Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2026/767

2026 2 24

Europos regionų komiteto nuomonė – Ypatingos svarbos vaistų aktas COM(2025) 102 *final*

(C/2026/767)

Pranešėja	Erika VON KALBEN (DE / Žalieji ir pažangieji), Šlėzvigo-Holšteino žemės parlamento narė
Pamatinis dokumentas	Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo bei galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/ 795 COM(2025) 102 *final*

I. SIŪLOMI PAKEITIMAI

1 pakeitimas

5 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
5 straipsnis	*5 straipsnis*
Strateginiai projektai	**Strateginiai projektai**
Sąjungoje įgyvendinamas projektas, susijęs su gamybos pajėgumų kūrimu arba didinimu, laikomas strateginiu projektu, jei jis atitinka bent vieną iš šių kriterijų:	Sąjungoje įgyvendinamas projektas, susijęs su gamybos pajėgumų kūrimu arba didinimu, laikomas strateginiu projektu, jei jis atitinka bent vieną iš šių kriterijų ***ir prisideda prie vaisto (-ų) tiekimo saugumo ir prieinamumo Sąjungoje***:
(a) juo sukuriami arba didinami vieno ar daugiau ypatingos svarbos vaistų gamybos arba jų veikliųjų medžiagų surinkimo arba gamybos pajėgumai;	(a) juo sukuriami arba didinami vieno ar daugiau ypatingos svarbos vaistų gamybos arba jų veikliųjų medžiagų surinkimo arba gamybos pajėgumai;
(b) juo modernizuojama esama vieno ar daugiau ypatingos svarbos vaistų ar jų veikliųjų medžiagų gamybos vieta, kad būtų užtikrintas didesnis tvarumas arba didesnis veiksmingumas;	(b) juo modernizuojama esama vieno ar daugiau ypatingos svarbos vaistų ar jų veikliųjų medžiagų gamybos vieta, kad būtų užtikrintas didesnis tvarumas arba didesnis veiksmingumas;
(c) juo sukuriami arba didinami pagrindinių žaliavų, reikalingų vienam ar daugiau ypatingos svarbos vaistų arba jų veikliųjų medžiagų gaminti, gamybos pajėgumai;	(c) juo sukuriami arba didinami pagrindinių žaliavų, reikalingų vienam ar daugiau ypatingos svarbos vaistų arba jų veikliųjų medžiagų gaminti, gamybos pajėgumai;
(d) jis padeda diegti technologiją, kuri atlieka svarbų vaidmenį sudarant sąlygas gaminti vieną ar daugiau ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ar pagrindinių žaliavų.	(d) jis padeda diegti technologiją, kuri atlieka svarbų vaidmenį sudarant sąlygas gaminti vieną ar daugiau ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ar pagrindinių žaliavų***;***

Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
	(e) ***juo sukuriami arba didinami strateginiai ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų arba pagrindinių išteklių saugojimo, sandėliavimo ir platinimo pajėgumai, kartu mažinant priklausomybę nuo išorės tiekėjų, didinant strateginį savarankiškumą ir užtikrinant didesnę teritorinę tiekimo grandinių darną, taip stiprinant bendrą tiekimo saugumą Sąjungoje***.

Paaiškinimas

Siekiant užtikrinti, kad didesni gamybos pajėgumai duotų naudos sveikatos sistemoms ir vartotojams, subjektas, prašantis, kad jo projektas būtų laikomas strateginiu, turėtų parodyti, kaip šia investicija bus prisidedama prie tolesnio produktų, įtrauktų į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, tiekimo ir prieinamumo. Ryšys su strateginiu savarankiškumu.

2 pakeitimas

6 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
6 straipsnis	*6 straipsnis*
Strateginių projektų pripažinimas	**Strateginių projektų pripažinimas**
1. Kiekviena valstybė narė paskiria instituciją (toliau – paskirtoji institucija), kuri įvertina ir patikrina, ar projektas atitinka bent vieną iš 5 straipsnyje nustatytų kriterijų ir todėl yra strateginis projektas.	1. Kiekviena valstybė narė paskiria instituciją (toliau – paskirtoji institucija), kuri įvertina ir patikrina, ar projektas atitinka bent vieną iš 5 straipsnyje nustatytų kriterijų ir todėl yra strateginis projektas. ***Kai tinkama, valstybės narės paskiria „regionines paskirtąsias institucijas“, kurios vertina ir patvirtina strateginius projektus savo teritorijoje.***
Projekto rengėjas gali prašyti paskirtosios institucijos įvertinti, ar projektas yra strateginis projektas.	Projekto rengėjas gali prašyti paskirtosios institucijos įvertinti, ar projektas yra strateginis projektas.
Bet kuri valstybės narės institucija gali prašyti paskirtosios institucijos įvertinti, ar projektas yra strateginis projektas.	Bet kuri valstybės narės institucija gali prašyti paskirtosios institucijos įvertinti, ar projektas yra strateginis projektas.
2. Valstybės narės praneša Komisijai, kas yra ***paskirtoji institucija*** taikant 1 dalį.	2. Valstybės narės praneša Komisijai, kas yra ***paskirtosios institucijos*** taikant 1 dalį.
3. Komisija sukuria paprastą ir prieinamą tinklalapį, kuriame aiškiai išvardijami kontaktiniai duomenys ir kita svarbi informacija apie valstybių narių paskirtas institucijas.	3. Komisija sukuria paprastą ir prieinamą tinklalapį, kuriame aiškiai išvardijami kontaktiniai duomenys ir kita svarbi informacija apie valstybių narių paskirtas institucijas.
4. Bet kuri kita valstybės narės institucija, gavusi projekto rengėjo prašymą dėl 8–14 straipsnių, įvertina, ar tas projektas atitinka 5 straipsnyje numatytus kriterijus, kad būtų laikomas strateginiu projektu, ir prireikus prašo paskirtosios institucijos patikrinti jos išvadą.	4. Bet kuri kita valstybės narės institucija, gavusi projekto rengėjo prašymą dėl 8–14 straipsnių, įvertina, ar tas projektas atitinka 5 straipsnyje numatytus kriterijus, kad būtų laikomas strateginiu projektu, ir prireikus prašo paskirtosios institucijos patikrinti jos išvadą.

Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
5. Jeigu kuri nors institucija pagal šį straipsnį atliko patikrinimą, ar projektas yra strateginis projektas, bet kuri kita institucija pasikliauja tuo patikrinimu.	5. Jeigu kuri nors institucija pagal šį straipsnį atliko patikrinimą, ar projektas yra strateginis projektas, bet kuri kita institucija pasikliauja tuo patikrinimu.

Paaiškinimas

Toks aiškus regionų valdžios institucijų, ypač tų, kurioms suteikti teisėkūros įgaliojimai, įtraukimas į strateginių projektų pripažinimą užtikrintų, kad vertinant projektus būtų tinkamai atsižvelgta į regioninę patirtį, prioritetus ir poreikius.

3 pakeitimas

8 straipsnis

Europos Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
8 straipsnis	*8 straipsnis*
Administracinio pobūdžio pagalba	**Administracinio pobūdžio pagalba**
1. Projekto rengėjo prašymu valstybė narė jos teritorijoje esančiam strateginiam projektui teikia bet kokią administracinę paramą, kurios reikia, kad projektas būtų įgyvendintas laiku ir veiksmingai, taip pat šią pagalbą:	1. Projekto rengėjo prašymu valstybė narė jos teritorijoje esančiam strateginiam projektui teikia bet kokią administracinę paramą, kurios reikia, kad projektas būtų įgyvendintas laiku ir veiksmingai, taip pat šią pagalbą:
a) pagalbą, kad būtų laikomasi taikomų administracinių ir ataskaitų teikimo įsipareigojimų;	a) pagalbą, kad būtų laikomasi taikomų administracinių ir ataskaitų teikimo įsipareigojimų;
b) pagalbą visuomenės informavimo srityje, siekiant padidinti visuomenės pritarimą strateginiam projektui;	b) pagalbą visuomenės informavimo srityje, siekiant padidinti visuomenės pritarimą strateginiam projektui;
c) pagalbą leidimų išdavimo procese.	c) pagalbą leidimų išdavimo procese.
2. Teikdama 1 dalyje nurodytą administracinę paramą ir pagalbą, valstybė narė ypatingą dėmesį skiria mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) ir, kai tinkama, sukuria specialų ryšių su MVĮ kanalą, kuriuo būtų teikiamos konsultacijos ir atsakoma į užklausas dėl šio reglamento įgyvendinimo.	2. Teikdama 1 dalyje nurodytą administracinę paramą ir pagalbą, valstybė narė ypatingą dėmesį skiria mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) ir, kai tinkama, sukuria specialų ryšių su MVĮ kanalą, kuriuo būtų teikiamos konsultacijos ir atsakoma į užklausas dėl šio reglamento įgyvendinimo.
	3. Valstybės narės teikia techninę ir finansinę paramą regionų valdžios institucijoms, kad jos įgyvendintų strateginius projektus savo teritorijose.
	4. Regionų valdžios institucijoms teikiama techninė ir finansinė parama apima konkrečius mechanizmus, skirtus regionams, kurių pramonės plėtra ar administraciniai gebėjimai yra mažesni, siekiant užtikrinti lygias galimybes įgyvendinant strateginius projektus ir pritraukiant investicijas, susijusias su ypatingos svarbos vaistų gamyba.

Europos Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
	5. Skiriant finansavimą pirmenybė turėtų būti teikiama projektams, kuriuos įgyvendinant diegiamos įrodomos ekologinės inovacijos, įskaitant anglies pėdsako mažinimą, atliekų tvarkymą ir atsakingą išteklių naudojimą arba poveikį užimtumui, įskaitant kokybiškų darbo vietų kūrimą, įgūdžių ugdymą ir gamybos sistemų teritorinį atsparumą.

Paaiškinimas

Reikėtų remti regionų valdžios institucijas ir didinti jų gebėjimus padėti projektų vykdytojams ir kuo geriau suderinti regioninės plėtros strategijas su Sąjungos strateginiais tikslais, įskaitant darnaus vystymosi tikslus, taip pat stiprinti lygias galimybes regionams, kurių pramonės pajėgumai yra mažesni.

4 pakeitimas

12 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
12 straipsnis	*12 straipsnis*
Poveikio aplinkai vertinimai ir leidimų išdavimas	**Poveikio aplinkai vertinimai ir leidimų išdavimas**
2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos per 45 dienas nuo visos būtinos informacijos gavimo pateiktų Direktyvos 2011/92/ES 1 straipsnio 2 dalies g punkto iv papunktyje nurodytą pagrįstą išvadą dėl strateginio projekto poveikio aplinkai vertinimo.	2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos per 45 dienas nuo visos būtinos informacijos gavimo pateiktų Direktyvos 2011/92/ES 1 straipsnio 2 dalies g punkto iv papunktyje nurodytą pagrįstą išvadą dėl strateginio projekto poveikio aplinkai vertinimo. ***Valstybės narės užtikrina, kad paskirtosios institucijos atsižvelgtų į vietos ir regioninius aplinkosaugos apribojimus ir taisykles dėl žemės naudojimo.***

Paaiškinimas

Reikėtų užtikrinti, kad vietos ir regionų valdžios institucijos dalyvautų atliekant poveikio aplinkai vertinimą ir kad jų bendradarbiavimas padėtų geriau atsižvelgti į vietos ir regionų prioritetus ir poreikius.

5 pakeitimas

13 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
13 straipsnis	*13 straipsnis*
Planavimas	**Planavimas**
1. Nacionalinės, regioninės ir vietos institucijos, atsakingos už planų, įskaitant zonų ir teritorijų nustatymo ir žemės naudojimo planų, rengimą, apsvarsto galimybę prireikus į tokius planus įtraukti nuostatas dėl strateginių projektų plėtojimo ir reikiamos infrastruktūros. Siekdamos sudaryti palankesnes sąlygas plėtoti strateginius projektus, valstybės narės užtikrina, kad būtų prieinami visi svarbūs teritorijų planavimo duomenys.	1. Nacionalinės, regioninės ir vietos institucijos, atsakingos už planų, įskaitant zonų ir teritorijų nustatymo ir žemės naudojimo planų, rengimą, apsvarsto galimybę prireikus į tokius planus įtraukti nuostatas dėl strateginių projektų plėtojimo ir reikiamos infrastruktūros. Siekdamos sudaryti palankesnes sąlygas plėtoti strateginius projektus, valstybės narės užtikrina, kad būtų prieinami visi svarbūs teritorijų planavimo duomenys. ***Regionų ir vietos valdžios***

Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
	institucijos apsvarsto galimybę šiuos strateginius projektus įtraukti į regioninės plėtros planus ir dalyvauja nacionaliniu lygmeniu vykstančiuose planavimo ir įgyvendinimo etapuose, kad būtų užtikrintas suderinamumas su vietos strategijomis ir poreikiais.

Paaiškinimas

Norima pabrėžti, kad vietos ir regionų valdžios institucijos yra kompetentingos priimti sprendimus dėl zonų nustatymo, teritorijų ir žemės naudojimo ir kad reikėtų atsižvelgti į jų teritorines žinias, taip pat į jų politikos kryptis ir regioninės plėtros sprendimus. Šiuo pakeitimu taip pat siekiama geriau suderinti Sąjungos strateginius tikslus ir regionų planus bei prioritetus.

6 pakeitimas

21 straipsnis

Europos Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
21 straipsnis	*21 straipsnis*
Komisija padeda valstybėms narėms vykdyti tarpvalstybinius viešuosius pirkimus	**Komisija padeda valstybėms narėms vykdyti tarpvalstybinius viešuosius pirkimus arba derėtis dėl kainų**
1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija gali padėti prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB 39 straipsnyje.	1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija gali padėti prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus ***arba derėtis dėl kainų***, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB 39 straipsnyje.

Paaiškinimas

Reikėtų suteikti valstybėms narėms galimybę pasinaudoti kolektyviai sutarta kaina, kartu išlaikant galimybę pirkti atskirai.

Siūlomų pakeitimų paaiškinimas

Derybos dėl kainų yra viešųjų pirkimų procedūros dalis ir jų nereikia konkrečiai nurodyti teisiniame tekste. Viešieji pirkimai, kainodara ir subsidijos priklauso valstybių narių kompetencijai, o valstybės narės turi skirtingas reguliavimo sistemas, reglamentuojančias šiuos procesus.

7 pakeitimas

25 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
25 straipsnis	*25 straipsnis*
Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės įsteigimas	**Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės įsteigimas**
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali	2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. ***Valstybės narės, turinčios decentralizuotą sveikatos sistemos valdymą,***

Komisijos siūlomas tekstas	RK pakeitimas
paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą.	***neviršydamos turimos kvotos paskiria bent vieną regioninio lygmens atstovą.*** Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą. ***Valstybėse narėse, kuriose sveikatos sistemos yra labai decentralizuotos, regioninis atstovavimas Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupėje vykdomas pagal regionų rotacijos sistemą arba gali apimti daugiaregionį atstovavimą, užtikrinant, kad būtų tinkamai atsižvelgiama į skirtingas teritorines realijas.***

Paaiškinimas

Daugumoje valstybių narių sveikatos sistemos valdomos decentralizuotai, todėl į grupės darbą turėtų būti įtraukta vietos valdžios institucijų patirtis. Tokiu būdu taip pat bus galima geriau atsižvelgti į regionams, kuriuose vykdomi strateginiai projektai, rūpimus klausimus ir realijas. Be to, taikant rotaciją arba daugiaregionį dalyvavimą būtų išvengta mažų regionų atskirties.

II. POLITINĖS REKOMENDACIJOS

EUROPOS REGIONŲ KOMITETAS (RK)

1. palankiai vertina Europos Komisijos pastangas spręsti didėjančią vaistų stygiaus ES problemą, jos įsipareigojimą užtikrinti ypatingos svarbos vaistų prieinamumą visiems pacientams ir pastangas, įdėtas atliekant siūlomą ES bendrųjų farmacijos teisės aktų peržiūrą;

2. atkreipia dėmesį į tai, kad pastarąjį dešimtmetį vaistų stygius Europoje nuolat ir labai sparčiai didėjo, ir palankiai vertina tai, kad šis klausimas jau nuo 2017 m. įtrauktas į ES politinę darbotvarkę;

3. pabrėžia, kad vaistų stygius kelia didelę riziką pacientams ir visuomenės sveikatai, taip pat kenkia sveikatos priežiūros sistemų veikimui, nes dėl jo gali vėluoti arba būti nutrauktas gydymas, atsirasti neigiamas alternatyvių gydymo būdų poveikis pacientams ir padidėti jų patiriamos išlaidos;

4. mano, kad bendrasis Ypatingos svarbos vaistų akto tikslas yra stiprinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą ES, taip užtikrinant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį ir padedant užtikrinti Sąjungos saugumą ir savarankiškumą. Taip pat būtina užtikrinti kitų konkrečių vaistų prieinamumą bei galimybes jų gauti, kai dėl rinkos veikimo ypatumų kitais atžvilgiais jų prieinamumas ir galimybės jų gauti pacientams užtikrinamos nepakankamai, kartu tinkamai atsižvelgiant į tai, kad yra tikslinga užtikrinti vaistų įperkamumą, įskaitant būtiniausius vaistus, susijusius su kontracepcija, psichikos sveikata, antivirusiniu gydymu, vakcinomis ir pakaitine terapija;

5. pabrėžia, kad vaistų stygių lemia daug veiksnių, įskaitant nepakankamą diversifikaciją (pvz., geografinę, gamybos vietų skaičiaus) ir rinkos koncentraciją ([1]). Akivaizdu, kad reikia stengtis didinti gamybos vietų skaičių, laikantis tvarumo reikalavimų, kartu skatinant įvairius regionus, kuriuose farmacijos pramonė yra mažiau išvystyta, kad jie galėtų sukurti sąlygas, palankesnes šių gamybos vietų steigimui; pabrėžia, kad siekiant užtikrinti ypatingos svarbos vaistų prieinamumą reikia gerinti platinimo logistiką, ypač salose ir atokiausiuose regionuose; ragina rinkodaros leidimų turėtojus ir platintojus šiose vietovėse įsteigti visu pajėgumu veikiančius sandėlius, kad būtų išvengta tiekimo sutrikimų ir visiems būtų užtikrintos vienodos galimybės gauti vaistų;

([1]) *Strategic Report of the Critical Medicines Alliance*, Europos Komisija, 2025 m. vasario mėn.

6. apgailestauja, kad prieš paskelbiant pasiūlymą dėl Ypatingos svarbos vaistų akto, nebuvo atliktas poveikio vertinimas; mano, kad labai svarbu įvertinti Europos Komisijos siūlomų priemonių kainą atsižvelgiant į numatomą jų veiksmingumą;

7. todėl ragina šiuo reglamentu nustatyti proporcingą ir nuoseklią reguliavimo sistemą. Turėtų būti skatinamas duomenimis grindžiamas požiūris, siekiant aplinkos politiką suderinti taip, kad būtų išsaugotas vaistų prieinamumas ir toliau laikantis aukštų aplinkos apsaugos ir tvarumo standartų;

8. sutinka, kad vaistai, įtraukti į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, nusipelno ypatingo dėmesio; tačiau atkreipia dėmesį į tai, kad 2024 m. gruodžio mėn. paskelbtame Sąjungos sąraše nėra daugelio vaistų, kurie įtraukti į nacionalinius ypatingos svarbos vaistų sąrašus, ir kad vis dar trūksta kelių terapinių sričių, nes dabartiniame sąraše atsispindi tik 75 proc. ES / EEE žmonėms skirtų vaistų, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas, peržiūra ([2]). Šis sąrašas turėtų būti kasmet peržiūrimas *ex officio* ir skelbiama atnaujinta jo versija; ragina konsultuotis su regionų ir vietos valdžios institucijomis siekiant nustatyti spragas ir naujai atsirandančius poreikius;

9. tvirtai remia Komisijos pasiūlymą į konkrečius reglamento tikslus įtraukti vaistų, dėl kurių pacientams kyla specifinių prieinamumo sunkumų (toliau – bendro intereso vaistai), prieinamumą ir galimybes jų gauti, naudojant bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų priemones; pabrėžia, kad turėtų būti sukurta vienoda valdymo sistema, kuri apjungtų abu terminus, siekiant užtikrinti teisės aktų aiškumą ir nuoseklumą;

10. taip pat pritaria 1 straipsnyje pateiktai nuorodai į vaistų įperkamumą, tačiau mano, kad reglamente turėtų būti nurodytas poreikis užtikrinti tiek bendro intereso vaistų, tiek ypatingos svarbos vaistų įperkamumą ir kokybę, nes visi vaistai turėtų būti įperkami, siekiant užtikrinti pacientams galimybę jų gauti;

11. mano, kad siekiant viešos atskaitomybės ir visuomenės pasitikėjimo būtina užtikrinti aukštą reglamento įgyvendinimo skaidrumo lygį ir šis principas turėtų būti integruotas į visą tekstą, galbūt naudojant dirbtinį intelektą, duomenų analizę ir, kai aktualu, kitas skaitmenines priemones;

Europos saugumas

12. įspėja, kad Europa turi teikti pirmenybę ypatingos svarbos vaistų ir veikliųjų vaistinių medžiagų gamybai, nes priklausomybė nuo trečiųjų šalių dėl augančios geopolitinės įtampos ir didėjančių tarifų gali pakenkti Europos vaistų tiekimo saugumui; primena, kad 80–90 proc. pasaulinio antibiotikų tiekimo ir iki 80 proc. veikliųjų vaistinių medžiagų, naudojamų Europoje, yra tiekiamos iš Azijos, ypač Indijos ir Kinijos;

13. prašo teisėkūros institucijų reglamento 5 straipsnyje nurodyti, kad projektas laikomas „strateginiu“, jei jis taip pat „prisideda prie vaisto (-ų) tiekimo saugumo ir prieinamumo Sąjungoje“;

14. pabrėžia faktą, kad ypatingos svarbos vaistų gamyba Europos Sąjungoje yra būtina siekiant užtikrinti, kad vaistai atitiktų aukščiausius sveikatos ir saugos standartus, kurių tikisi Europos piliečiai. Gamybos perkėlimas į Sąjungą suteikia galimybę vykdyti labiau tiesioginę priežiūrą, užtikrinti kokybę ir greitai reaguoti į saugumo problemas, neapsiribojant esamomis importuojamų vaistų reglamentavimo sistemomis. Stiprinant vietos gamybos pajėgumus mažinama su išorės gamyba susijusi rizika, įskaitant tiekimo sutrikimus, nenuoseklius standartus ir ribotą skaidrumą;

15. atkreipia dėmesį į Jungtinių Amerikos Valstijų Gynybos gamybos aktą, kuriame vaistų tiekimo grandinės įvardijamos kaip nacionalinio saugumo klausimas; yra įsitikinęs, kad nenutrūkstamos vaistų gamybos išlaikymas turi tiesioginį poveikį regioniniam, nacionaliniam ir Europos saugumui;

16. pabrėžia, kad vaistų saugumas turėtų būti integruotas į ES gynybos strategiją ir finansavimą, kad būtų galima paspartinti investicijas į vietos gamybą, sustiprinti pasirengimą būsimoms sveikatos krizėms ir užtikrinti stabilias galimybes gauti vaistų visose valstybėse narėse; pabrėžia, kad nepertraukiamas gydymas ir tokie vaistai kaip antibiotikai ir anestetikai yra gyvybiškai svarbūs tiek civilinei sveikatos priežiūrai, tiek karinių ar ekstremalių situacijų atveju; ragina aiškiai pripažinti sveikatos saugumo svarbą Europos gynybos pramonės strategijoje;

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

Finansavimas ir strateginiai projektai

17. sutinka strateginiais projektais laikyti tas iniciatyvas, kuriomis sukuriami arba didinami ypatingos svarbos vaistų gamybos pajėgumai ES, ypač daug dėmesio skiriant mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), kurioms turėtų būti suteikta galimybė imtis strateginių projektų;

18. ragina skirti specialų, tvarų ir ilgalaikį finansavimą Ypatingos svarbos vaistų akto įgyvendinimui, kad būtų pasiekti jo tikslai; mano, kad siūlomas dabartinių programų perskirstymas yra nepakankamas ir kad, kai įmanoma, reikėtų padidinti ir sutelkti išteklius, kartu užtikrinant, kad esamomis programomis, pavyzdžiui, programa „ES – sveikatos labui“, būtų toliau visapusiškai remiami svarbūs jose numatyti visuomenės sveikatos tikslai;

19. ragina Europos Komisiją sukurti tvirtas paskatas biotechnologijų, kurios yra pagrindinė medicinos inovacijų sritis, plėtrai. Būsimu Biotechnologijų aktu turėtų būti remiami tiek mokslinių tyrimų, tiek pramonės pajėgumai, siekiant didinti Europos farmacijos suverenumą ir saugą, pramonės konkurencingumą, piliečių gerovę ir ekonomikos augimą;

20. pabrėžia, kad nacionaliniai ir Europos biudžetai yra labai riboti ir kad viešasis finansavimas turėtų būti skiriamas projektams, turintiems didelę pridėtinę vertę pacientams ir visuomenei, įskaitant MVĮ siūlomus projektus, kurie taip pat gali turėti didelį poveikį;

21. rekomenduoja valstybėms narėms ir Komisijai sutelkti šiame reglamente numatytą finansinę paramą ypatingos svarbos vaistams, siekiant spręsti tiekimo grandinės pažeidžiamumo problemas, kad būtų kuo labiau padidintas viešojo finansavimo poveikis;

22. teigia, kad bet koks viešasis farmacijos įmonių finansavimas turi būti susijęs su įsipareigojimais, įskaitant tiekimo garantijas, visišką viešųjų lėšų naudojimo skaidrumą;

23. ragina valstybes nares ir Europos Komisiją nustatyti taisykles dėl veiksmingų, atgrasančių ir proporcingų sankcijų, taikomų pažeidus reglamente nustatytus įpareigojimus;

24. reikalauja, kad finansinę paramą gavusi įmonė dėtų visas pastangas, siekdama užtikrinti, kad vaistas būtų prieinamas ir tose valstybėse narėse, kuriose jo dar nėra rinkoje, jei to paprašytų nacionalinės kompetentingos institucijos;

25. ragina, kad finansinės paskatos būtų įtraukios, pritaikytos įvairaus dydžio gamintojams, užtikrinant vienodas galimybes regionams gauti lėšų ir vengiant skirtumų, kuriuos lemia nacionaliniai fiskaliniai pajėgumai;

26. ragina valstybes nares ir Europos Komisiją nustatyti finansinės paramos, skirtos viešosioms arba ne pelno gamybos įmonėms, linijas ar programas, siekiant plėtoti tvarią, ne pelno ypatingos svarbos vaistų vietos gamybą, ir joms teikti pirmenybę;

27. yra įsitikinęs, kad klestinti Europos mokslinių tyrimų ir inovacijų ekosistema prisidėtų prie vaistų tiekimo grandinės konsolidavimo ir saugumo užtikrinimo; ragina parengti tvirtą ir nepriklausomą 10-ąją mokslinių tyrimų ir inovacijų bendrąją programą ir skirti specialų finansavimą švaresnių, ekologiškesnių ir efektyvesnių tradicinės gamybos alternatyvų tyrimams ir plėtrai; tvirtai tiki, kad Europos konkurencinis pranašumas turėtų būti grindžiamas novatoriškais ir tvariais gamybos sprendimais;

28. rekomenduoja išnagrinėti galimybę panaudoti regioninės plėtros fondus siekiant remti valstybinių ligoninių ir, kai tinkama, kitų medicinos organizacijų pajėgumus mažinti vaistų stygių, ruošti ypatingos svarbos vaistus ir taip prisidėti prie Europos sveikatos saugumo;

Regionų valdžios institucijų vaidmuo

29. ragina teisėkūros institucijas aiškiai pripažinti regionų valdžios institucijų vaidmenį ir įtraukti jas į strateginių projektų vertinimą, kad vertinant projektus būtų tinkamai atsižvelgta į regionines ekspertines žinias, regionų prioritetus ir poreikius;

30. ragina valstybes nares teikti techninę ir finansinę paramą vietos ir regionų valdžios institucijoms, kad jos padidintų savo gebėjimus bendrai rengti ir įgyvendinti strateginius projektus savo teritorijose, užtikrinant, kad parama būtų prieinama įvairaus masto projektams, turintiems aiškią pridėtinę vertę pacientams ir visuomenei;

31. ragina valstybes nares užtikrinti, kad paskirtosios institucijos atsižvelgtų į vietos ir regioninius aplinkosaugos apribojimus ir taisykles dėl žemės naudojimo; ragina Europos Komisiją vertinant strateginių projektų pasiūlymus patikrinti, ar tai buvo padaryta;

32. ragina sveikatos sistemas valdančias regionų valdžios institucijas įvertinti, kaip jų valstybinių ligoninių vaistinės dalyvauja ruošiant ypatingos svarbos vaistus ir kaip jos galėtų būti aktyviau įtrauktos į šį procesą;

33. rekomenduoja sveikatos priežiūros sistemas valdančioms regionų valdžios institucijoms į racionalaus vaistų vartojimo skatinimo strategijas įtraukti tinkamas nuorodas dėl teisingo ypatingos svarbos vaistų vartojimo, kad būtų užtikrintas tinkamas jų išrašymas ir vartojimas, nesupainiojant su tiekimo grandinėms skirtomis platesnio masto priemonėmis;

34. ragina regionus parengti, tobulinti ir perkvalifikuoti specialią darbo jėgą vaistų gamybos ir vaistų trūkumo valdymo srityse; primygtinai ragina regionus, universitetus, profesinio mokymo centrus, ligonines, vaistininkų organizacijas ir pramonės įmones kurti novatoriškas pameistrystės programas ir finansuoti stipendijas, skatinant akademinės bendruomenės ir suinteresuotųjų šalių bendradarbiavimą; ragina Europos Komisiją remti šias pastangas teikiant finansavimą, koordinuojant tarpvalstybiniu mastu ir skatinant taikomuosius tyrimus vaistų gamybos srityje;

Bendradarbiaujamieji viešieji pirkimai ir derybos dėl kainų

35. pripažįsta, kad suvienydamos jėgas bendruose viešuosiuose pirkimuose Europos lygmeniu, valstybės narės padidina savo derybinę galią ir galimybes užsitikrinti prieinamesnes kainas; pabrėžia, kad mažesnėms valstybėms narėms bendradarbiavimas taip pat suteikia galimybę užtikrinti, kad įmonės savo produktus pateiktų į rinką jų šalyse;

36. ragina įtraukti galimybę Europos Komisijai, remiantis sutartimis, derėtis dėl vaistų kainos valstybių narių vardu ir nerengti tarpvalstybinių viešųjų pirkimų, jei šalys pageidauja vykdyti atskiras viešųjų pirkimų procedūras;

37. ragina sumažinti minimalų valstybių narių, kurios gali bendrai prašyti, kad Komisija vykdytų viešuosius pirkimus jų naudai arba jų vardu, skaičių, nes devynios valstybės narės sudaro trečdalį visų valstybių narių ir ši labai didelė dalis gali apriboti šios formos bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų naudojimą;

38. pripažįsta, kad minimalios atsargos nenumatytiems atvejams, kurias valstybės narės nustato farmacijos įmonėms, yra svarbi ir teisėta priemonė siekiant sustiprinti tiekimo saugumą ir užkirsti kelią vaistų stygiui pacientų ir visuomenės sveikatos labui;

39. ragina siekti didesnio solidarumo ir koordinavimo valdant nacionalines atsargas ir skatina valstybes nares dalytis nacionalinėmis atsargomis, kurios susidaro dėl kaupimo prievolių, kai kitose šalyse yra kritinis stygius, remiantis EMA valdomu savanorišku solidarumo mechanizmu;

40. ragina glaudžiau bendradarbiauti tarptautiniu mastu su patikimais partneriais, ypač Europoje ir artimiausioje kaimynystėje;

41. pritaria tam, kad būtų sukurta nepriklausoma Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė, kurioje dalyvautų vartotojai, pacientai, sveikatos priežiūros specialistai ir decentralizuotų sveikatos priežiūros sistemų regioniniai atstovai, siekiant užtikrinti įtraukų ir veiksmingą įgyvendinimą, tikrinti ypatingos svarbos vaistų sąrašą ir stebėti dialogus ir derybas su pramonės atstovais;

42. pabrėžia, kad užtikrinant ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą turi būti atsižvelgiama į konkrečius salų ir atokiausių regionų poreikius, nes jų priklausomybė nuo jūrų ir oro transporto ir didelis atstumas pastarųjų atveju didina logistinių sutrikimų riziką; mano, kad į reglamentą būtina įtraukti sustiprintus stebėsenos mechanizmus ir specialius nenumatytų atvejų planus šioms teritorijoms, užtikrinant tinkamą papildymo laiką, minimalias atsargas, pritaikytas prie realios padėties saloje, ir tiesioginį koordinavimą su Europos ankstyvojo įspėjimo sistemomis;

43. pabrėžia, kad mažesnėms valstybėms narėms kyla ypatingų iššūkių dėl riboto rinkos dydžio ir neturi būti diskriminuojamos vykdant viešųjų pirkimų procedūras ar derantis dėl kainų ES lygmeniu;

44. ragina Komisiją užtikrinti, kad ES solidarumo mechanizmais būtų užtikrinta vienoda prieiga prie ypatingos svarbos vaistų visose valstybėse narėse, neatsižvelgiant į gyventojų skaičių ar geografinę padėtį.

Briuselis, 2025 m. gruodžio 10 d.

Europos regionų komiteto
pirmininkė
Kata TÜTTŐ