

Brusel 28. listopadu 2025
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
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

POZNÁMKA

Odesílatel: Generální sekretariát Rady

Příjemce: Rada

Předmět: Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795

- obecný přístup
- prohlášení Bulharské republiky

Bulharsko požádalo, aby bylo do zápisu z jednání Rady vloženo toto prohlášení:

PROHLÁŠENÍ BULHARSKÉ REPUBLIKY

k

návrhu NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795

Bulharsko považuje dosažitelnost cenově dostupných bezpečných, účinných a kvalitních *léčivých přípravků* za jednu z klíčových priorit vnitrostátní politiky v oblasti zdraví. To platí i pro léčebné postupy, které jsou na evropské nebo vnitrostátní úrovni hodnoceny jako *kriticky důležité*.

V tomto ohledu je třeba obecně uvítat ambici evropského aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích podporovat výrobu těchto přípravků v Evropě. **Tato ambice, o níž se tvrdí, že je společným evropským cílem, však není podpořena společným evropským fondem.**

Nadále zastáváme názor, že **navrhovaný právní základ – článek 114 SFEU – je s ohledem na proklamované cíle návrhu, zejména posílit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnost a přístupnost „léčivých přípravků společného zájmu“ v Unii, nevhodný a nedostačující.**

Zaprvé, skutečným cílem navrhovaných opatření není „vytvoření a fungování vnitřního trhu“, nýbrž se zdá, že tato opatření jsou zaměřena na zajištění dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků v rámci politik v oblasti zdraví. Zadruhé, je pravděpodobné, že některá z plánovaných opatření povedou k omezení diskreční pravomoci členských států při vynakládání vnitrostátních rozpočtových prostředků na zdravotní péči stanovené v čl. 168 odst. 7 SFEU, čímž se fakticky obchází výslovný zákaz harmonizace stanovený v čl. 168 odst. 5 SFEU. Zatřetí, obecný požadavek stanovený v článku 114 SFEU, aby byla mimo jiné zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví, nepředstavuje cíl sám o sobě, ale slouží spíše jako záruka, která má zamezit škodlivým dopadům na zdraví, bezpečnost, životní prostředí atd.

Zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky s pomocí veřejných rozpočtů představuje nedílnou součást vnitrostátních politik v oblasti zdraví a mělo by být i nadále odpovídajícím způsobem řízeno v souladu s vnitrostátními prioritami a dostupnými zdroji. „Kriticky důležitý“ status některých léčivých přípravků nemění jejich inherentní povahu jakožto léčivých přípravků a léčebných postupů. Tato vlastnost proto sama o sobě nemůže být důvodem pro replikaci právního rámce použitelného na různé kategorie kriticky důležitých výrobků.

Celkově se volba článku 114 jako právního základu jeví jako pokus podřídít politiky v oblasti zdraví logice vnitřního trhu. Lze předpokládat, že tento postup bude mít pro zdravotní péči v Evropě negativní důsledky. **Vzhledem k tomu, že nebylo provedeno posouzení dopadů, zůstává nejasné, proti jakým „narušením“ vnitřního trhu jsou navrhovaná opatření zaměřena. Skutečným dopadem některých z uvedených opatření bude zároveň „narušení“ vnitrostátních řešení tvořících ústřední prvky politik v oblasti zdraví, jakož i narušení hospodářské soutěže.**

Navzdory dobrým úmyslům jsou některá opatření, jako je například dobrovolné kolaborativní nebo společné zadávání veřejných zakázek (kapitola IV oddíl II), nejen neslučitelná s právním základem týkajícím se harmonizace, ale budou mít potenciálně rušivý dopad na vnitrostátní politiky v oblasti zdraví a rozpočty na zdravotní péči tím, že povedou k jednotné ceně pro země s různým HDP a omezí dostupnost, přístupnost a cenovou dostupnost v nezúčastněných zemích.

Podle našeho názoru proto současná volba právního základu adekvátně nerespektuje rozdělení pravomocí mezi Unii a členskými státy ani zásadu svěřeni pravomocí. *Řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů* zahrnuje zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky (kriticky důležité, či nikoli) s pomocí veřejných rozpočtů. Narušení vnitrostátních pravomocí v oblasti zdraví je i nadále nežádoucí, a to vzhledem k tomu, že politiky, priority a rozpočty členských států se liší a musí být přizpůsobeny konkrétním potřebám na vnitrostátní úrovni – těm, které jsou občanům a pacientům nejbližší.

Jsme i nadále přesvědčeni, že do konce řádného legislativního postupu zbývá ještě dost času na to, aby byl zvolen řádný právní základ. Jako inspirace mohou posloužit jiné legislativní akty, které se zabývají složitými situacemi interakce mezi vnitřním trhem a politikami v oblasti zdraví – většinou spadajícími do pravomoci členských států, jako je například nařízení EU o hodnocení zdravotnických technologií ((EU) 2021/2282), jež má **dvojitý právní základ – článek 168 a článek 114 SFEU.**

V neposlední řadě konstatujeme, že to, zda bude možné provádět čl. 18 odst. 2 a článek 19, do značné míry závisí na pokynech, které by měly být vypracovány včas a měly by respektovat pravomoci členských států v oblasti zdravotní péče.

Jsme i nadále odhodláni konstruktivně přispívat k nadcházejícím dialogům s cílem dosáhnout přiměřeného, jasného a z právního hlediska robustního regulačního rámce.
