

V Bruseli 28. mája 2025
(OR. en)

9066/25

Medziinštitucionálny spis:
2025/0102 (COD)

LIMITE

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

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795 – <i>diskusia o smerovaní</i>

Delegáciám v prílohe zasielame podkladový dokument predsedníctva s cieľom usmerniť diskusiu o smerovaní týkajúcu sa návrhu aktu o kritických liekoch na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 20. júna 2025.

V marci 2025 Komisia navrhla akt o kritických liekoch s cieľom zvýšiť dostupnosť, dodávky a výrobu kritických liekov v rámci EÚ. Cieľom aktu o kritických liekoch je tiež zlepšiť prístup k iným liekom spoločného záujmu, ako sú lieky na zriedkavé choroby, a riešiť skutočnosť, že niektoré lieky nie sú na určitých trhoch dostupné.

Akt o kritických liekoch pozostáva z týchto častí:

- určenie **strategických projektov** pre kritické lieky alebo ich zložky, aby sa pre ne dal využiť ľahší prístup k financovaniu a zrýchlené postupy,
- **verejné obstarávanie** s cieľom stimulovať odolnosť dodávateľských reťazcov kritických liekov alebo zlepšiť prístup k iným liekom spoločného záujmu,
- **kolaboratívne obstarávanie** medzi rozličnými členskými štátmi, podporované Komisiou na žiadosť členských štátov, s cieľom riešiť rozdiely v dostupnosti kritických liekov a iných liekov spoločného záujmu a v prístupe k nim,
- hľadanie **medzinárodných partnerstiev** s podobne zmýšľajúcimi krajinami/regiónmi s cieľom rozšíriť dodávateľský reťazec a znížiť závislosť od jednotlivých dodávateľov.

Akt o kritických liekoch bude nepochybne zohrávať dôležitú úlohu pri riešení súčasných slabých miest v dodávkach či pri zlepšení dostupnosti a posilnení farmaceutického sektora EÚ. Finančné nástroje a katalóg legislatívnych zmien by mali pomôcť obnoviť konkurencieschopnosť a ovplyvniť rozvoj európskeho priemyslu, a tým zabezpečiť prístup ku kritickým liekom v rámci EÚ.

Z realizácie uvedených úloh by mali pre pacientov vyplývať predovšetkým tieto prínosy:

- **zaručenie dostupnosti** liekov zachraňujúcich životy dokonca aj v krízových situáciách, ako sú ozbrojené konflikty, pandémie alebo zatváranie hraníc,
- **ochrana verejného zdravia** stabilnými dodávkami liekov, a to aj počas kríz,
- **zabezpečenie liečby populačných chorôb**, a to aj pri zvýšenom dopyte v dôsledku pandémie či prijímania utečencov v prípade ozbrojených konfliktov.

V tejto súvislosti musíme zabezpečiť dodatočné a potrebné financovanie/zdroje na vnútroštátnej i európskoúnej úrovni. Finančná podpora by mala byť spravodlivá a geograficky diverzifikovaná, a to aj v súvislosti s vonkajšími hrozbami, ako sú ozbrojené konflikty v blízkosti hraníc Európskej únie.

Financovanie podporných projektov by sa malo vždy vykonávať vo verejnom záujme. Okrem toho by opatrenia prijímané na európskej úrovni mali posilniť kritické dodávateľské reťazce s cieľom výrazne obmedziť problémy pacientov v EÚ s prístupom k liekom. V kontexte tohto aktu o kritických liekoch majú zásadný význam diskusie o dodatočnej a potrebnej finančnej podpore alebo o posilnení dodávok.

OTÁZKY DO DISKUSIE

- Ktoré časti aktu o kritických liekoch považujete za obzvlášť účinné, pokiaľ ide o pomoc pri zabezpečovaní dodávok kritických liekov v EÚ? Vidí váš členský štát v návrhu prvky, ktoré by sa mohli vylepšiť alebo doplniť s cieľom riešiť dostupnosť a dodávku liekov?
- Aké priority a obavy má váš členský štát v súvislosti s navrhovaným aktom o kritických liekoch?