



Briselē, 2025. gada 28. maijā
(OR. en)

9066/25

Starpiestāžu lieta:
2025/0102 (COD)

LIMITE

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

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, 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 <i>- politikas debates</i>

Pielikumā ir pievienota informatīva prezidentvalsts piezīme, lai virzītu politikas debates par Kritiski svarīgo zāļu akta priekšlikumu *EPSCO* padomē (Veselība) 2025. gada 20. jūnijā.

Eiropas Komisija 2025. gada martā ierosināja Kritiski svarīgo zāļu aktu, lai veicinātu kritiski svarīgu zāļu pieejamību, piegādi un ražošanu Eiropas Savienībā. Kritiski svarīgo zāļu akta mērķis ir arī palielināt piekļuvi citām kopīgi interesējošām zālēm, piemēram, zālēm retu slimību ārstēšanai, un novērst to, ka dažas zāles noteiktos tirgos nav pieejamas.

Kritiski svarīgo zāļu akts sastāv no šādiem komponentiem:

- **Stratēģiskos projektus** attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm vai to sastāvdaļām var izraudzīties tā, lai tiem būtu vieglāk pieejams finansējums un paātrinātas procedūras.
- **Publiskais iepirkums**, lai stimulētu kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēžu noturību vai uzlabotu piekļuvi citām kopīgi interesējošām zālēm.
- Komisija pēc dalībvalstu pieprasījuma atbalstīs **sadarbīgu iepirkumu** starp dažādām dalībvalstīm, lai novērstu atšķirības kritiski svarīgu zāļu un citu kopīgi interesējošu zāļu pieejamībā un piekļuvē tām.
- Tiks apsvērtas **starptautiskas partnerības** ar līdzīgi domājošām valstīm/reģioniem, lai paplašinātu piegādes ķēdi un samazinātu atkarību no atsevišķiem piegādātājiem.

Kritiski svarīgo zāļu aktam neapšaubāmi būs svarīga loma, lai novērstu pašreizējās vājās vietas piegādē un uzlabotu tās pieejamību, kā arī stiprinātu ES farmācijas nozari. Finanšu instrumentiem un tiesību aktu izmaiņu katalogam būtu jāpalīdz atjaunot konkurētspēju un ietekmēt Eiropas rūpniecības attīstību, tādējādi nodrošinot piekļuvi kritiski svarīgām zālēm Eiropas Savienībā.

Ieguvumi pacientiem, kam būtu jāgūst labums no iepriekš minēto uzdevumu īstenošanas, galvenokārt ir šādi:

- **Garantēt** dzīvību glābjošu zāļu **pieejamību** pat krīzes situācijās, piemēram, bruņotos konfliktos, pandēmiju laikā vai robežu slēgšanas gadījumos.
- **Aizsargāt sabiedrības veselību**, nodrošinot stabilu zāļu piegādi, arī krīžu laikā.
- **Nodrošināt iedzīvotāju vidū vispārēji izplatīto slimību ārstēšanu**, pat ja pieprasījums pieaug pandēmijas dēļ vai tad, kad tiek uzņemti bēgļi bruņotu konfliktu gadījumā.

Šajā sakarā mums ir jānodrošina papildu un nepieciešamais finansējums/resursi valstu un ES līmenī. Finansiālajam atbalstam vajadzētu būt taisnīgam un ģeogrāfiski daudzveidīgam, arī saistībā ar ārējiem draudiem, piemēram, bruņotiem konfliktiem, kas notiek netālu no Eiropas Savienības robežām.

Atbalsta projektu finansēšana vienmēr būtu jāīsteno sabiedrības interesēs. Turklāt Eiropas līmenī veiktiem pasākumiem būtu jāstiprina kritiski svarīgās piegādes ķēdes, lai pacientiem Eiropas Savienībā ievērojami samazinātu piekļuves problēmas. Diskusijas par papildu un nepieciešamo finansiālo atbalstu vai piegādes stiprināšanu ir ļoti svarīgas Kritiski svarīgo zāļu akta kontekstā.

JAUTĀJUMI DISKUSIJAI

- Kuras Kritiski svarīgo zāļu akta daļas, Jūsprāt, ir īpaši efektīvas, lai palīdzētu nodrošināt kritiski svarīgu zāļu piegādi Eiropas Savienībā? Vai Jūsu dalībvalsts konstatē priekšlikuma elementus, kurus varētu uzlabot vai pievienot, lai risinātu jautājumu par zāļu pieejamību un piegādi?
- Kādas ir Jūsu dalībvalsts prioritātes un bažas saistībā ar ierosināto Kritiski svarīgo zāļu aktu?