



## EVROPSKÁ KOMISE

Brusel 09.06.2021  
C(2021) 4138 final

*Vážený pane předsedo,*

*rádi bychom poděkovali Senátu za jeho stanovisko k balíčku předpisů týkajících se evropské zdravotní unie:*

- sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám (COM(2020) 724 final),*
- návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (COM(2020) 725 final),*
- návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (COM(2020) 726 final), a*
- návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final).*

*Vítáme širokou podporu, kterou Senát vyjádřil cílům balíčku, a jsme potěšeni, že Senát sdílí názor, že je zapotřebí činnosti na úrovni EU.*

*Komise rovněž bere vážně obavy Senátu, pokud jde o chybějící posouzení dopadů a vzájemné působení mezi Výborem pro zdravotní bezpečnost a integrovanými opatřeními EU pro politickou reakci na krizi. Těší nás, že máme příležitost poskytnout touto cestou několik vysvětlení a doufáme, že tím obavy Senátu rozptýlíme.*

*Senát se domnívá, že návrhy měly být předloženy spolu s posouzením dopadů. Rádi bychom zdůraznili, že návrhy byly připraveny během probíhající krize a zabývají se poznatky získanými z raných fází pandemie. Iniciativa byla založena na posouzení údajů shromážděných v prvních měsících pandemie COVID-19 a na výměně názorů s veřejnými a soukromými zúčastněnými stranami v rámci pandemie COVID-19 o problémech, které se vyskytly, a možných způsobech jejich řešení. Zjištění byla shrnuta ve sdělení Komise, které je přiloženo ke třem legislativním návrhům s cílem poskytnout veškeré dostupné*

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

*podpůrné důkazy, jelikož ani veřejná konzultace, ani posouzení dopadů nemohly být dokončeny v časovém rámci, který byl před přijetím návrhů k dispozici. Probíhající pandemie odhalila řadu slabých míst a mezer v naší kolektivní schopnosti připravit se na zdravotní krizi a reagovat na ně. Cílem návrhů je tyto problémy překonat a posílit rámec EU pro zdravotní bezpečnost.*

*Pokud jde o zdravotnické prostředky, v návrhu se zohledňuje posouzení dopadů provedené v rámci přípravy na přijetí nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.*

*Rádi bychom připomněli, že návrhy rovněž vycházejí z doporučení obsažených ve společném stanovisku „Improving pandemics preparedness and management“ (Zlepšení připravenosti na pandemii a jejího řízení), které vypracovala skupina hlavních vědeckých poradců, Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích a zvláštní poradce předsedy Evropské komise pro reakci na COVID-19.*

*Pokud jde o vzájemný vztah mezi Výborem pro zdravotní bezpečnost a mechanismem integrovaných opatření EU pro politickou reakci na krizi, uznáváme, že je důležité zabránit duplicitě s integrovanou politickou reakcí na krizi. Navíc bychom rádi zdůraznili, že Výbor pro zdravotní bezpečnost, který je složen z vysokých představitelů členských států, je klíčovým orgánem pro koordinaci vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Aktivace integrované politické reakce na krizi během pandemie COVID-19 je způsobena bezprecedentní povahou hrozby, která vyžaduje neustálou koordinaci napříč odvětvími. Rádi bychom připomněli, že Výbor pro zdravotní bezpečnost úspěšně řešil předchozí přeshraniční zdravotní hrozby, jako jsou viry Zika a Ebola, u kterých nebyla aktivována integrovaná politická reakce na krizi.*

*Pokud jde o Úřad EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, pracujeme na předložení návrhu do konce tohoto roku.*

*Doufáme, že naše objasnění dostatečně reagují na připomínky Senátu, a těšíme se na další pokračování vzájemného politického dialogu.*

*S úctou*

*Maroš Šefčovič  
místopředseda*

*Stella Kyriakides  
členka Komise*

