



EVROPSKÁ KOMISE

Brusel, 9.6.2021
C(2021) 4280 final

Vážený pane předsedo,

rádi bychom poděkovali Senátu za jeho stanovisko ke sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Farmaceutická strategie pro Evropu (COM(2020) 761 final).

Komise je potěšena, že Senát sdílí cíle vyjádřené ve strategii, a vzala řádně na vědomí názory vyjádřené v jeho usnesení.

Návrhem této strategie se Komise snaží zajistit, aby občané EU měli přístup k inovativním a cenově dostupným léčivým přípravkům v celé Unii. Cílem strategie je rovněž podpořit evropský farmaceutický průmysl, aby se stal inovativním a silným globálním aktérem v oblasti vývoje, výroby a poskytování vysoce kvalitních, bezpečných a účinných léčivých přípravků, jakož i vytvořit odolný dodavatelský řetězec a vyřešit jeho nedostatky. Strategie rovněž zohledňuje ponaučení ze současné pandemie COVID-19 a začlenění je do vytvoření farmaceutického systému EU odolného vůči krizím.

Inovace, zejména pokud jde o nenaplněné léčebné potřeby, jsou pro tyto cíle klíčové. Strategie může mimo jiné vyžadovat revizi systému pobídek v právních předpisech a přizpůsobení politického rámce s cílem lépe podporovat inovace a nové technologie s přihlédnutím k vazbám s přístupem k léčivým přípravkům a jejich cenovou dostupností v celé EU. To je spojeno s akcemi, jejichž cílem je financovat výzkum a vývoj inovativních léčivých přípravků se zaměřením mimo jiné na oblasti s největší nenaplněnou potřebou, na investice do dovedností a na podporu malých a středních podniků, akademické obce a neziskových organizací. Těmito aspekty se bude zabývat i probíhající revize nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění a pediatrických léčivých přípravcích.

Klíčový význam má řešení otázky bezpečnosti dodávek. Nedomníváme se však, že by tohoto cíle mohlo nebo mělo být dosaženo prostřednictvím soběstačnosti. Ve stále globalizovanějším farmaceutickém dodavatelském řetězci je nezbytné spolupracovat s veřejnými a soukromými subjekty po celém světě, aby bylo dosaženo odolných dodavatelských řetězců. V tomto ohledu Komise zahájila „strukturovaný dialog“ se

*Vážený pan Miloš VYSTRČIL
Předseda Senátu PČR
Valdštejnské náměstí 17/4
118 01 PRAHA 1*

subjekty v globálním dodavatelském řetězci s cílem pracovat na vytvoření stabilních dodavatelských řetězců prostřednictvím diverzifikace dodávek a dalších opatření.

Cenová a úhradová politika léčivých přípravků spadá do pravomoci členských států. V rámci této strategie jsme však posílili spolupráci s vnitrostátními orgány pro stanovování cen a úhrad a s plátcí zdravotní péče a mezi nimi a podporujeme vzájemné učení prostřednictvím výměny informací a osvědčených postupů, pokud jde o zásady a metody stanovování cen, plateb a zadávání veřejných zakázek. Rovněž plánujeme posílit hospodářskou soutěž na trhu s léčivými přípravky, zejména prostřednictvím cílených politik, které umožní snazší přístup na trh s generickými a biologicky podobnými léčivými přípravky.

Závěrem bychom rádi ujistili Senát, že revize obecných právních předpisů v oblasti léčivých přípravků by se řídila zásadami účinnosti a zjednodušení regulace, neboť ty jsou klíčové pro dosažení všech cílů a zajištění konkurenceschopnosti farmaceutického systému EU z regulačního hlediska.

Domníváme se, že politický dialog s vnitrostátními parlamenty má zásadní význam pro propojení orgánů Evropské unie s jejími občany, a těšíme se, že v něm budeme se Senátem i nadále pokračovat.

S úctou

*Maroš Šefčovič
místopředseda*

*Stella Kyriakides
členka Komise*

