

Bruxelles, 28. svibnja 2025.
(OR. en)

9066/25

Međuinstitucijski predmet:
2025/0102 (COD)

LIMITE

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

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795 – <i>rasprava o politikama</i>

Za delegacije se u Prilogu nalaze osnovne informacije predsjedništva za usmjeravanje rasprave o politikama na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 20. lipnja 2025. u vezi s Prijedlogom akta o kritičnim lijekovima.

U ožujku 2025. Europska komisija objavila je Prijedlog akta o kritičnim lijekovima („Akt”) kako bi poboljšala dostupnost i proizvodnju ključnih lijekova u EU-u te opskrbu njima. Cilj je Akta povećati pristup drugim lijekovima od zajedničkog interesa, kao što su lijekovi za rijetke bolesti, te odgovoriti na nedostupnost nekih od lijekova na određenim tržištima.

Elementi od kojih se Akt o kritičnim lijekovima sastoji sljedeći su:

- mogu se utvrditi **strateški projekti** za kritične lijekove ili njihove sastojke kako bi dobili lakši pristup financiranju i ubrzanim postupcima;
- **javna nabava** radi poticanja otpornosti lanaca opskrbe kritičnim lijekovima ili radi poboljšanja pristupa drugim lijekovima od zajedničkog interesa;
- na zahtjev država članica Komisija će podupirati **suradnju u nabavi** među različitim državama članicama kako bi se uklonile razlike u dostupnosti i pristupu kritičnim lijekovima i drugim lijekovima od zajedničkog interesa;
- razmotrit će se **međunarodna partnerstva** sa zemljama/regijama istomišljenicama kako bi se proširio lanac opskrbe i smanjila ovisnost o pojedinačnim dobavljačima.

Akt će nedvojbeno imati važnu ulogu u uklanjanju postojećih slabosti u opskrbi / poboljšanju dostupnosti i jačanju farmaceutskog sektora EU-a. Financijski alati i katalog zakonodavnih promjena trebali bi pomoći u obnovi konkurentnosti te utjecati na razvoj europske industrije i time osigurati pristup kritičnim lijekovima unutar EU-a.

Koristi za pacijente koje bi trebale proizaći iz provedbe prethodno navedenih zadaća ponajprije su sljedeće:

- **jamčenje dostupnosti** lijekova koji spašavaju živote čak i u kriznim situacijama, kao što su oružani sukobi, pandemije ili zatvaranje granica;
- **zaštita javnog zdravlja** stabilnom opskrbom lijekova, među ostalim i tijekom kriza;
- **osiguravanje liječenja bolesti koje pogađaju velik dio stanovništva**, čak i uz povećanu potražnju uslijed pandemija ili zbog prihvaćanje izbjeglica u slučaju oružanih sukoba.

U tom kontekstu moramo osigurati dodatna i potrebna financijska sredstva / resurse na nacionalnoj razini i razini EU-a. Financijska potpora trebala bi biti pravedna i geografski raznovrsna, među ostalim u vezi s vanjskim prijetnjama, kao što su oružani sukobi koji se odvijaju u blizini granica Europske unije.

Financiranje projekata potpore uvijek bi se trebalo provoditi u javnom interesu. Osim toga, djelovanjima poduzetima na europskoj razini trebali bi se ojačati ključni lanci opskrbe kako bi se znatno smanjili problemi s pristupom za pacijente u EU-u. Rasprave o dodatnoj i potrebnoj financijskoj potpori ili jačanju opskrbe od ključne su važnosti u kontekstu Akta o kritičnim lijekovima.

PITANJA ZA RASPRAVU

- Koje dijelove Akta o kritičnim lijekovima smatrate posebno djelotvornima u osiguravanju opskrbe ključnim lijekovima u EU-u? Smatra li vaša država članica da u Prijedlogu postoje elementi koji bi se mogli poboljšati ili dodati kako bi se riješilo pitanje dostupnosti i opskrbe lijekovima?
- Koji su prioriteti i bojazni vaše države članice u vezi s Prijedlogom akta o kritičnim lijekovima?