

Brusel 28. května 2025
(OR. en)

9066/25

Interinstitucionální spis:
2025/0102 (COD)

LIMITE

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

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / 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 – <i>politická rozprava</i>

Delegace naleznou v příloze informativní poznámku předsednictví jako podklad pro vedení politické rozpravy o návrhu aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 20. června 2025.

V březnu 2025 předložila Evropská komise návrh aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích (dále jen akt) s cílem zvýšit dostupnost, dodávky a výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků v EU. Cílem aktu je rovněž zlepšit přístup k dalším léčivům společného zájmu, jako jsou léčivé přípravky na vzácná onemocnění, a řešit problematiku nedostupnosti některých léčiv na určitých trzích.

Akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích obsahuje tyto složky:

- určení **strategických projektů** pro kriticky důležité léčivé přípravky nebo jejich složky v zájmu snazšího přístupu těchto projektů k financování a zrychleným postupům;
- **zadávání veřejných zakázek** s cílem podpořit odolnost dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků nebo zlepšit přístup k dalším léčivým přípravkům společného zájmu;
- podpora **kolaborativního zadávání veřejných zakázek** s cílem řešit rozdíly v dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dalších léčivých přípravků společného zájmu a v přístupu k nim, kterou bude provádět u různých členských států na jejich vlastní žádost Komise;
- prozkoumání možností **mezinárodních partnerství** s podobně smýšlejícími zeměmi/regiony s cílem rozšířit dodavatelský řetězec a snížit závislost na jednotlivých dodavatelích.

Uvedený akt bude bezpochyby hrát důležitou úlohu při odstraňování stávajících slabin v oblasti dodávek / zlepšování dostupnosti a při posilování farmaceutického odvětví EU. Obnovit konkurenceschopnost a ovlivnit rozvoj evropského průmyslu by měly pomoci finanční nástroje a katalog legislativních změn, s jejichž pomocí by byl v EU zajištěn přístup ke kriticky důležitým léčivým přípravkům.

Pro pacienty by měly z provádění výše uvedených úkolů vyplynout především tyto přínosy:

- **zaručení dostupnosti** život zachraňujících léčivých přípravků i v krizových situacích, jako jsou ozbrojené konflikty, pandemie nebo uzavření hranic;
- **ochrana veřejného zdraví** prostřednictvím stabilních dodávek léčiv i během krizových situací;
- **zajištění léčby nemocí obyvatelstva** i při zvýšené poptávce v důsledku pandemií nebo přijímání uprchlíků v případě ozbrojených konfliktů.

V této souvislosti musíme na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU zajistit dodatečné a potřebné finanční prostředky/zdroje. Finanční podpora by měla být spravedlivá a geograficky diverzifikovaná, a to i ve vztahu k vnějším hrozbám, jako jsou ozbrojené konflikty probíhající v blízkosti hranic Evropské unie.

Financování podpůrných projektů by mělo být prováděno vždy ve veřejném zájmu. Kromě toho by opatření přijatá na evropské úrovni měla posílit kriticky důležité dodavatelské řetězce, aby se v EU výrazně omezily problémy s přístupem pacientů k léčivům. V souvislosti s aktem o kriticky důležitých léčivých přípravcích mají zásadní význam jednání o dodatečné a nezbytné finanční podpoře nebo posílení dodávek.

OTÁZKY K DISKUSI

- Které části aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích považujete, pokud jde o pomoc při zajišťování dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v EU, za obzvláště účinné? Vidí váš členský stát v návrhu prvky, které by mohly být v zájmu řešení problematiky dostupnosti a dodávek léčivých přípravků zlepšeny nebo doplněny?
- Jaké má váš členský stát v souvislosti s navrhovaným aktem o kriticky důležitých léčivých přípravcích priority a připomínky?