hälsa. Omfördelningarna från programmet EU för hälsa bör därför begränsas och granskas med vederbörlig noggrannhet. Vidare är den totala föreslagna ökningen av tillfälligt anställda betydande (omkring 7 % över den nivå som man enades om i 2024 års budget), vilket förtjänar särskild uppmärksamhet eftersom denna, om den inte täcks som förväntat, fullständigt genom avgifterna, skulle ha en betydande inverkan på unionens budget. I detta sammanhang anser vi att det är lämpligt att ge ENVI-utskottet tekniskt stöd under hela processen, bland annat i syfte att bedöma budgetkonsekvenserna av medlagstiftarnas beslut och förhindra ytterligare undantag från programmet EU för hälsa.

I händelse av nya omständigheter eller om medlagstiftarna skulle införa ändringar av denna strategi under förhandlingarna är budgetutskottet redo att bedöma de potentiella budgetkonsekvenserna.

Med vänlig hälsning

Johan Van Overtveldt

BILAGA: ENHETER ELLER PERSONER SOM FÖREDRAGANDEN HAR FÅTT INFORMATION FRÅN

Föredraganden förklarar på eget ansvar att han inte har mottagit några synpunkter från någon enhet eller person som ska tas upp i denna bilaga i enlighet med artikel 8 i bilaga I till arbetsordningen.