Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
C sērija

C/2026/767

24.2.2026.

Eiropas Reģionu komitejas atzinums – Kritiski svarīgo zāļu akts COM(2025) 102 final

(C/2026/767)

Ziņotāja: *Erika VON KALBEN (DE/Zaļie+PRO), Šlēsvigas-Holšteinas landtāga deputāte*

Atsauces dokuments: *Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko noteic regulējumu kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un piekļūstamības uzlabošanai un ar ko groza Regulu (ES) 2024/795*

COM(2025) 102 final

I. IETEIKUMI GROZĪJUMIEM

1. grozījums

5. pants

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
5. pants	*5. pants*
Stratēģiski projekti	**Stratēģiski projekti**
Projektu, kas atrodas Savienībā un ir saistīts ar ražošanas jaudas izveidi vai palielināšanu, uzskata par stratēģisku projektu, ja tas atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem:	Projektu, kas atrodas Savienībā un ir saistīts ar ražošanas jaudas izveidi vai palielināšanu, uzskata par stratēģisku projektu, ja tas ***stiprina zāļu piegādes drošību un pieejamību Eiropas Savienībā un*** atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem:
(a) tas rada vai palielina vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudu vai to aktīvo vielu ievākšanas vai ražošanas jaudu;	(a) tas rada vai palielina vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudu vai to aktīvo vielu ievākšanas vai ražošanas jaudu;
(b) attiecībā uz vienām vai vairākām kritiski svarīgām zālēm vai to aktīvajām vielām tas modernizē esošu ražotni, lai nodrošinātu lielāku ilgtspēju vai efektivitāti;	(b) attiecībā uz vienām vai vairākām kritiski svarīgām zālēm vai to aktīvajām vielām tas modernizē esošu ražotni, lai nodrošinātu lielāku ilgtspēju vai efektivitāti;
(c) tas rada vai palielina tādu svarīgu izejmateriālu ražošanas jaudu, kas nepieciešami vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu vai to aktīvo vielu ražošanai;	(c) tas rada vai palielina tādu svarīgu izejmateriālu ražošanas jaudu, kas nepieciešami vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu vai to aktīvo vielu ražošanai;
(d) tas veicina, ka tiek ieviesta kāda tehnoloģija, kura būtiskā mērā dara iespējamu vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu vai svarīgu izejmateriālu ražošanu.	(d) tas veicina, ka tiek ieviesta kāda tehnoloģija, kura būtiskā mērā dara iespējamu vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu vai svarīgu izejmateriālu ražošanu**;**

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
	(e) ***tas rada vai uzlabo kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu vai svarīgu izejmateriālu glabāšanas, saglabāšanas un izplatīšanas stratēģisko jaudu, vienlaikus arī samazinot ārējo atkarību, uzlabojot stratēģisko autonomiju un nodrošinot lielāku teritoriālo saskaņotību piegādes ķēdēs, tādējādi stiprinot vispārējo piegādes drošību Savienībā***.

Pamatojums

Lai panāktu, ka no ražošanas jaudas palielināšanās ieguvējas būs veselības aprūpes sistēmas un patērētāji, struktūrai, kas vēlas, lai tās projekts tiktu uzskatīts par stratēģisku, jāparāda, kā šīs investīcijas veicinās Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto produktu nepārtrauktu piegādi un pieejamību. Saikne ar stratēģisko autonomiju.

2. grozījums

6. pants

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
6. pants	*6. pants*
Stratēģisko projektu atzīšana	**Stratēģisko projektu atzīšana**
1. Katra dalībvalsts izraugās iestādi (“izraudzītā iestāde”), kas novērtē un verificē, vai kāds projekts atbilst vismaz vienam no 5. pantā aprakstītajiem kritērijiem un tātad ir stratēģisks projekts.	1. Katra dalībvalsts izraugās iestādi (“izraudzītā iestāde”), kas novērtē un verificē, vai kāds projekts atbilst vismaz vienam no 5. pantā aprakstītajiem kritērijiem un tātad ir stratēģisks projekts.
	Attiecīgā gadījumā dalībvalstis stratēģisko projektu novērtēšanai un apstiprināšanai savā teritorijā norāda, kuras būs “reģionālās izraudzītās iestādes”.
Projekta virzītājs drīkst pieprasīt, lai izraudzītā iestāde novērtē, vai projekts ir stratēģisks projekts.	Projekta virzītājs drīkst pieprasīt, lai izraudzītā iestāde novērtē, vai projekts ir stratēģisks projekts.
Verificēt to, ka projekts ir stratēģisks projekts, izraudzīto iestādi var pieprasīt jebkura dalībvalsts iestāde.	Verificēt to, ka projekts ir stratēģisks projekts, izraudzīto iestādi var pieprasīt jebkura dalībvalsts iestāde.
2. Šā panta 1. punkta vajadzībām ***izraudzīto iestādi*** dalībvalstis paziņo Komisijai.	2. Šā panta 1. punkta vajadzībām dalībvalstis paziņo Komisijai***, kuras būs izraudzītās iestādes***.
3. Komisija nodrošina vienkāršu, pieejamu tīmekļa lapu, kurā skaidri norāda dalībvalstu izraudzīto iestāžu kontaktinformāciju un citu būtisku informāciju par tām.	3. Komisija nodrošina vienkāršu, pieejamu tīmekļa lapu, kurā skaidri norāda dalībvalstu izraudzīto iestāžu kontaktinformāciju un citu būtisku informāciju par tām.
4. Jebkura cita dalībvalsts iestāde, kas saņem virzītāja pieprasījumu attiecībā uz 8.–14. pantu, novērtē, vai konkrētais projekts atbilst kritērijiem, pēc kuriem to var uzskatīt par stratēģisku projektu, kā paredzēts 5. pantā, un vajadzības gadījumā pieprasa izraudzītajai iestādei savu konstatējumu verificēt.	4. Jebkura cita dalībvalsts iestāde, kas saņem virzītāja pieprasījumu attiecībā uz 8.–14. pantu, novērtē, vai konkrētais projekts atbilst kritērijiem, pēc kuriem to var uzskatīt par stratēģisku projektu, kā paredzēts 5. pantā, un vajadzības gadījumā pieprasa izraudzītajai iestādei savu konstatējumu verificēt.

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
5. Ja kāda iestāde saskaņā ar šo pantu ir verificējusi to, ka kāds projekts ir stratēģisks projekts, visas citas iestādes uz minēto verifikāciju paļaujas.	5. Ja kāda iestāde saskaņā ar šo pantu ir verificējusi to, ka kāds projekts ir stratēģisks projekts, visas citas iestādes uz minēto verifikāciju paļaujas.

Pamatojums

Šāda skaidra reģionālo pašvaldību un it īpaši to pašvaldību, kurām ir likumdošanas pilnvaras, iekļaušana stratēģisko projektu atzīšanā nodrošinās reģionālo zināšanu, prioritāšu un vajadzību pienācīgu ievērošanu projektu vērtēšanā.

3. grozījums

8. pants

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
8. pants	*8. pants*
Administratīvais atbalsts	**Administratīvais atbalsts**
1. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma dalībvalsts savā teritorijā esošam stratēģiskam projektam sniedz visu administratīvo atbalstu, kas vajadzīgs, lai to īstenotu laikus un rezultatīvi, arī palīdzību:	1. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma dalībvalsts savā teritorijā esošam stratēģiskam projektam sniedz visu administratīvo atbalstu, kas vajadzīgs, lai to īstenotu laikus un rezultatīvi, arī palīdzību:
a) attiecībā uz piemērojamo administratīvo un ziņošanas pienākumu izpildi;	a) attiecībā uz piemērojamo administratīvo un ziņošanas pienākumu izpildi;
b) attiecībā uz sabiedrības informēšanu nolūkā vairot tās atbalstu stratēģiskajam projektam;	b) attiecībā uz sabiedrības informēšanu nolūkā vairot tās atbalstu stratēģiskajam projektam;
c) atļaujas piešķiršanas procesā.	c) atļaujas piešķiršanas procesā.
2. Sniedzot 1. punktā minēto administratīvo atbalstu un palīdzību, dalībvalsts īpašu uzmanību pievērš maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) un attiecīgā gadījumā saziņai ar MVU izveido īpašu kanālu, kurā sniegt norādījumus un atbildēt uz jautājumiem, kas saistīti ar šīs regulas īstenošanu.	2. Sniedzot 1. punktā minēto administratīvo atbalstu un palīdzību, dalībvalsts īpašu uzmanību pievērš maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) un attiecīgā gadījumā saziņai ar MVU izveido īpašu kanālu, kurā sniegt norādījumus un atbildēt uz jautājumiem, kas saistīti ar šīs regulas īstenošanu.
	3. Dalībvalstis stratēģisko projektu īstenošanai savā teritorijā sniedz reģionālajām pašvaldībām tehnisku un finansiālu atbalstu.
	4. Lai nodrošinātu vienlīdzīgas iespējas stratēģisko projektu īstenošanā un ar kritiski svarīgu zāļu ražošanu saistītu investīciju piesaistīšanā, reģionālajām pašvaldībām sniegtais tehniskais un finansiālais atbalsts ietver īpašus mehānismus, kas paredzēti reģioniem ar vājāku rūpniecības attīstību vai mazākām administratīvajām spējām.

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
	5. Finansējuma piešķiršanā par prioritāriem būtu jānosaka projekti, kuri vai nu ietver pierādāmu ekoloģisko inovāciju, tostarp tādās jomās kā oglekļa pēdas samazināšana, atkritumu apsaimniekošana un atbildīga resursu izmantošana, vai arī ietekmi uz nodarbinātību, tostarp kvalitatīvu darbvietu radīšanas, prasmju attīstīšanas un ražošanas sistēmu teritoriālās noturības ziņā.

Pamatojums

Mērķis ir atbalstīt reģionālās pašvaldības tā, lai uzlabotos to spēja palīdzēt virzītājiem, un pēc iespējas labāk saskaņot reģionālās attīstības stratēģijas un Savienības stratēģiskos mērķus, tostarp ilgtspējīgus mērķus, kā arī stiprināt vienlīdzīgas iespējas reģioniem ar mazāku rūpniecisko jaudu.

4. grozījums

12. pants

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
12. pants	*12. pants*
Vidiskie novērtējumi un atļauja	**Vidiskie novērtējumi un atļauja**
2. Dalībvalstis nodrošina, ka Direktīvas 2011/92/ES 1. panta 2. punkta g) apakšpunkta iv) punktā minēto pamatoto secinājumu par ietekmes uz vidi novērtējumu kompetentās iestādes sniedz 45 dienu laikā pēc visas nepieciešamās informācijas saņemšanas.	2. Dalībvalstis nodrošina, ka Direktīvas 2011/92/ES 1. panta 2. punkta g) apakšpunkta iv) punktā minēto pamatoto secinājumu par ietekmes uz vidi novērtējumu kompetentās iestādes sniedz 45 dienu laikā pēc visas nepieciešamās informācijas saņemšanas. ***Dalībvalstis nodrošina, lai izraudzītās iestādes ievēro vietējos un reģionālos ar vidi saistītos zemes izmantošanas ierobežojumus un noteikumus.***

Pamatojums

Mērķis ir nodrošināt vietējo un reģionālo pašvaldību iesaisti ietekmes uz vidi novērtēšanā un panākt, lai to sadarbība uzlabotu vietējo un reģionālo prioritāšu un vajadzību ietveršanu.

5. grozījums

13. pants

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
13. pants	*13. pants*
Plānošana	**Plānošana**
1. Valsts, reģionālas un vietējas iestādes, kas atbild par to, ka tiek sagatavoti plāni, arī zonējuma, telpiskā plānojuma un zemes izmantošanas plāni, attiecīgā gadījumā apsver, vai šādos plānos neiekļaut normas par stratēģisku projektu un vajadzīgās infrastruktūras izstrādi. Lai veicinātu stratēģisku projektu izstrādi, dalībvalstis nodrošina, ka ir pieejami visi attiecīgie telpiskās plānošanas dati.	1. Valsts, reģionālas un vietējas iestādes, kas atbild par to, ka tiek sagatavoti plāni, arī zonējuma, telpiskā plānojuma un zemes izmantošanas plāni, attiecīgā gadījumā apsver, vai šādos plānos neiekļaut normas par stratēģisku projektu un vajadzīgās infrastruktūras izstrādi. Lai veicinātu stratēģisku projektu izstrādi, dalībvalstis nodrošina, ka ir pieejami visi attiecīgie telpiskās plānošanas dati. ***Reģionālās un vietējās***

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
	iestādes apsver šādu stratēģisku projektu iespējamību savos reģionālās attīstības plānos un, lai nodrošinātu saskaņotību ar vietējām stratēģijām un vajadzībām, tās iekļauj valsts līmenī vadītas plānošanas un īstenošanas posmos.

Pamatojums

Grozījuma mērķis ir atzīt, ka vietējās un reģionālās pašvaldības ir kompetentas pieņemt lēmumus par zonēšanu, teritoriju un zemes izmantošanu un ka būtu jāņem vērā pašvaldību teritoriālās zināšanas, kā arī to politikas ievirzes un reģionālās attīstības izvēle. Grozījuma uzdevums ir arī uzlabot saskaņotību starp Savienības stratēģiskajiem mērķiem un reģionu plāniem un vēlmēm.

6. grozījums

21. pants

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
21. pants	*21. pants*
Komisijas sekmēts dalībvalstu pārrobežu iepirkums	**Komisijas sekmēts dalībvalstu pārrobežu iepirkums vai sarunas par cenām**
1. Pēc trīs vai vairāku dalībvalstu pamatota pieprasījuma ("pieprasījums") Komisija pieprasījuma iesniedzēju dalībvalstu kopīgi interesējošu zāļu pārrobežu iepirkumā atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/24/EK28 39. pantā noteiktajam drīkst darboties par koordinatoru.	1. Pēc trīs vai vairāku dalībvalstu pamatota pieprasījuma ("pieprasījums") Komisija pieprasījuma iesniedzēju dalībvalstu kopīgi interesējošu zāļu pārrobežu iepirkumā ***vai sarunās par cenām*** atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/24/EK28 39. pantā noteiktajam drīkst darboties par koordinatoru.

Pamatojums

Mērķis ir dalībvalstīm dot iespēju izmantot sarunās panāktas cenas priekšrocības un vienlaikus saglabāt iespēju iepirkumu veikt atsevišķi.

Ierosināto izmaiņu skaidrojums

Sarunas par cenām ietilpst iepirkuma procedūrā un nav īpaši jāmin juridiskā tekstā. Līgumslēgšanas tiesību piešķiršana, cenas noteikšana un subsīdijas ir dalībvalstu kompetencē, un tiesiskais regulējums, kas dalībvalstīs nosaka šos procesus, ir atšķirīgs.

7. grozījums

25. pants

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
25. pants	*25. pants*
Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupas izveide	**Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupas izveide**
2. Kritiski svarīgo zāļu grupas locekles ir dalībvalstis un Komisija. Katra dalībvalsts ieceļ ne vairāk kā divus augsta līmeņa pastāvīgos pārstāvjus ar attiecīgām speciālām zināšanām par visu dažādo šajā regulā noteikto pasākumu	2. Kritiski svarīgo zāļu grupas locekles ir dalībvalstis un Komisija. Katra dalībvalsts ieceļ ne vairāk kā divus augsta līmeņa pastāvīgos pārstāvjus ar attiecīgām speciālām zināšanām par visu dažādo šajā regulā noteikto pasākumu īstenošanu. ***Dalībvalstis, kuru veselības aprūpes sistēmas***

Komisijas ierosinātais teksts	RK grozījums
īstenošanu. Ja, ņemot vērā funkciju un speciālās zināšanas, tas ir būtiski, dalībvalsts dažādiem Kritiski svarīgo zāļu grupas uzdevumiem var iecelt vairākus pārstāvjus. Ieceltie pastāvīgie pārstāvji nodrošina vajadzīgo koordināciju ar savu attiecīgo dalībvalsti. Aģentūrai ir novērotāja statuss.	***pārvaldība ir decentralizēta, savas kvotas ietvaros ieceļ vismaz vienu reģionāla līmeņa pārstāvi.*** Ja, ņemot vērā funkciju un speciālās zināšanas, tas ir būtiski, dalībvalsts dažādiem Kritiski svarīgo zāļu grupas uzdevumiem var iecelt vairākus pārstāvjus. Ieceltie pastāvīgie pārstāvji nodrošina vajadzīgo koordināciju ar savu attiecīgo dalībvalsti. Aģentūrai ir novērotāja statuss. ***Dalībvalstīs, kurās ir ļoti decentralizētas veselības aprūpes sistēmas, reģionālā pārstāvība Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupā notiek saskaņā ar rotācijas sistēmu starp reģioniem vai var ietvert vairāku reģionu pārstāvību, nodrošinot, ka tiek pienācīgi atspoguļotas dažādās teritoriālās realitātes.***

Pamatojums

Lielākajā daļā dalībvalstu veselības aprūpes sistēmas ir decentralizētas, tāpēc grupas darbā būtu jāiekļauj teritoriālo struktūru zināšanas. Līdz ar to labāk tiks atspoguļoti to reģionu, kuros atrodas stratēģiskie projekti, jautājumi un tajos pastāvošā reālā situācija. Turklāt vairāku reģionu rotācija vai līdzdalība ļautu izvairīties no mazo reģionu izslēgšanas.

II. IETEIKUMI POLITIKAS JOMĀ

EIROPAS REĢIONU KOMITEJA (RK)

1. atzinīgi vērtē to, kā Eiropas Komisija risina Eiropas Savienībā milstošo zāļu trūkuma problēmu, Komisijas apņemšanos nodrošināt kritiski svarīgu zāļu pieejamību visiem pacientiem un centienus, kas veikti saistībā ar ierosināto vispārējo ES farmācijas tiesību aktu pārskatīšanu;

2. norāda, ka zāļu trūkums Eiropā pēdējo 10 gadu laikā ir palielinājies pastāvīgi un ļoti strauji, un atzinīgi vērtē to, ka kopš 2017. gada tas ir ES politiskajā darba kārtībā;

3. uzsver, ka zāļu deficīts rada būtisku risku pacientiem un sabiedrības veselībai un apdraud veselības aprūpes sistēmu darbību, jo tā rezultātā var kavēties ārstēšana vai tā var tikt pārtraukta, pacientiem var rasties blakusparādības no alternatīvām ārstēšanas metodēm un palielināties līdzmaksājumi;

4. uzskata, ka Kritiski svarīgo zāļu akta vispārīgais mērķis ir stiprināt kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību un pieejamību Eiropas Savienībā, tādējādi garantējot augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni un atbalstot Savienības drošību un autonomiju. Pieejamas un piekļūstamas ir jāpadara arī citas konkrētas zāles, ja tirgus pats saviem spēkiem pietiekami nenodrošina to pieejamību un piekļūstamību pacientiem, turklāt vienlaikus jāņem vērā, ka zālēm, tostarp pirmās nepieciešamības zālēm, kuras saistītas ar kontracepciju, psihoemocionālo veselību, pretvīrusu terapiju, vakcīnām un aizstāšanas terapijām, ir jākļūst pieejamām arī cenas ziņā;

5. uzsver, ka zāļu trūkumu izraisa vairāki faktori, tostarp nepietiekama dažādošana (piemēram, ģeogrāfiskā dažādošana, ražotņu skaits) un tirgus koncentrācija ([1]). Protams, ir jācenšas palielināt arī ražotņu skaitu, ievērojot ilgtspējīgas prasības un vienlaikus stimulējot reģionus, kuros farmācijas nozare ir mazāk attīstīta, lai tie varētu radīt labvēlīgu klimatu šādu ražotņu izveidei; uzsver, ka, lai nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu pieejamību, ir jāuzlabo izplatīšanas loģistika, it īpaši salās un tālākajos reģionos; aicina atļauju turētājus un izplatītājus izveidot pilnībā darbotiesspējīgas noliktavas šajos reģionos, lai novērstu piegādes pārtraukumus un nodrošinātu visiem vienlīdzīgu piekļuvi.

([1]) *Strategic Report of the Critical Medicines Alliance*, Eiropas Komisija, 2025. gada februāris.

6. pauž nožēlu, ka pirms Kritiski svarīgo zāļu akta priekšlikuma publicēšanas netika veikts ietekmes novērtējums; uzskata, ka ir būtiski novērtēt Eiropas Komisijas ierosināto pasākumu izmaksas, ņemot vērā to paredzamo efektivitāti;

7. tādēļ aicina ar šo regulu izveidot līdzsvarotu un saskaņotu tiesisko regulējumu. Būtu jāveicina uz datiem balstīta pieeja, lai vides politiku varētu pilnveidot tā, ka tiktu saglabāta zāļu pieejamība, nemazinot vides un ilgtspējas standartus;

8. piekrīt, ka Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm ir jāpievērš īpaša uzmanība; tomēr norāda, ka 2024. gada decembrī publicētajā Savienības sarakstā nav iekļautas vairākas zāles, kas atrodamas valstu kritiski svarīgo zāļu sarakstos, un ka tajā joprojām iztrūkst vairākas terapeitiskās jomas, jo pašreizējā sarakstā ir ietverti tikai 75 % no analizētajām cilvēku ārstēšanā ES/EEZ atļautajām zālēm ([2]). Reizi gadā saraksts *ex officio* būtu jāpārskata, un būtu jāpublicē atjauninājums. Aicina apspriesties ar reģionālajām un vietējām pašvaldībām, lai apzinātu problēmas un jaunās vajadzības;

9. aktīvi atbalsta Komisijas priekšlikumu regulas konkrētajiem mērķiem pievienot tādu zāļu pieejamību un piekļūstamību, kas rada īpašas pacientu piekļuves problēmas ("kopīgi interesējošas zāles"), izmantojot sadarbīga iepirkuma rīkus; uzsver, ka būtu vēlama vienota pārvaldības sistēma, kas integrētu abus terminus, nodrošinot skaidrību un konsekvenci tiesību aktos;

10. atbalsta arī 1. pantā minēto atsauci uz zāļu pieņemamību cenas ziņā, taču uzskata, ka regulā būtu jānorāda nepieciešamība nodrošināt gan kopīgu interešu zāļu, gan kritiski svarīgo zāļu cenas pieņemamību un kvalitāti, jo visām zālēm vajadzētu būt pieņemamām cenas ziņā, lai garantētu pacientu piekļuvi;

11. uzskata, ka, domājot par atbildību pret sabiedrību un par sabiedrības uzticēšanos, ir jānodrošina, lai, īstenojot regulu, pastāvētu augsts pārredzamības līmenis, un šim principam būtu jācaurauž viss teksts, iespējams, izmantojot mākslīgo intelektu, datu analīzi un citus digitālos rīkus, kur tas ir nepieciešams;

Par Eiropas drošību

12. brīdina, ka Eiropai prioritāte ir jāpiešķir kritisko svarīgo zāļu un aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, jo atkarība no trešajām valstīm, ņemot vērā pieaugošo ģeopolitisko spriedzi un tarifu palielinājumu, var apdraudēt Eiropas farmācijas drošību; atgādina, ka 80–90 % no pasaules antibiotiku piedāvājuma un līdz pat 80 % no Eiropā izmantotajām aktīvajām farmaceitiskajām vielām ieved no Āzijas, īpaši no Indijas un Ķīnas;

13. aicina likumdevējus regulas 5. pantā precizēt, ka projekts ir "stratēģisks", ja tas arī "stiprina zāļu piegādes drošību un pieejamību Eiropas Savienībā";

14. uzsver, ka kritiski svarīgās zāles ir būtiski ražot Eiropas Savienībā, lai nodrošinātu zāļu atbilstību tādiem visaugstākajiem veselības un drošības standartiem, kādus vēlas Eiropas iedzīvotāji. Ja ražošana tiks pārvietota uz Savienību, būs iespējams nodrošināt tiešāku uzraudzību un kvalitāti un ātri reaģēt uz drošuma problēmām – labāk nekā ar spēkā esošo tiesisko regulējumu, kas attiecas uz importētām zālēm. Ja tiek stiprināta vietējā ražošanas jauda, samazinās riski, kas saistīti ar ārēju ražošanu, tostarp piegādes traucējumi, neatbilstība standartiem un ierobežota pārredzamība;

15. norāda uz Amerikas Savienoto Valstu Aizsardzības ražošanas aktu, kurā farmācijas piegādes ķēdes ir noteiktas par valsts drošības jautājumu; ir pārliecināta, ka nepārtrauktas zāļu ražošanas saglabāšana tieši ietekmē reģionālo, nacionālo un Eiropas drošību;

16. uzsver, ka zāļu drošība būtu jāintegrē ES aizsardzības stratēģijā un finansējumā, nodrošinot ātrākas investīcijas vietējā ražošanā, lielāku sagatavotību turpmākām veselības krīzēm un stabilu piekļuvi zālēm visās dalībvalstīs; uzsver, ka nepārtraukta ārstēšana un zāles, piemēram, antibiotikas un anestēzijas līdzekļi, ir vitāli svarīgas gan civilajai veselības aprūpei, gan militārajām vai ārkārtas situācijām; aicina skaidri atzīt veselības drošības nozīmi Eiropas aizsardzības industriālajā stratēģijā;

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

Par finansējumu un stratēģiskiem projektiem

17. piekrīt par "stratēģiskiem projektiem" uzskatīt iniciatīvas, kas rada vai palielina kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudu Eiropas Savienībā, īpašu uzmanību pievēršot maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), kuriem būtu jāpiedāvā iespēja uzsākt stratēģiskus projektus;

18. aicina nodrošināt mērķtiecīgu, ilgtspējīgu un ilgtermiņa finansējumu Kritiski svarīgo zāļu akta īstenošanai, lai atbalstītu tā mērķus; uzskata, ka ierosinātā pašreizējo programmu pārdale ir nepietiekama un, ja iespējams, resursi būtu jāpalielina un jāmobilizē, vienlaikus nodrošinot, ka pašreizējās programmas, piemēram, *EU4HEALTH*, turpina pilnībā atbalstīt svarīgos sabiedrības veselības mērķus;

19. aicina Eiropas Komisiju radīt spēcīgus stimulus biotehnoloģijas attīstībai, kas ir nozīmīga medicīnas inovāciju joma. Gaidāmajam Biotehnoloģiju aktam būtu jāatbalsta gan pētniecības, gan rūpniecības spēja veicināt Eiropas farmācijas suverenitāti un drošumu, industriālo konkurētspēju, cilvēku labbūtību un ekonomikas izaugsmi;

20. uzsver, ka valstu un Eiropas budžeti ir ļoti ierobežoti un ka publiskais finansējums būtu jāpiešķir tiem projektiem, kuri pacientiem un sabiedrībai nodrošina augstu pievienoto vērtību, tostarp tiem, kurus ierosinājuši MVU, kas vienlīdz lielā mērā var nodrošināt būtisku ietekmi;

21. iesaka dalībvalstīm un Komisijai šajā regulā paredzēto finansiālo atbalstu koncentrēt uz kritiski svarīgām zālēm un novērst piegādes ķēdes vājās vietas ar mērķi maksimāli palielināt publiskā finansējuma ietekmi;

22. uzskata, ka viss farmācijas uzņēmumu publiskais finansējums ir jāpapildina ar pienākumiem, tostarp ar piegādes garantijām un ar pilnīgu publisko līdzekļu izmantojuma pārredzamību;

23. aicina dalībvalstis un Eiropas Komisiju izstrādāt noteikumus par efektīvām, atturošām un samērīgām sankcijām, kas piemērojamas par regulā noteikto pienākumu neievērošanu;

24. vēlas, lai uzņēmums, kas ir saņēmis finansiālu atbalstu, pēc valsts kompetento iestāžu pieprasījuma darītu visu iespējamo, lai nodrošinātu zāļu pieejamību arī tajās dalībvalstīs, kuru tirgū tās vēl nav pieejamas;

25. aicina gādāt, lai finansiālie stimuli būtu iekļaujoši, aptverot visus ražotājus neatkarīgi no to ražošanas apjoma, nodrošinot taisnīgu piekļuvi finansējumam visos reģionos un novēršot atšķirības, ko ietekmē valstu fiskālās iespējas;

26. mudina dalībvalstis un Eiropas Komisiju nodibināt un pirmām kārtām finansiāli atbalstīt finansējuma līnijas vai programmas publiskām vai bezpeļņas ražotnēm, kuru mērķis ir attīstīt kritiski svarīgu zāļu ilgtspējīgu bezpeļņas ražošanu uz vietas;

27. ir pārliecināta, ka plaukstoša Eiropas pētniecības un inovāciju ekosistēma sekmētu farmācijas piegādes ķēdes konsolidāciju un drošību; aicina izstrādāt spēcīgu, patstāvīgu 10. pētniecības un inovāciju pamatprogrammu; aicina piešķirt mērķtiecīgu finansējumu, lai varētu pētīt un attīstīt tīrākas, videi draudzīgākas un efektīvākas alternatīvas tradicionālajai ražošanai; ir pārliecināta, ka Eiropas konkurētspējas priekšrocības būtu jābalsta uz inovatīviem un ilgtspējīgiem ražošanas risinājumiem;

28. iesaka meklēt iespējas izmantot reģionālās attīstības fondus, lai atbalstītu valsts slimnīcu un attiecīgā gadījumā citu medicīnas organizāciju spējas mazināt zāļu trūkumu, izgatavot kritiski svarīgas zāles un tādējādi veicināt Eiropas veselības drošību;

Par reģionālo pašvaldību lomu

29. aicina likumdevējus skaidri atzīt reģionālo pašvaldību lomu un pašvaldības iekļaut stratēģisko projektu novērtēšanā ar mērķi projektu novērtējumos pienācīgi izmantot reģionālās zināšanas, prioritātes un vajadzības;

30. aicina dalībvalstis vietējām un reģionālajām pašvaldībām sniegt tehnisku un finansiālu atbalstu, kas uzlabotu to spēju piedalīties kopīgā stratēģisko projektu veidošanā un īstenošanā savā teritorijā, nodrošinot, ka atbalsts ir pieejams dažāda mēroga projektiem, kas demonstrē skaidru pievienoto vērtību pacientiem un sabiedrībai;

31. aicina dalībvalstis garantēt, ka izraudzītās iestādes ņem vērā vietējos un reģionālos vides zemes izmantošanas ierobežojumus un noteikumus; aicina, lai Eiropas Komisija, novērtējot stratēģiskos projektu priekšlikumus, pārbaudītu, vai tas tiek ievērots;

32. aicina reģionālās pašvaldības, kas pārvalda veselības aprūpes sistēmas, izvērtēt, kā publisko slimnīcu aptiekas ir iesaistītas kritiski svarīgu zāļu sagatavošanā un kā to iesaiste varētu tikt palielināta;

33. iesaka reģionālajām pašvaldībām, kas pārvalda veselības aprūpes sistēmas, stratēģijās, kuru mērķis ir veicināt zāļu pareizu lietošanu, iekļaut atbilstošas atsauces uz kritiski svarīgu zāļu pareizu lietojumu, lai atbalstītu to pareizu izrakstīšanu un izmantošanu, neapvienojot to ar plašākiem piegādes ķēdes pasākumiem;

34. aicina reģionus attīstīt, paaugstināt kvalifikāciju un pārkvalificēt specializētu darbaspēku farmaceitisko produktu ražošanā un zāļu trūkuma pārvaldībā; mudina reģionus, universitātes, profesionālās izglītības centrus, slimnīcas, farmaceitu organizācijas un rūpniecību izveidot inovatīvas prakses vietas un finansēt stipendijas, veicinot sadarbību starp akadēmiskajām aprindām un ieinteresētajām personām; un aicina ES Komisiju atbalstīt šos centienus, nodrošinot finansējumu, pārrobežu koordināciju un veicinot lietišķos pētījumus farmaceitisko produktu ražošanā;

Kopdarbīgs iepirkums un sarunas par cenām

35. atzīst, ka, Eiropas līmenī apvienojoties kopīgos iepirkumos, dalībvalstis palielina spēju aizstāvēt savas intereses un iespējas nodrošināt pieņemamākas cenas; uzsver, ka mazākām dalībvalstīm apvienošanās ir arī iespēja nodrošināt, ka uzņēmumi laidīs savus produktus tirgū šajās valstīs;

36. aicina turpmākā rīcībā saskaņā ar Līgumiem paredzēt iespēju, ka Eiropas Komisija dalībvalstu vārdā apspriež zāļu cenu bez pārrobežu iepirkuma izmantošanas tajos gadījumos, kad dalībvalstis dod priekšroku iepirkuma procedūru īstenošanai atsevišķi;

37. aicina samazināt to dalībvalstu minimālo skaitu, kuras var kopīgi Komisijai pieprasīt iepirkumu to vietā vai vārdā, jo deviņas dalībvalstis nozīmē trešo daļu no visām dalībvalstīm, un šis lielais skaitlis var ierobežot šāda kopdarbīga iepirkuma izmantošanu;

38. atzīst, ka minimālie ārkārtas krājumu līmeņi, ko dalībvalstis ir noteikušas farmācijas uzņēmumiem, ir svarīgs un leģitīms instruments, kura mērķis ir pacientu un sabiedrības veselības interesēs stiprināt piegādes drošību un novērst zāļu trūkumu;

39. aicina valstu krājumu pārvaldībā palielināt solidaritāti un koordināciju, mudinot dalībvalstis dalīties ar valsts krājumiem, kas izriet no krājumu veidošanas pienākumiem, kad citas valstis saskaras ar kritisku deficītu, pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras pārvaldīto brīvprātīgo solidaritātes mehānismu;

40. aicina veidot ciešāku starptautisko sadarbību ar uzticamiem partneriem, it īpaši plašākā Eiropas mērogā un tuvākajās kaimiņvalstīs;

41. atbalsta neatkarīgas Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupas izveidi, kurā tiktu iesaistīti patērētāji, pacienti, veselības aprūpes speciālisti un decentralizētu veselības aprūpes sistēmu reģionālie pārstāvji, lai nodrošinātu iekļaujošu un efektīvu īstenošanu, iepazītos ar kritiski svarīgo zāļu sarakstu un sekotu līdzi dialogam ar ražotājiem;

42. uzsver, ka kritiski svarīgo zāļu piegādes drošībā ir jāņem vērā salu teritoriju un tālāko reģionu īpašās vajadzības, jo šo reģionu atkarība no jūras un gaisa transporta un attālums līdz tiem palielina loģistikas traucējumu risku. RK uzskata, ka regulā ir jāiekļauj pastiprināti uzraudzības mehānismi un īpaši ārkārtas rīcības plāni šīm teritorijām, nodrošinot pienācīgu aizstāšanas laiku, salu realitātei pielāgotus minimālos krājumus un tiešu koordināciju ar Eiropas agrīnās brīdināšanas sistēmām;

43. uzsver, ka mazākas dalībvalstis saskaras ar īpašām problēmām ierobežotā tirgus apjoma dēļ un tās nedrīkst nonākt nelabvēlīgākā situācijā ES līmeņa iepirkuma vai cenu sarunās;

44. aicina Komisiju nodrošināt, ka ES solidaritātes mehānismi garantē vienlīdzīgu piekļuvi kritiski svarīgām zālēm visās dalībvalstīs neatkarīgi no iedzīvotāju skaita vai ģeogrāfiskās atrašanās vietas.

Briselē, 2025. gada 10. decembrī

Eiropas Reģionu komitejas
priekšsēdētāja
Kata TÜTTŐ