



Briuselis, 2025 m. lapkričio 28 d.  
(OR. en)

---

---

Tarpinstitucinė byla:  
2025/0102 (COD)

---

---

15503/25  
ADD 1 REV 1

SAN 750  
PHARM 166  
MI 912  
MAP 120  
POLCOM 346  
IND 509  
COMPET 1170  
CODEC 1828

## PRANEŠIMAS

---

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Tarybai

---

Dalykas: 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

- Bendras požiūris
- Bulgarijos Respublikos pareiškimas

---

Bulgarija paprašė į Tarybos posėdžio protokolą įtraukti šį pareiškimą.

## BULGARIJOS RESPUBLIKOS PAREIŠKIMAS

dėl

**pasiūlymo 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**

Bulgarija mano, kad įperkamu saugiu, veiksmingu ir kokybišku *vaistų* prieinamumas yra vienas iš pagrindinių nacionalinės sveikatos politikos prioritetų. Tai taip pat pasakytina ir apie gydymo būdus, kurie Europos ar nacionaliniu lygmeniu vertinami kaip *ypatingos svarbos* gydymo būdai.

Šiuo atžvilgiu Europos ypatingos svarbos vaistų akto užmojis remti ypatingos svarbos vaistų gamybą Europoje iš esmės yra vertintinas palankiai. Tačiau **nėra numatyta ši užmoji, kuris, kaip teigiama, yra bendras Europos tikslas, remti bendro Europos fondo lėšomis.**

Ir toliau laikomės nuomonės, kad **siūlomas teisinis pagrindas – SESV 114 straipsnis – yra netinkamas ir nepakankamas** atsižvelgiant į nurodytus pasiūlymo tikslus, konkrečiai – stiprinti ypatingos svarbos vaistų prieinamumą ir „bendro intereso vaistų“ prieinamumą bei galimybes jų gauti Sąjungoje.

Pirma, pirminis tikrasis siūlomų priemonių tikslas nėra „vidaus rinkos sukūrimas ir veikimas“, o jomis veikiau siekiama įgyvendinant sveikatos politiką užtikrinti vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti. Antra, tikėtina, kad dėl kai kurių numatytų priemonių bus apribota valstybių narių veiksmų laisvė nacionalinių sveikatos priežiūros biudžetų išlaidų srityje, kaip nustatyta SESV 168 straipsnio 7 dalyje, tokiu būdu faktiškai apeinant SESV 168 straipsnio 5 dalyje nustatytą suderinimo draudimą. Trečia, SESV 114 straipsnyje išdėstytas bendrasis reikalavimas, *inter alia*, užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą pats savaime nėra tikslas, o veikia kaip apsaugos priemonė, užkertanti kelią žalingam poveikiui sveikatai, saugai, aplinkai ir kt.

Vaistų viešieji pirkimai valstybės lėšomis yra neatsiejama nacionalinės sveikatos politikos dalis ir toliau turėtų būti atitinkamai valdomi, atsižvelgiant į nacionalinius prioritetus ir turimus išteklius. Tai, kad tam tikriems vaistams suteiktas „ypatingos svarbos“ statusas, nekeičia jų kaip vaistų ar gydymo būdų pobūdžio. Todėl vien šia savybe negalima pateisinti įvairių kategorijų ypatingos svarbos produktams taikomos teisinės sistemos atkartojimo.

Apskritai 114 straipsnio kaip teisinio pagrindo pasirinkimas atrodo kaip mėginimas sveikatos politikai primesti vidaus rinkos logiką. Galima numatyti, kad tai turės neigiamų pasekmių sveikatos priežiūrai Europoje. **Neatlikus poveikio vertinimo lieka neaišku, kokiems vidaus rinkos „iškraipymams“ šalinti yra skirtos siūlomos priemonės. Be to, faktinis kai kurių priemonių poveikis bus nacionalinių sprendimų, kuriais grindžiama sveikatos politika, „iškraipymas“, taip pat konkurencijos iškraipymas.**

Nepaisant gerų ketinimų, kai kurios priemonės, pavyzdžiui, savanoriški bendradarbiaujamieji arba bendri viešieji pirkimai (IV skyriaus II skirsnis), yra ne tik nesuderinamos su jokių teisiniu pagrindu dėl suderinimo, bet ir gali turėti trikdomąjį poveikį nacionalinei sveikatos politikai ir sveikatos priežiūros biudžetams, nes skirtingoms šalims, kurių BVP skiriasi, bus nustatyta vienoda kaina ir bus apribotas vaistų prieinamumas, galimybės jų gauti ir jų įperkamumas nedalyvaujančiose šalyse.

Todėl laikomės nuomonės, kad dabartiniu teisinio pagrindo pasirinkimu tinkamai neatsižvelgiama nei į Sąjungos ir valstybių narių kompetencijos pasidalijimą, nei į kompetencijos suteikimo principą. *Sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros valdymas bei tam paskirtų išteklių paskirstymas* apima vaistų (nepriklausomai nuo to, ar jie ypatingos svarbos, ar ne) viešuosius pirkimus valstybės biudžeto lėšomis. Nacionalinės kompetencijos sveikatos srityje erozija tebėra nepageidautina, kadangi skiriasi valstybių narių politika, prioritetai bei biudžetai ir visi šie elementai turi būti pritaikyti prie konkrečių poreikių nacionaliniu lygmeniu – tų, kurie yra aktualiausi piliečiams ir pacientams.

Liekame įsitikinę, kad iki įprastos teisėkūros procedūros pabaigos dar yra laiko pasirinkti tinkamą teisinį pagrindą. Puikus pavyzdys gali būti kiti teisėkūros procedūra priimti aktai, susiję su sudėtingomis vidaus rinkos ir sveikatos politikos sąveikos situacijomis, daugiausia nacionaline kompetencija, pavyzdžiui, ES sveikatos technologijų vertinimo reglamentas ((ES) 2021/2282), kuriam taikomas **dvigubas teisinis pagrindas – SESV 168 straipsnis ir 114 straipsnis.**

Galiausiai pažymime, kad galimybės įgyvendinti 18 straipsnio 2 dalį ir 19 straipsnį labai priklauso nuo gairių, kurios turėtų būti parengtos laiku ir atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją sveikatos priežiūros srityje.

Ir toliau išliekame įsipareigoję konstruktyviai prisidėti prie būsimų trilogų, kad būtų sukurta pagrįsta, aiški ir teisiškai patikima reglamentavimo sistema.

---