

Bruselj, 28. maj 2025
(OR. en)

9066/25

Medinstitucionalna zadeva:
2025/0102 (COD)

LIMITE

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

DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795 – <i>orientacijska razprava</i>

V prilogi vam pošiljamo informativni dopis predsedstva za usmerjanje orientacijske razprave o predlogu akta o kritičnih zdravilih na seji Sveta EPSCO (zdravje) 20. junija 2025.

Evropska komisija je marca 2025 predlagala akt o kritičnih zdravilih, da bi se izboljšale razpoložljivost, dobava in proizvodnja kritičnih zdravil v EU. Cilj tega akta je tudi izboljšati dostop do drugih zdravil v skupnem interesu, kot so zdravila za redke bolezni, in obravnavati dejstvo, da nekatera zdravila na določenih trgih niso na voljo.

Akt o kritičnih zdravilih sestavljajo naslednje komponente:

- določijo se lahko **strateški projekti** za kritična zdravila ali njihove sestavine, da se jim omogoči lažji dostop do financiranja in skrajšanih postopkov;
- **javno naročanje** za spodbujanje odpornosti dobavnih verig kritičnih zdravil ali izboljšanje dostopa do drugih zdravil v skupnem interesu;
- Komisija bo na zahtevo držav članic podpirala **skupno javno naročanje** med različnimi državami članicami, da bi odpravili razlike v razpoložljivosti in dostopu do kritičnih zdravil in drugih zdravil v skupnem interesu;
- preučila se bodo **mednarodna partnerstva** s podobno mislečimi državami/regijami, da bi razširili dobavno verigo in zmanjšali odvisnost od posameznih dobaviteljev.

Akt o kritičnih zdravilih bo nedvomno imel pomembno vlogo pri odpravljanju trenutne ranljivosti pri dobavi/izboljšanju razpoložljivosti in krepitvi farmacevtskega sektorja v EU. Finančna orodja in katalog zakonodajnih sprememb bi morali prispevati k ponovni vzpostavitvi konkurenčnosti in vplivati na razvoj evropske industrije ter tako zagotoviti dostop do kritičnih zdravil v EU.

Koristi za paciente, ki bi morale izhajati iz izvajanja navedenih nalog, so predvsem:

- **zagotavljanje razpoložljivosti** življenjsko pomembnih zdravil tudi v kriznih razmerah, kot so oboroženi spopadi, pandemije ali zaprtje meja;
- **varovanje javnega zdravja** s stabilno dobavo zdravil, tudi med krizami;
- **zagotavljanje zdravljenja bolezni prebivalstva**, tudi ob povečanem povpraševanju zaradi pandemij ali sprejema beguncev v primeru oboroženih spopadov.

V zvezi s tem moramo zagotoviti dodatno in potrebno financiranje/sredstva na nacionalni ravni in ravni EU. Finančna podpora bi morala biti pravična in geografsko raznolika, tudi v zvezi z zunanjimi grožnjami, kot so oboroženi spopadi v bližini meja Evropske unije.

Projekte finančne podpore bi bilo treba vedno izvajati v javnem interesu. Poleg tega bi morali ukrepi, sprejeti na evropski ravni, okrepiti kritične dobavne verige, da bi znatno zmanjšali težave pri dostopu za paciente v EU. Razprave o dodatni in potrebni finančni podpori ali krepitvi dobave so v okviru akta o kritičnih zdravilih bistvenega pomena.

VPRAŠANJI ZA RAZPRAVO

- Kateri deli akta o kritičnih zdravilih so po vašem mnenju še posebej učinkoviti pri zagotavljanju zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili v EU? Ali vaša država članica opaza elemente predloga, ki bi jih bilo mogoče izboljšati ali dodati z namenom obravnave razpoložljivosti in dobave zdravil?
- Katere prednostne naloge in pomisleke ima vaša država članica v zvezi s predlaganim aktom o kritičnih zdravilih?
