

**Briuselis, 2025 m. gegužės 28 d.
(OR. en)**

9066/25

**Tarpinstitucinė byla:
2025/0102 (COD)**

LIMITE

**SAN 236
PHARM 67
MI 308
MAP 14
POLCOM 92
IND 147
COMPET 390
CODEC 617**

PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / 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 – <i>Politiniai debatai</i>

Delegacijoms priede pateikiamas pirmininkaujančios valstybės narės informacinis pranešimas, kuriuo bus vadovaujamasi 2025 m. birželio 20 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje vykstant politiniams debatams dėl pasiūlymo dėl Ypatingos svarbos vaistų akto.

2025 m. kovo mėn. Europos Komisija pasiūlė Ypatingos svarbos vaistų aktą, kuriuo siekiama pagerinti ypatingos svarbos vaistų prieinamumą, tiekimą ir gamybą ES. Ypatingos svarbos vaistų aktu taip pat siekiama pagerinti galimybes gauti kitų bendro intereso vaistų, pavyzdžiui, retosioms ligoms gydyti skirtų vaistų, ir spręsti problemą, susijusią su tuo, kad kai kurių vaistų tam tikrose rinkose nėra.

Ypatingos svarbos vaistų aktą sudaro šie elementai:

- gali būti nustatyti ypatingos svarbos vaistų ar jų sudedamųjų dalių **strateginiai projektai**, kad jiems būtų lengviau gauti finansavimą ir būtų taikomos paspartintos procedūros;
- **viešieji pirkimai**, kuriais skatinamas ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių atsparumas arba gerinamos galimybės gauti kitų bendro intereso vaistų;
- valstybių narių prašymu Komisija remis įvairių valstybių narių **bendradarbiaujamuosius viešuosius pirkimus**, kad būtų sprendžiama skirtumų, susijusių su ypatingos svarbos vaistų ir kitų bendro intereso vaistų prieinamumu ir galimybėmis jų gauti, problema;
- bus išnagrinėtos galimybės sudaryti **tarptautines partnerystes** su bendramintėmis šalimis ir (arba) regionais, siekiant išplėsti tiekimo grandinę ir sumažinti priklausomybę nuo pavienių tiekėjų.

Ypatingos svarbos vaistų aktas neabejotinai atliks svarbų vaidmenį sprendžiant dabartinio tiekimo pažeidžiamumo problemas, gerinant prieinamumą ir stiprinant ES farmacijos sektorių. Finansinės priemonės ir visi teisės aktų pakeitimai turėtų padėti atkurti konkurencingumą ir daryti įtaką Europos pramonės plėtrai ir taip užtikrinti prieigą prie ypatingos svarbos vaistų ES.

Nauda pacientams, kuri turėtų būti gauta įvykdžius pirmiau nurodytas užduotis, visų pirma yra tokia:

- gyvybę gelbstinčių vaistų **prieinamumo užtikrinimas** net ir krizinėse situacijose, pavyzdžiui, ginkluotųjų konfliktų, pandemijų ar sienų uždarymo atvejais;
- **visuomenės sveikatos apsauga** užtikrinant stabilų vaistų tiekimą, taip pat ir krizių metu;
- **ligų, susijusių su visais gyventojais, gydymo užtikrinimas** net ir padidėjus paklausai dėl pandemijų arba priimant pabėgėlius ginkluotųjų konfliktų atveju.

Šiomis aplinkybėmis turime užtikrinti papildomą ir būtiną finansavimą ir (arba) išteklius nacionaliniu ir ES lygmenimis. Finansinė parama turėtų būti sąžininga ir geografiškai diversifikuota, taip pat atsižvelgiant į išorės grėsmes, pavyzdžiui, prie Europos Sąjungos sienų vykstančius ginkluotuosius konfliktus.

Finansavimo rėmimo projektai visada turėtų būti vykdomi viešojo intereso labui. Be to, veiksmais, kurių imamasi Europos lygmeniu, turėtų būti stiprinamos ypatingos svarbos tiekimo grandinės, kad būtų gerokai sumažintos pacientų prieigos prie vaistų ES problemos. Diskusijos dėl papildomos ir būtinės finansinės paramos arba tiekimo stiprinimo yra itin svarbios atsižvelgiant į Ypatingos svarbos vaistų aktą.

DISKUSIJOMS SKIRTI KLAUSIMAI

- Kurios Ypatingos svarbos vaistų akto dalys, jūsų nuomone, yra ypač veiksmingos padedant užtikrinti ypatingos svarbos vaistų tiekimą ES? Ar jūsų valstybė narė mano, kad pasiūlyme yra elementų, kuriuos būtų galima patobulinti arba įtraukti siekiant spręsti vaistų prieinamumo ir tiekimo klausimus?
- Kokie yra jūsų valstybės narės prioritetai ir susirūpinimą keliantys klausimai, susiję su siūlomu Ypatingos svarbos vaistų aktu?