



Council of the  
European Union

Brussels, 30 March 2021  
(OR. en, cs)

7470/21

---

**Interinstitutional Files:**

2020/0320(COD)

2020/0321(COD)

2020/0322(COD)

---

**SAN 182  
PHARM 55  
COVID-19 118  
PROCIV 34  
MI 218  
COMPET 216  
CODEC 470  
INST 131  
PARLNAT 79**

**COVER NOTE**

---

From: The Senate of the Parliament of the Czech Republic

date of receipt: 26 March 2021

To: The President of the Council of the European Union

---

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European Centre for disease prevention and control [12972/20 - COM (2020) 726]

and

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices [12971/20 - COM (2020) 725]

and

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU [12973/20 - COM (2020) 727]

- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached the above-mentioned document followed by a courtesy English translation.



SENÁT  
PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

13. FUNKČNÍ OBDOBÍ

151.

USNESENÍ SENÁTU

ze 7. schůze, konané dne 18. března 2021

**k balíčku k Evropské zdravotní unii**

**Senátní tisk č. N 2/13** - návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílení úlohy Evropské agentury pro léčivé přípravky v rámci připravenosti na krize a jejich řešení, pokud se týče léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

**Senátní tisk č. N 3/13** - návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí

**Senátní tisk č. N 4/13** - návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, kterým se zrušuje rozhodnutí 1082/2013/EU

**Senátní tisk č. N 5/13** - sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám

**Senát**

**I.**

- 1. bere na vědomí** představení balíčku návrhů k vytvoření Evropské zdravotní unie, jejímž cílem je aktualizace a doplnění legislativního rámce pro zlepšení koordinace reakce na úrovni EU, pokud se týče zdravotních krizí, a k podpoře včasného rozhodování založeného na důkazech a informovanosti o situaci v reálném čase;
- 2. podporuje**  
v tomto ohledu zejména opatření, která povedou:
  - k zavedení systému pro zjišťování a řešení nedostatku klíčových léčivých přípravků a urychlení poskytování vědeckého poradenství ze strany Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), s čímž souvisí zajištění včasného rozvoje kvalitních, bezpečných a účinných léčivých přípravků klíčových pro zvládnutí mimořádné situace v oblasti zdraví,

- ke zlepšení doporučení a mechanismu posouzení rizik ze strany Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) na základě přesnějších a aktuálnějších údajů,
  - k rozvoji technologií pro sdílení dat a informací s významem pro zvládnutí zdravotní krize;
3. **zdůrazňuje nicméně**, že dotčené návrhy nařízení zakládají dlouhodobé změny ve fungování EMA a ECDC a ve spolupráci s pověřenými vnitrostátními orgány, které budou platné i po ukončení období pandemie;
  4. **je proto přesvědčen**, že takto komplexní balíček návrhů, který rozšiřuje stávající mandát EMA, posiluje mandát ECDC a zavádí zásadní změny v kompetencích a nové povinnosti pro členské státy, měl být představen spolu s hodnocením dopadů;
  5. **domnívá se**, že neexistence hodnocení dopadů prodlouží legislativní proces, neboť bude zapotřebí vyjasnit řadu problematických oblastí, např. duplicit činností s ohledem na podávání zpráv či překryvy kompetencí, kterým se v případě zpracování hodnocení dopadů mohlo předejít;
  6. **upozorňuje**, že není zcela jasné, jakým způsobem posílení mandátu Výboru pro zdravotní bezpečnost (HSC) k prosazování koordinované reakce na úrovni EU zasáhne do spolupráce členských států v rámci mechanismu IPCR (opatření pro integrovanou politickou reakci EU na krize);
  7. **lituje**, že spolu s balíčkem návrhů na zřízení Evropské zdravotní unie nebyl představen návrh na zřízení Orgánu EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), který Komise zmiňuje v doprovodném sdělení a který plánuje představit na konci roku 2021, neboť v současnosti není zřejmé, jakým způsobem HERA zapadne do struktury nově upraveného fungování agentur a jak doplní jejich činnost;

## II.

1. **žádá vládu**, aby Senát informovala o tom, jakým způsobem zohlednila toto usnesení, a o dalším vývoji projednávání, a to do 30. června 2021;
2. **pověřuje** předsedu Senátu, aby toto usnesení postoupil Evropské komisi.

Miloš Vystrčil v. r.  
předseda Senátu

Josef Bazala v. r.  
ověřovatel Senátu



SENATE  
OF THE PARLIAMENT OF THE CZECH REPUBLIC  
13<sup>TH</sup> TERM

151<sup>st</sup>

**RESOLUTION OF THE SENATE**

Delivered on the 7<sup>th</sup> session held on 18<sup>th</sup> March 2021

**on the Package of Proposals relating to the European Health Union**

**Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices (Senate Print no. N 2/13, COM(2020) 725)**

**Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European Centre for Disease Prevention and Control (Senate Print no. N 3/13, COM(2020) 726)**

**Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU (Senate Print no. N 4/13, COM(2020) 727)**

**Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Building a European Health Union: Reinforcing the EU's resilience for cross-border health threats (Senate Print no. K 5/13, COM(2020) 724)**

**The Senate**

- I.**
- 1. Takes note**  
of the presentation of the package of proposals relating to the establishment of the European Health Union, which has the objective to update and complement the legislative framework on better coordination of the EU response to health crises, and relating to the support of early evidence-based decision-making and real-time situational awareness;

## *Courtesy translation*

### **2. Supports**

in this regard in particular measures which lead to:

- the introduction of a system for identifying and addressing shortages of key medicines and fast-tracking the provision of scientific advice from the European Medicines Agency (EMA), ensuring the timely development of high-quality, safe and effective key medicines to manage public health emergency,
- improving recommendations and the risk assessment mechanism of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) on the basis of more accurate and up-to-date data,
- the development of technologies for data and information sharing significant for the management of a health crisis;

### **3. Emphasizes, however,**

that the proposals for regulations constitute long-term changes in the functioning of the EMA and the ECDC and in cooperation with the national competent authorities, which will remain in force even after the pandemic comes to an end;

### **4. Is therefore convinced**

that such a comprehensive package of proposals, which extends the existing mandate of the EMA, strengthens the mandate of the ECDC and introduces fundamental changes in competences and new obligations for Member States, should have been presented together with an impact assessment;

### **5. Considers**

that the absence of the impact assessment will prolong the legislative process, as a number of problem areas will need to be clarified, such as the duplication of reporting activities or overlaps of competencies, which could have been avoided if the impact assessment had been prepared;

### **6. Points out**

that it is not entirely clear how the strengthening of the mandate of the Health Security Committee (HSC) to promote a coordinated response at EU level will affect Member States' cooperation within the IPCR (EU Integrated Political Crisis Response) mechanism;

### **7. Regrets**

that the proposal to establish the EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), which the Commission mentions in the accompanying Communication and which is to be presented at the end of 2021, was not introduced together with the package of proposals relating to the establishment of the European Health Union; at present, it is not clear how HERA will fit into the structure of the newly regulated functioning of the agencies and how it will complement their activities;

## **II.**

### **1. Requests**

the Government to inform the Senate no later than on 30 June 2021 about the way this Resolution was taken into account and about further development of negotiations of the proposals;

*Courtesy translation*

**2. Authorises**

the President of the Senate to forward this Resolution to the European Commission.

Miloš Vystrčil  
sign manual  
President of the Senate

Josef Bazala  
sign manual  
Senate Verifier