C/2026/767

2026.2.24.

A Régiók Európai Bizottsága véleménye – A kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály COM(2025) 102 final

(C/2026/767)

Előadó: Erika VON KALBEN (DE/Zöldek és Progresszívek), Schleswig-Holstein tartományi közgyűlésének tagja

Referenciaszöveg: Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról

COM(2025) 102 final

I. MÓDOSÍTÁSOKRA VONATKOZÓ AJÁNLÁSOK

1. módosítás

5. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
5. cikk	*5. cikk*
Stratégiai projektek	**Stratégiai projektek**
Egy Unióban megvalósuló és a gyártási kapacitás megteremtéséhez vagy növeléséhez kapcsolódó projekt akkor minősül stratégiai projektnek, ha az alábbi kritériumok közül legalább egynek megfelel:	Egy Unióban megvalósuló és a gyártási kapacitás megteremtéséhez vagy növeléséhez kapcsolódó projekt akkor minősül stratégiai projektnek, ha az alábbi kritériumok közül legalább egynek megfelel***, valamint ha hozzájárul a gyógyszer(ek) Unión belüli rendelkezésre állásának biztonságához és elérhetőségéhez***:
(a) új gyártási kapacitást teremt vagy növeli a meglévő gyártási kapacitást egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer tekintetében, illetve hatóanyagaik összegyűjtésére vagy gyártására vonatkozóan;	(a) új gyártási kapacitást teremt vagy növeli a meglévő gyártási kapacitást egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer tekintetében, illetve hatóanyagaik összegyűjtésére vagy gyártására vonatkozóan;
(b) korszerűsít egy meglévő gyártási helyszínt, ahol egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer, illetve hatóanyagaik gyártása történik, és ily módon fokozott fenntarthatóságot, illetve hatékonyságot biztosít;	(b) korszerűsít egy meglévő gyártási helyszínt, ahol egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer, illetve hatóanyagaik gyártása történik, és ily módon fokozott fenntarthatóságot, illetve hatékonyságot biztosít;
(c) olyan kulcsfontosságú bementi anyagokkal kapcsolatban teremt új gyártási kapacitást vagy növeli a meglévő kapacitásokat, amelyek egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer vagy hatóanyagaik gyártásához szükségesek;	(c) olyan kulcsfontosságú bementi anyagokkal kapcsolatban teremt új gyártási kapacitást vagy növeli a meglévő kapacitásokat, amelyek egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer vagy hatóanyagaik gyártásához szükségesek;
(d) hozzájárul egy olyan technológia bevezetéséhez, amely kulcsszerepet játszik egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer, azok hatóanyagai vagy kulcsfontosságú bementi anyagai gyártásának lehetővé tételében.	(d) hozzájárul egy olyan technológia bevezetéséhez, amely kulcsszerepet játszik egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer, azok hatóanyagai vagy kulcsfontosságú bementi anyagai gyártásának lehetővé tételében***;***

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
	(e) ***létrehozza vagy javítja az alapvető gyógyszerek, azok hatóanyagai vagy kulcsfontosságú alapanyagai tárolására, megőrzésére és elosztására szolgáló stratégiai kapacitásokat, csökkentve eközben a külső függőséget, fokozva a stratégiai autonómiát és javítva az ellátási láncok területi koherenciáját, megerősítve ezáltal az általános ellátásbiztonságot az Unióban***.

Indokolás

Annak érdekében, hogy a gyártási kapacitás növelése biztosan előnyökkel járjon az egészségügyi rendszerek és a fogyasztók számára, annak a szervezetnek, amely kéri, hogy projektjét stratégiai projektként ismerjék el, be kell mutatnia, hogy az érintett beruházás miként járul hozzá a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében szereplő termékek folyamatos rendelkezésre állásához és elérhetőségéhez. A stratégiai autonómiával való kapcsolat.

2. módosítás

6. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
6. cikk	*6. cikk*
A stratégiai projektek elismerése	**A stratégiai projektek elismerése**
(1) Minden tagállam kijelöl egy hatóságot (a továbbiakban: kijelölt hatóság), amely értékeli és ellenőrzi, hogy egy projekt megfelel-e az 5. cikkben meghatározott kritériumok legalább egyikének, és ennek megfelelően stratégiai projektnek minősül-e.	(1) Minden tagállam kijelöl egy hatóságot (a továbbiakban: kijelölt hatóság), amely értékeli és ellenőrzi, hogy egy projekt megfelel-e az 5. cikkben meghatározott kritériumok legalább egyikének, és ennek megfelelően stratégiai projektnek minősül-e. ***A tagállamok adott esetben „regionális szintű kijelölt hatóságokat” jelölnek ki a területükön megvalósuló stratégiai projektek értékelése és jóváhagyása céljával.***
A projektgazda felkérheti a kijelölt hatóságot annak értékelésére, hogy egy projekt stratégiai projektnek minősül-e.	A projektgazda felkérheti a kijelölt hatóságot annak értékelésére, hogy egy projekt stratégiai projektnek minősül-e.
Ugyanígy, bármely tagállami hatóság szintén felkérheti a kijelölt hatóságot annak ellenőrzésére, hogy egy általa stratégiai projektként meghatározott projekt valóban annak minősül-e.	Ugyanígy, bármely tagállami hatóság szintén felkérheti a kijelölt hatóságot annak ellenőrzésére, hogy egy általa stratégiai projektként meghatározott projekt valóban annak minősül-e.
(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot, hogy az (1) bekezdés alkalmazásában mely ***hatóságuk látja*** el a kijelölt hatóság szerepét.	(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot, hogy az (1) bekezdés alkalmazásában mely ***hatóságaik látják*** el a kijelölt hatóság szerepét.
(3) A Bizottság egy egyszerű, akadálymentes weboldalt hoz létre, amelyen egyértelműen felsorolja a tagállamok kijelölt hatóságainak elérhetőségi adatait és a hatóságokkal kapcsolatos egyéb releváns információkat.	(3) A Bizottság egy egyszerű, akadálymentes weboldalt hoz létre, amelyen egyértelműen felsorolja a tagállamok kijelölt hatóságainak elérhetőségi adatait és a hatóságokkal kapcsolatos egyéb releváns információkat.
(4) Minden más tagállami hatóság, amelyhez egy projektgazda a 8–14. cikkel kapcsolatban kérelmet nyújt be, értékeli, hogy az adott projekt az 5. cikkben lefektetett kritériumok alapján stratégiai projektnek minősíthető-e, és szükség esetén felkéri a kijelölt hatóságot, hogy ellenőrizze a megállapítását.	(4) Minden más tagállami hatóság, amelyhez egy projektgazda a 8–14. cikkel kapcsolatban kérelmet nyújt be, értékeli, hogy az adott projekt az 5. cikkben lefektetett kritériumok alapján stratégiai projektnek minősíthető-e, és szükség esetén felkéri a kijelölt hatóságot, hogy ellenőrizze a megállapítását.

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
(5) Amennyiben egy hatóság e cikkel összhangban elvégezte annak ellenőrzését, hogy egy projekt stratégiai projekt-e, minden más hatóságnak erre az ellenőrzésre kell támaszkodnia.	(5) Amennyiben egy hatóság e cikkel összhangban elvégezte annak ellenőrzését, hogy egy projekt stratégiai projekt-e, minden más hatóságnak erre az ellenőrzésre kell támaszkodnia.

Indokolás

A regionális hatóságok – különösen a jogalkotási hatáskörrel felruházottak – ilyen kifejezett bevonása a stratégiai projektek elismerésébe biztosítaná, hogy a projektértékelések során megfelelően figyelembe vegyék a regionális szintű szakértelmet, prioritásokat és szükségleteket.

3. módosítás

8. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
8. cikk	*8. cikk*
Adminisztratív támogatás	**Adminisztratív támogatás**
(1) A projektgazda kérésére a tagállam a területén megvalósuló stratégiai projekthez minden olyan szükséges adminisztratív támogatást megad, amely elősegíti a projekt időben történő és eredményes végrehajtását, segítséget nyújtva többek között az alábbiakhoz:	(1) A projektgazda kérésére a tagállam a területén megvalósuló stratégiai projekthez minden olyan szükséges adminisztratív támogatást megad, amely elősegíti a projekt időben történő és eredményes végrehajtását, segítséget nyújtva többek között az alábbiakhoz:
a) az alkalmazandó adminisztratív és jelentéstételi kötelezettségeknek való megfelelés;	a) az alkalmazandó adminisztratív és jelentéstételi kötelezettségeknek való megfelelés;
b) a nyilvánosság tájékoztatása a stratégiai projekt társadalmi elfogadottságának növelése céljából;	b) a nyilvánosság tájékoztatása a stratégiai projekt társadalmi elfogadottságának növelése céljából;
c) az engedélyezési eljárás teljes folyamata.	c) az engedélyezési eljárás teljes folyamata.
(2) Az (1) bekezdésben említett adminisztratív támogatás és segítségnyújtás biztosításakor a tagállam kiemelt figyelmet fordít a kis- és középvállalkozásokra (kkv-k), és adott esetben külön csatornát hoz létre a velük folytatott kommunikációhoz, hogy iránymutatást adjon számukra, és válaszoljon az e rendelet végrehajtásával kapcsolatban felmerülő kérdéseikre.	(2) Az (1) bekezdésben említett adminisztratív támogatás és segítségnyújtás biztosításakor a tagállam kiemelt figyelmet fordít a kis- és középvállalkozásokra (kkv-k), és adott esetben külön csatornát hoz létre a velük folytatott kommunikációhoz, hogy iránymutatást adjon számukra, és válaszoljon az e rendelet végrehajtásával kapcsolatban felmerülő kérdéseikre.
	(3) A tagállamok technikai és pénzügyi támogatást nyújtanak a regionális hatóságoknak a területükön megvalósuló stratégiai projektek végrehajtásához.
	(4) A regionális hatóságoknak nyújtott technikai és pénzügyi támogatásnak olyan speciális mechanizmusokat kell magában foglalnia, amelyek az ipari téren kevésbé fejlett vagy kevesebb adminisztratív kapacitással rendelkező régiókat célozzák meg annak érdekében, hogy egyenlő esélyeket biztosítsanak a stratégiai projektek végrehajtása és a kritikus fontosságú gyógyszerek előállításához kapcsolódó beruházások vonzása terén.

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
	(5) A finanszírozás előnyben részesíti azokat a projekteket, amelyek bizonyítható ökológiai innovációval járnak – például a szénlábnyom csökkentése, a hulladékgazdálkodás és a felelősségteljes erőforrás-felhasználás terén –, vagy hatással vannak a foglalkoztatásra – például minőségi munkahelyeket hoznak létre, készségfejlesztést biztosítanak vagy fokozzák a termelési rendszerek területi rezilienciáját.

Indokolás

A cél a regionális hatóságok támogatása és a projektgazdák támogatásával kapcsolatos kapacitásaik növelése, valamint a regionális fejlesztési stratégiáknak és az Unió stratégiai célkitűzéseinek – köztük a fenntarthatósági céloknak – a lehető legjobb összehangolása, továbbá az alacsonyabb ipari kapacitással rendelkező régiók esélyegyenlőségének megerősítése.

4. módosítás

12. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
12. cikk	*12. cikk*
Környezetértékelések és környezeti vizsgálatok	**Környezetértékelések és környezeti vizsgálatok**
A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságok az összes szükséges információ kézhezvételétől számított 45 napon belül kiadják a 2011/92/EU irányelv 1. cikke (2) bekezdése g) pontjának iv. alpontjában említett, a környezeti hatásvizsgálatról szóló indokolt döntést.	A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságok az összes szükséges információ kézhezvételétől számított 45 napon belül kiadják a 2011/92/EU irányelv 1. cikke (2) bekezdése g) pontjának iv. alpontjában említett, a környezeti hatásvizsgálatról szóló indokolt döntést. ***A tagállamok biztosítják, hogy a kijelölt hatóságok figyelembe vegyék a helyi és regionális környezetvédelmi földhasználati korlátozásokat és szabályokat.***

Indokolás

Annak biztosítása, hogy a helyi és regionális önkormányzatokat bevonják a környezeti hatásvizsgálatba, és hogy együttműködésük révén jobban szem előtt tartsák a helyi és regionális preferenciákat és igényeket.

5. módosítás

13. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
13. cikk	*13. cikk*
Tervezés	**Tervezés**
(1) A tervek elkészítéséért, többek között a zónák kijelöléséért, valamint a területrendezési és földhasználati tervek elkészítéséért felelős nemzeti, regionális és helyi hatóságoknak mérlegelniük kell, hogy e tervekbe adott esetben a stratégiai projektek kidolgozásával és a szükséges infrastruktúrával kapcsolatos rendelkezéseket is belefoglaljanak. A stratégiai projektek kidolgozásának megkönnyítése érdekében a tagállamok biztosítják, hogy minden releváns területrendezési adat rendelkezésre álljon.	(1) A tervek elkészítéséért, többek között a zónák kijelöléséért, valamint a területrendezési és földhasználati tervek elkészítéséért felelős nemzeti, regionális és helyi hatóságoknak mérlegelniük kell, hogy e tervekbe adott esetben a stratégiai projektek kidolgozásával és a szükséges infrastruktúrával kapcsolatos rendelkezéseket is belefoglaljanak. A stratégiai projektek kidolgozásának megkönnyítése érdekében a tagállamok biztosítják, hogy minden releváns területrendezési adat rendelkezésre álljon. **A**

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
	regionális és helyi hatóságok mérlegelik ilyen stratégiai projektek lehetőségét regionális fejlesztési terveikben, és azokat a helyi stratégiákkal és szükségletekkel való összhang biztosítása érdekében a nemzeti irányítású tervezési és megvalósítási szakaszokba is beépítik.

Indokolás

Annak elismerése, hogy a helyi és regionális önkormányzatok hatáskörrel rendelkeznek a zónák kijelölésére, a területrendezésre és a földhasználatra vonatkozó döntések terén, és hogy figyelembe kell venni területi ismereteiket, valamint politikai irányvonalaikat és regionális fejlesztési döntéseiket. E módosítás célja továbbá az Unió stratégiai célkitűzései, valamint a régiók tervei és preferenciái közötti összhang javítása.

6. módosítás

21. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
21. cikk	*21. cikk*
A Bizottság közreműködésével megvalósuló, határokon átnyúló tagállami közbeszerzések	**A Bizottság közreműködésével megvalósuló, határokon átnyúló tagállami közbeszerzések vagy ártárgyalások**
(1) Három vagy több tagállam indokolt kérelmére (a továbbiakban: kérelem) a Bizottság a 2014/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 39. cikkében meghatározottak szerint közreműködőként előmozdíthatja, hogy a kérelmező tagállamok határokon átnyúló közbeszerzést indítsanak közös érdekű gyógyszerek beszerzésére.	(1) Három vagy több tagállam indokolt kérelmére (a továbbiakban: kérelem) a Bizottság a 2014/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 39. cikkében meghatározottak szerint közreműködőként előmozdíthatja, hogy a kérelmező tagállamok határokon átnyúló közbeszerzést indítsanak ***vagy ártárgyalásokat kezdeményezzenek*** közös érdekű gyógyszerek beszerzésére.

Indokolás

Annak lehetővé tétele a tagállamok számára, hogy élvezhessék a kollektíven kialkudott ár előnyeit, fenntartva ugyanakkor a külön beszerzés lehetőségét.

A javasolt módosítások magyarázata

Az ártárgyalások az ajánlattételi eljárás részét képezik, és nem szükséges őket kifejezetten megemlíteni a jogszabály szövegében. A szerződéskötés, az árképzés és a visszatérítés a tagállamok hatáskörébe tartozik, és a tagállamokban az ezeket a folyamatokat szabályozó jogi keretek eltérőek.

7. módosítás

25. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
25. cikk	*25. cikk*
A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport létrehozása	**A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport létrehozása**
(2) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportnak a tagállamok és a Bizottság a tagjai. Minden tagállam kijelöl legfeljebb két magas szintű állandó képviselőt, akik rendelkeznek az e rendeletben meghatározott különböző intézkedések végrehajtásához szükséges szakértelemmel. Amennyiben a pozíció és a szakértelem szempontjából releváns, a tagállamok	(2) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportnak a tagállamok és a Bizottság a tagjai. Minden tagállam kijelöl legfeljebb két magas szintű állandó képviselőt, akik rendelkeznek az e rendeletben meghatározott különböző intézkedések végrehajtásához szükséges szakértelemmel. ***A decentralizált egészségügyi rendszerrel rendelkező tagállamok kvótájuk keretében***

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
különböző képviselőket is kijelölhetnek a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportban ellátandó különböző feladatokra. A kijelölt állandó képviselők biztosítják a szükséges koordinációt a tagállamukon belül. Az Ügynökség megfigyelői státusszal rendelkezik.	***legalább egy regionális szintű képviselőt is kijelölnek.*** Amennyiben a pozíció és a szakértelem szempontjából releváns, a tagállamok különböző képviselőket is kijelölhetnek a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportban ellátandó különböző feladatokra. A kijelölt állandó képviselők biztosítják a szükséges koordinációt a tagállamukon belül. Az Ügynökség megfigyelői státusszal rendelkezik. ***A nagymértékben decentralizált egészségügyi rendszerekkel rendelkező tagállamokban a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportban a regionális képviselet rotációs rendszerben valósul meg a régiók között, vagy több régiót képviselő részvétellel, garantálva, hogy a különböző területi sajátosságok megfelelően tükröződjenek.***

Indokolás

Az egészségügyi rendszerek a tagállamok többségében decentralizáltak, a területi egységek szakértelmét pedig fel kell használni a csoport munkájában. Ezáltal a stratégiai projektek helyszínéül szolgáló régiók aggályai és realitásai is jobban tükröződnek majd. Emellett a rotáció vagy a több régiót képviselő részvétel révén elkerülhető lenne a kis régiók kizárása.

II. POLITIKAI AJÁNLÁSOK

A RÉGIÓK EURÓPAI BIZOTTSÁGA (RB)

1. üdvözli az Európai Bizottság arra irányuló erőfeszítéseit, hogy kezelje az EU-ban tapasztalható gyógyszerhiány egyre súlyosabb problémáját; nagyra értékeli, hogy az Európai Bizottság elkötelezett annak biztosítása mellett, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerek valamennyi beteg számára rendelkezésre álljanak, és hogy komoly lépéseket tett az általános uniós gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatára vonatkozó javaslat terén;

2. rámutat arra, hogy az elmúlt tíz évben Európában nagyon gyors ütemben és folyamatosan nőtt a gyógyszerhiány, és üdvözli, hogy ez a kérdés 2017 óta szerepel az EU politikai napirendjén;

3. hangsúlyozza, hogy a gyógyszerek hiánya komoly kockázatot jelent a betegekre és a népegészségre nézve, és aláássa az egészségügyi rendszerek működését, mivel a kezelés késedelméhez vagy megszakításához vezethet, a betegek pedig ki vannak téve az alternatív kezelések mellékhatásainak, illetve adott esetben megnövekedett önrészt kell fizetniük;

4. úgy véli, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály általános célja, hogy megerősítse a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állását az Unióban, és ezáltal biztosítsa a közegészség magas szintű védelmét és hozzájáruljon az Unióban a biztonsághoz és az Unió autonómiájához. Emellett más konkrét gyógyszerek rendelkezésre állására és hozzáférhetőségére is szükség van, ha a piac ezt nem garantálja kellő mértékben a betegek számára, kellő figyelmet fordítva a gyógyszerek megfizethetőségének biztosítására többek között a fogamzásgátlással, a mentális egészséggel, a vírusellenes kezelésekkel, az oltóanyagokkal és a szubsztitúciós kezelésekkel kapcsolatos alapvető gyógyszereket illetően;

5. hangsúlyozza, hogy a gyógyszerhiányt több tényező okozhatja, többek között az elégtelen (pl. földrajzi, vagy a gyártóüzemek számában megtestesülő) diverzifikáció és a piaci koncentráció ([1]). Nyilvánvaló, hogy erőfeszítéseket kell tenni a gyártóüzemek fenntartható követelményeknek megfelelő bővítésére, ugyanakkor ösztönözni kell a gyógyszeriparral nem vagy alig rendelkező régiókat, hogy teremtsenek olyan környezetet, amely kedvez ilyen üzemek létrehozásának; hangsúlyozza azt is, hogy az alapvető gyógyszerek rendelkezésre állásának biztosítása megköveteli az elosztási logisztika megerősítését, különösen a szigeti területeken és az EU legkülső régióiban; arra kéri az engedéllyel rendelkezőket és a forgalmazókat, hogy hozzanak létre teljes mértékben működőképes raktárakat ezeken a területeken annak érdekében, hogy megelőzzék az ellátási lánc megszakadását és garantálják a méltányos hozzáférést minden polgár számára;

([1]) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség stratégiai jelentése, Európai Bizottság, 2025. február.

6. sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályra irányuló javaslat közzétételét nem előzte meg hatásvizsgálat; nagyon fontosnak tartja az Európai Bizottság által javasolt intézkedések költségeinek értékelését azok várható eredményességének fényében;

7. ezért kéri, hogy ez a rendelet kiegyensúlyozott és koherens szabályozási keretet hozzon létre. Elő kell mozdítani az adatközpontú megközelítést annak érdekében, hogy lehetővé váljon a környezetvédelmi politikák oly módon történő finomhangolása, hogy azok továbbra is lehetővé tegyék a gyógyszerek rendelkezésre állását a környezetvédelmi és fenntarthatósági normák veszélyeztetése nélkül;

8. egyetért azzal, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében szereplő gyógyszerek különös figyelmet érdemelnek; rámutat azonban arra, hogy a 2024 decemberében közzétett uniós jegyzék nem tartalmaz számos olyan gyógyszert, amely szerepel a kritikus fontosságú gyógyszerek nemzeti jegyzékeiben, és hogy számos terápiás terület még mindig hiányzik, mivel a jelenlegi jegyzék csak az EU-ban/EGT-ben engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek 75 %-ának felülvizsgálata alapján készült ([2]). A jegyzéket évente hivatalból felül kell vizsgálni, és a frissítést közzé kell tenni. Szorgalmazza, hogy a hiányosságok és a felmerülő igények azonosítása érdekében konzultáljanak a regionális és helyi önkormányzatokkal;

9. határozottan támogatja az Európai Bizottság arra irányuló javaslatát, hogy a rendelet egyedi célkitűzései közé vegyék fel a betegek számára a hozzáférés terén sajátos kihívást állító gyógyszerek („közös érdekű gyógyszerek”) rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét, együttműködésen alapuló közbeszerzési eszközök felhasználásával; hangsúlyozza, hogy egységes irányítási rendszerre lenne szükség a két kifejezés integrálásához, biztosítva a jogszabályok egyértelműségét és következetességét;

10. üdvözli továbbá, hogy az 1. cikk utal a gyógyszerek megfizethetőségére, de úgy véli, hogy a rendeletnek meg kellene említenie, hogy biztosítani kell mind a „közös érdekű gyógyszerek”, mind a „kritikus gyógyszerek” megfizethetőségét és minőségét, hiszen minden gyógyszernek megfizethetőnek kell lennie ahhoz, hogy garantálva legyen a betegek hozzáférése;

11. úgy véli, hogy a nyilvános elszámoltathatóság és a közbizalom érdekében magas szintű átláthatóságot kell biztosítani a rendelet végrehajtása során, és hogy ezt az elvet a szöveg egészében érvényesíteni kell, adott esetben a mesterséges intelligencia, az adatelemzés és más digitális eszközök támogatásával;

Az európai biztonság kapcsán

12. figyelmeztet arra, hogy Európának prioritásként kell kezelnie a kritikus fontosságú gyógyszerek és gyógyszerhatóanyagok gyártását, mivel a növekvő geopolitikai feszültségek és vámtarifák közepette a harmadik országokra való támaszkodás alááshatja az európai gyógyszerbiztonságot; emlékeztet arra, hogy a globális antibiotikum-ellátás 80–90 %-a és az Európában használt gyógyszerhatóanyagok akár 80 %-a Ázsiából, nevezetesen Indiából és Kínából származik;

13. kéri a társjogalkotókat, hogy a rendelet 5. cikkében pontosítsák, hogy egy projekt akkor minősül „stratégiai” projektnek, ha „hozzájárul a gyógyszer(ek) Unión belüli rendelkezésre állásának biztonságához és elérhetőségéhez” is;

14. megerősíti, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerek Európai Unión belüli gyártása létfontosságú annak biztosításához, hogy a gyógyszerek megfeleljenek az európai polgárok által elvárt legmagasabb szintű egészségügyi és biztonsági előírásoknak. A gyártás Unión belüli áthelyezése az importált gyógyszerekre vonatkozó meglévő szabályozási kereteken túlmutató, közvetlenebb felügyeletet, minőségbiztosítást és a biztonsági aggályokra való gyorsabb reagálást tesz lehetővé. A helyi termelési kapacitás megerősítése csökkenti a külső gyártással kapcsolatos kockázatokat, beleértve az ellátási zavarokat, a standardok konzisztenciájának hiányát és a korlátozott átláthatóságot;

15. kiemeli az Egyesült Államok védelmi célú termelésről szóló törvényét, amely a gyógyszerellátási láncokat nemzetbiztonsági kérdésnek minősíti, és meggyőződése, hogy a gyógyszerek folyamatos gyártásának fenntartása közvetlen hatással van a regionális, nemzeti és európai biztonságra;

16. hangsúlyozza, hogy a gyógyszerbiztonságot be kell építeni az EU védelmi stratégiájába és finanszírozásába, lehetővé téve a helyi termelésbe történő beruházások felgyorsítását, a jövőbeli egészségügyi válságokra való nagyobb felkészültséget és a gyógyszerekhez való stabil hozzáférést a tagállamokban; hangsúlyozza, hogy a megszakítás nélküli kezelések és az olyan gyógyszerek, mint az antibiotikumok és az érzéstelenítők létfontosságúak mind a polgári egészségügyi ellátás, mind a katonai vagy vészhelyzeti forgatókönyvek szempontjából; kéri továbbá, hogy az európai védelmi ipari stratégiában egyértelműen ismerjék el az egészségügyi biztonság fontosságát;

([2]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf.

A finanszírozás és a stratégiai projektek kapcsán

17. egyetért azzal, hogy „stratégiai projektnek” kell tekinteni azokat a kezdeményezéseket, amelyek célja a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós gyártási kapacitásának létrehozása vagy növelése, különös tekintettel a kis- és középvállalkozásokra (kkv-k), amelyek számára lehetőséget kell biztosítani stratégiai projektek elindítására;

18. kéri a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály végrehajtásának célzott, fenntartható és hosszú távú finanszírozását; úgy véli, hogy a jelenlegi programok kereteinek javasolt átcsoportosítása nem elegendő, illetve hogy a forrásokat lehetőség szerint bővíteni és mozgósítani kell, miközben gondoskodunk arról, hogy a meglévő programok, például „az EU az egészségért”, továbbra is teljes mértékben támogassák fontos közegészségügyi céljaikat;

19. arra kéri az Európai Bizottságot, hogy hozzon létre erőteljes ösztönzőket a biotechnológia fejlesztésére, amely az orvosi innováció egyik kulcsfontosságú területe. A küszöbön álló biotechnológiai jogszabálynak támogatnia kell mind a kutatási, mind az ipari kapacitást Európa gyógyszerészeti szuverenitásának és biztonságának, ipari versenyképességének és gazdasági növekedésének, valamint a polgárok jóllétének fokozása érdekében;

20. hangsúlyozza, hogy a nemzeti és európai költségvetések igen korlátozottak, és hogy közfinanszírozásban kell részesíteni a betegek és a társadalom számára magas hozzáadott értékkel rendelkező projekteket, többek között a kkv-k által javasoltakat, amelyek szintén jelentős hatást fejthetnek ki;

21. azt javasolja, hogy a közfinanszírozás hatásának maximalizálása érdekében az Európai Bizottság és a tagállamok a szóban forgó jogszabály keretében nyújtott pénzügyi támogatást összpontosítsák az ellátási lánc sebezhetőségeit kezelő kritikus fontosságú gyógyszerekre;

22. véleménye szerint a gyógyszeripari vállalatoknak nyújtott állami finanszírozás feltételeként kötelezettségeket kell megállapítani, például ellátási garanciákat, valamint teljes átláthatóságot a közpénzek felhasználása terén;

23. arra kéri a tagállamokat és az Európai Bizottságot, hogy állapítsanak meg szabályokat a rendeletben meghatározott kötelezettségek megsértése esetén alkalmazandó hatékony, visszatartó erejű és arányos szankciókra vonatkozóan;

24. határozottan kéri, hogy a pénzügyi támogatásban részesülő vállalkozások mindent tegyenek meg annak biztosítása érdekében, hogy az adott gyógyszer azokban a tagállamokban is elérhető legyen – az illetékes nemzeti hatóságok kérésére –, ahol még nincs forgalomban;

25. kéri, hogy a pénzügyi ösztönzők legyenek inkluzívak, mindenféle méretű termelő számára elérhetőek, és biztosítsák a forrásokhoz való méltányos hozzáférést a régiók számára, ezáltal elkerülve a nemzeti költségvetési kapacitások által befolyásolt egyenlőtlenségeket;

26. arra ösztönzi a tagállamokat és az Európai Bizottságot, hogy hozzanak létre és részesítsenek elsőbbségben olyan pénzügyi támogatási sorokat vagy programokat, amelyek a kritikus fontosságú gyógyszerek fenntartható, nem profitorientált célú helyi gyártásának fejlesztését célzó állami vagy nonprofit gyártólétesítményekre irányulnak;

27. meggyőződése, hogy egy virágzó európai kutatási és innovációs ökoszisztéma hozzájárulna a gyógyszerellátási lánc megszilárdításához és biztonságához; szorgalmazza egy erős, önálló, 10. kutatási és innovációs keretprogram létrehozását; felszólít a hagyományos gyártás tisztább, környezetbarátabb és hatékonyabb alternatíváival kapcsolatos kutatás és fejlesztés célzott finanszírozására; határozottan úgy véli, hogy Európa versenyelőnyének innovatív és fenntartható termelési megoldásokból kell kiindulnia;

28. javasolja, hogy vizsgálják meg, miként használhatók fel a regionális fejlesztési alapok annak támogatására, hogy az állami kórházak és adott esetben más egészségügyi szervezetek mérsékelni tudják a gyógyszerhiányt, el tudjanak készíteni kritikus fontosságú gyógyszereket, és ezáltal hozzájáruljanak Európa egészségügyi biztonságához;

A regionális hatóságok szerepét illetően

29. arra kéri a társjogalkotókat, hogy kifejezetten ismerjék el a regionális hatóságok szerepét, és vonják be őket a stratégiai projektek értékelésébe, hogy a projektértékelések során megfelelően figyelembe vegyék a regionális szakértelmet, prioritásokat és igényeket;

30. a tagállamokat arra kéri, hogy nyújtsanak technikai és pénzügyi támogatást a helyi és regionális hatóságoknak ahhoz, hogy bővítsék a stratégiai projekteknek a területükön történő közös kialakításához és végrehajtásához szükséges kapacitásukat, biztosítva, hogy a támogatás hozzáférhető legyen a betegek és a társadalom számára egyértelmű hozzáadott értéket képviselő, különböző léptékű projektek számára;

31. kéri, hogy a tagállamok biztosítsák, hogy a kijelölt hatóságok figyelembe vegyék a helyi és regionális környezetvédelmi földhasználati korlátozásokat és szabályokat; kéri az Európai Bizottságot, hogy a stratégiai projektekre tett javaslatok értékelésekor ellenőrizze, hogy ez megtörtént-e;

32. arra kéri az egészségügyi rendszereket irányító regionális hatóságokat, hogy mérjék fel, hogy a közkórházak gyógyszertárai milyen mértékben vesznek részt a kritikus fontosságú gyógyszerek elkészítésében, és hogyan lehetne őket jobban bevonni abba;

33. azt ajánlja, hogy az egészségügyi rendszereket irányító regionális hatóságok a gyógyszerek észszerű alkalmazásának előmozdítására irányuló stratégiákban tüntessenek fel megfelelő hivatkozásokat a kritikus fontosságú gyógyszerek helyes használatára vonatkozóan, ily módon támogatva ezeknek a gyógyszereknek a megfelelő felírását és fogyasztását, anélkül, hogy ezt összemosnák az ellátási láncra vonatkozó szélesebb körű intézkedésekkel;

34. kéri a régiókat, hogy a gyógyszergyártás és a gyógyszerhiány kezelése terén külön erre a célra fejlesszék, képezzék tovább és képezzék át a munkaerőt; sürgeti a régiókat, az egyetemeket, a szakképzési központokat, a kórházakat, a gyógyszerészi szervezeteket és az ipart, hogy hozzanak létre innovatív tanulószerződéses gyakorlati képzéseket és finanszírozzanak ösztöndíjakat, előmozdítva ezzel a tudományos élet és az érdekelt felek közötti együttműködést; kéri az Európai Bizottságot, hogy finanszírozással, határon átnyúló együttműködéssel és a gyógyszergyártásban az alkalmazott kutatások ösztönzésével támogassa ezeket az erőfeszítéseket;

Az együttműködésen alapuló beszerzés és az ártárgyalások témájában

35. elismeri, hogy a közös közbeszerzésekben való európai szintű összefogással a tagállamok javítják alkupozíciójukat és esélyeiket arra, hogy megfizethetőbb árakat biztosítsanak; kiemeli, hogy a kisebb tagállamok számára az együttműködés arra is lehetőséget kínál, hogy a vállalatok bevezessék termékeiket országukban;

36. a jövőre vonatkozóan kéri, hogy a Szerződések keretében biztosítsák annak lehetőségét, hogy az Európai Bizottság a tagállamok nevében anélkül tárgyaljon a gyógyszerek áráról, hogy határokon átnyúló beszerzéshez folyamodna, meghagyva a tagállamok számára annak a lehetőségét, hogy külön közbeszerzési eljárásokat folytassanak le;

37. kéri, hogy már kevesebb tagállam is felkérhesse közösen az Európai Bizottságot, hogy a megbízásukból vagy a nevükben beszerzést végezzen. A jelenleg kilencben meghatározott minimum az összes tagállam egyharmadát jelenti, és ez a nagyon magas arány korlátozhatja az együttműködésen alapuló beszerzés e formájának alkalmazását;

38. elismeri, hogy a tagállamok által a gyógyszeripari vállalatok számára előírt minimális vészhelyzeti készletszintek fontos és legitim eszközt jelentenek az ellátásbiztonság megerősítésére és a gyógyszerhiány megelőzésére, ami a betegek és a közegészség javát szolgálja;

39. erősebb szolidaritást és koordinációt szorgalmaz a nemzeti készletek kezelése terén, arra ösztönözve a tagállamokat, hogy az EMA által kezelt önkéntes szolidaritási mechanizmus alapján osszák meg a készletfelhalmozási kötelezettségekből eredő nemzeti készleteket, ha más országok kritikus hiányokkal szembesülnek;

40. szorosabb nemzetközi együttműködésre szólít fel megbízható partnerekkel, különösen a tágabb Európában és a legközelebbi szomszédságban;

41. támogatja egy a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó független koordinációs csoport létrehozását, amelyben az inkluzív és hatékony végrehajtás biztosítása, a kritikus fontosságú gyógyszerek listájáról történő konzultáció, valamint az iparral folytatandó párbeszéd figyelemmel kísérése érdekében részt vesznek fogyasztók, betegek, egészségügyi szakemberek és a decentralizált egészségügyi rendszerek regionális képviselői is;

42. hangsúlyozza, hogy az alapvető gyógyszerek ellátásbiztonsága kapcsán figyelembe kell venni a szigeti területek és a legkülső régiók sajátos igényeit, mivel ezek a területek a tengeri és légi szállítástól való függésük, valamint – a legkülső régiók esetében – távoli fekvésük miatt nagyobb kockázatnak vannak kitéve a logisztikai fennakadások tekintetében; szükségesnek tartja, hogy a rendelet e területekre szabott megerősített felügyeleti mechanizmusokat és vészhelyzeti terveket tartalmazzon, amelyek biztosítják a megfelelő időben történő utánpótlásokat, a szigeti sajátosságokhoz igazított minimális készletszinteket, valamint a közvetlen koordinációt az európai korai előrejelző rendszerekkel;

43. hangsúlyozza, hogy a kisebb tagállamok sajátos kihívásokkal néznek szembe a piac korlátozott mérete miatt, és nem szabad őket hátrányos helyzetbe hozni az uniós szintű közbeszerzési vagy ártárgyalások során;

44. kéri az Európai Bizottságot, hogy biztosítsa, hogy az uniós szolidaritási mechanizmusok valamennyi tagállamban garantálják a kritikus fontosságú gyógyszerekhez való méltányos hozzáférést, függetlenül a népesség méretétől vagy földrajzi elhelyezkedésétől.

Brüsszel, 2025. december 10.

a Régiók Európai Bizottsága
elnöke
TÜTTŐ Kata