



D.E.U. br. 24 / 0 1 1

HRVATSKI SABOR

Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku

Klasa: Klasa: 022-03/24-01/53

Urbroj: 6521-10-24-05

Zagreb, 11. studenoga 2024.

ODBORU ZA EUROPSKE POSLOVE

**Predmet: STAJALIŠTE REPUBLIKE HRVATSKE O ZAKONODAVNOM
PAKETU REVIZIJE FARMACEUTSKOG ZAKONODAVSTVA
(FARMA PAKET 1. DIO) COM (2023) 192 I COM (2023) 193
-Mišljenje-**

Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku na svojoj 6. sjednici održanoj 11. studenoga 2024. razmotrio je **Stajalište Republike Hrvatske o Stajalištu Republike Hrvatske o zakonodavnom paketu revizije farmaceutskog zakonodavstva (Farma paket 1. dio) COM (2023) 192 i COM (2023) 193** koje je Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku, sukladno članku 154. stavku 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora, dostavio Odbor za europske poslove aktom od 8. listopada 2024.

Stajalište Republike Hrvatske o zakonodavnom paketu revizije farmaceutskog zakonodavstva (Farma paket 1. dio) COM (2023) 192 i COM (2023) 193, usvojila je Koordinacija za unutarnju i vanjsku politiku Vlade Republike Hrvatske, Zaključkom KLASA: 022-03/24-07/302, URBROJ: 50301-21/06-24-3 na sjednici održanoj 10. rujna 2024.

Predmetni zakonodavni paket sastoji se od Prijedloga direktive Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001 /83/EZ i Direktive 2009/35/EZ; COM (2023) 192 te Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006; COM (2023) 193.

Razlozi za donošenje i pozadina prijedloga zakonodavnih akata su pristup pacijenata lijekovima u EU-u i sigurnost opskrbe, koji su sve veći razlozi za zabrinutost. Istovremeno, sve je veći problem nestašica lijekova u mnogim zemljama EU-a/EGP-a. Revizijom farmaceutskog zakonodavstva odnosno Prijedlogom direktive o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu (Prijedlog direktive) i Prijedlogom uredbe o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove (Prijedlog uredbe) planira se osigurati: da svi pacijenti u EU imaju pravodoban i pravedan pristup sigurnim, učinkovitim i cjenovno pristupačnim lijekovima, povećati sigurnosti opskrbe i jamčiti stalnu dostupnost lijekova pacijentima bez obzira gdje žive u EU-u, stvoriti privlačno okruženje za istraživanje, razvoj i proizvodnju lijekova u Europi, pogodno za inovacije i konkurentnost te povećati okolišnu održivost lijekova.

RH pozdravlja reformu farmaceutskog zakonodavstva EU-a, posebno bolji pristup te veću cjenovnu pristupačnost lijekova za pacijente u cijeloj EU kao i povećanje sigurnosti opskrbe lijekovima i rješavanje problema nestašica. Također, pozdravlja poticanje inovativne industrije lijekova i istraživanja u cilju zadovoljavanja nezadovoljenih medicinskih potreba; veću dostupnost pedijatrijskih lijekova; prenamjenu postojećih lijekova i dodavanje novih terapijskih indikacija.

RH smatra pozitivnom namjeru praćenja nestašica kritičnih lijekova, kako na razini EU-a, tako i na razini država članica te uspostavu i daljnje jačanje postojećih mehanizama za njihovo otklanjanje. Za RH je važno da novi zakonodavni okvir ne poluča negativan utjecaj na nacionalni sustav zdravstvene zaštite i dostupnost generičkih lijekova kroz produžavanje regulatorne zaštite podataka i zaštite stavljanja u promet lijeka, kao i da se ne povećaju troškovi za nacionalne zdravstvene sustave.

RH smatra da je potrebno osigurati ravnotežu između poticanja inovacija i zadržavanja predvidljivosti dolaska generičkih lijekova na tržište, kao i odgovarajuću ravnotežu u pravima i obvezama država članica i EK. S tim u vezi RH također izražava zabrinutost zbog prebacivanja financijskog tereta ove zakonodavne reforme na države članice, nadležna nacionalna tijela i nositelje odobrenja. RH smatra da je potrebno zadržati dostatan stupanj fleksibilnosti u odnosu na razvoj novih tehnologija, no ukazuje na potrebu da se izuzetci od pravila dobro definiraju i propisu kako se ne bi otvorio paralelni sustav odobravanja lijekova zbog nedovoljno jasnog okvira za primjenu izuzeća.

Nakon provedene rasprave, Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku Hrvatskoga sabora jednoglasno je (7“za”) donio sljedeće

MIŠLJENJE

**ODBOR PODRŽAVA STAJALIŠTE REPUBLIKE HRVATSKE O
ZAKONODAVNOM PAKETU REVIZIJE FARMACEUTSKOG ZAKONODAVSTVA
(FARMA PAKET 1. DIO) COM (2023) 192 I COM (2023) 193**

PREDSJEDNICA ODBORA
dr. sc. Ivana Kekin

