



EVROPSKÁ KOMISE

Brusel, 30.1.2024
C(2024) 701 final

Pan Miloš VYSTRČIL
Předseda Senátu
Valdštejnské náměstí 17/4
118 01 PRAHA 1
ČESKÁ REPUBLIKA

Vážený pane předsedo,

rádi bychom poděkovali Senátu za jeho stanovisko k těmto dokumentům:

- sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Reforma farmaceutických právních předpisů a opatření k řešení antimikrobiální rezistence (COM(2023) 190 final),
- návrhu doporučení Rady o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“ (COM(2023) 191 final),
- návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES (COM(2023) 192 final) a
- návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (COM(2023) 193 final).

Navrhovaná revize¹ předpisů EU týkajících se léčivých přípravků byla oznámena ve Farmaceutické strategii pro Evropu a je jedním z pilířů Evropské zdravotní unie². Má pět hlavních cílů: zajistit včasný a rovný přístup k bezpečným, účinným a cenově dostupným léčivým přípravkům pro všechny pacienty v EU, zvýšit bezpečnost dodávek léčivých přípravků a zajistit jejich dostupnost v celé EU bez ohledu na místo, vytvořit prostředí příznivé pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v Evropě a podpořit inovace a konkurenceschopnost, podpořit environmentální udržitelnost ve farmaceutickém odvětví a bojovat proti antimikrobiální rezistenci prostřednictvím uceleného přístupu „jedno zdraví“, který zahrnuje lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.

¹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

² Evropská zdravotní unie – Ochrana zdraví Evropanů a společná reakce na přeshraniční zdravotní krize, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_cs

Cílem tohoto přístupu je nalezení správné rovnováhy mezi prosazováním inovací a konkurenceschopnosti farmaceutického systému EU prostřednictvím rámce, který obstojí i v budoucnu, zjednodušením právních předpisů a podporou podniků, zejména malých a středních. Návrh rovněž reaguje na závěry Rady³ a usnesení Evropského parlamentu⁴, v nichž se Komise vyzývá, aby se zabývala otázkami nerovného přístupu k léčivým přípravkům a jejich nedostatku.

*Komise děkuje Senátu, že vyjádřil podporu komplexnímu přezkumu farmaceutických právních předpisů EU a vzal na vědomí celkový cíl reformy zajistit pacientům v celé EU včasný a spravedlivý přístup k lékům. Oceňuje rovněž postoj Senátu k **zapojení zúčastněných stran**, který vyžaduje, aby v rámci hledání řešení a při odstraňování nerovností byli zapojeni všichni dotčení aktéři, a jeho podporu novému návrhu na jmenování zástupce pacientů do Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky.*

Komise bere vážně obavy Senátu týkající se „nastavení podmínek délky regulační ochrany údajů v návrhu směrnice či výhradního práva na trhu v návrhu nařízení“, které podle něj „ohrožují stabilitu, předvídatelnost a atraktivitu [regulačního] rámce“, a ráda by v této souvislosti uvedla následující připomínky.

Komise zdůrazňuje, že úprava regulační ochrany, která je hlavní součástí této revize, byla důkladně analyzována v posouzení dopadů návrhů. Komise se domnívá, že její dopady jsou dobře zdokumentovány ve zprávě o posouzení dopadů připojené k revizi. Tato důkladná analýza zohlednila interakci s právy duševního vlastnictví (patenty a dodatkovými ochrannými osvědčeními), která tímto návrhem nebyla změněna.

Díky změnám stávajících pobídek bude EU i nadále nabízet jeden z nejkonkurenceschopnějších systémů regulačních pobídek na světě. Společnosti, které uvádějí na trh výrobky ve všech členských státech, budou moci zachovat současnou délku regulační ochrany. Společnosti, které plní jiné důležité cíle v oblasti veřejného zdraví (např. v oblasti neuspokojených léčebných potřeb, srovnávacích klinických hodnocení či dalšího významného klinického přínosu), navíc získají větší ochranu než dnes.

Reforma rovněž stanoví klíčová opatření pro zjednodušení a modernizaci regulačního prostředí s cílem zohlednit vědecký pokrok, digitalizaci a špičkový vývoj.

Komise a spolunormotvůrci, tedy Evropský parlament a Rada, nyní návrh projednávají a Komise doufá, že se v dohledné době podaří dosáhnout dohody.

³ Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejich členských státech (Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31). Závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnější EU, 2021/C 269 I/02 (Úř. věst. C 269I, 7.7.2021, s. 3).

⁴ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům (2016/2057(INI)), usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém (2020/2071(INI)).

*Doufáme, že jsme uvedenými vysvětleními dostatečně reagovali na připomínky Senátu,
a těšíme se na další pokračování vzájemného politického dialogu.*

S úctou

Maroš Šefčovič
výkonný místopředseda

Stella Kyriakides
členka Komise

