



D.E.U. br. 25 / 007

HRVATSKI SABOR

Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku

Klasa: 022-03/25-01/101

Urbroj: 6521-10-25-03

Zagreb, 4. prosinca 2025.

ODBORU ZA EUROPSKE POSLOVE

Predmet: STAJALIŠTE REPUBLIKE HRVATSKE O PRIJEDLOGU UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA O UTVRĐIVANJU OKVIRA ZA JAČANJE DOSTUPNOSTI I SIGURNOSTI OPSKRBE KRITIČNIM LIJEKOVIMA I DOSTUPNOSTI I PRISTUPAČNOSTI LIJEKOVA OD ZAJEDNIČKOG INTERESA TE O IZMJENI UREDBE (EU) 2024/795 (AKT O KRITIČNIM LIJEKOVIMA) COM (2025) 102

-Mišljenje-

Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku na svojoj 27. sjednici održanoj 4. prosinca 2025. razmotrio je **Stajalište Republike Hrvatske o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795 (Akt o kritičnim lijekovima) COM (2025) 102**; koje je Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku, sukladno članku 154. stavku 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora, dostavio Odbor za europske poslove aktom od 12. studenoga 2025.

Stajalište Republike Hrvatske usvojila je Koordinacija za vanjsku i europsku politiku Vlade Republike Hrvatske, Zaključkom: Klasa: 022-03/25-07/347, Urbroj: 50301-21/06-25-2 na sjednici održanoj 4. studenoga 2025. godine. Stajalište Republike Hrvatske obrazložila je predstavnica nadležnog tijela za izradu prijedloga stajališta Ministarstva zdravstva.

Članovi Odbora u raspravi složili su se sa Stajalištem Republike Hrvatske, kojim RH pozdravlja predložene mjere namijenjene poticanju, povećanju i modernizaciji proizvodnih kapaciteta na području EU-a kroz uspostavu strateških projekata te posebno naglašava važnost aktivnosti u kontekstu osnaživanja i zadržavanja postojeće proizvodnje lijekova u državama članicama, što svakako može doprinijeti jačanju održivosti nacionalnih zdravstvenih sustava. Slažu se s mogućnosti prioritnog rješavanja regulatornih i administrativnih obveza za strateške projekte, s ciljem određenog skraćivanja rokova, ali ističu i važnost uspostave predvidivog i održivog okvira s jasno definiranim obvezama, kako za nacionalna nadležna tijela, tako i za nositelje projekata. Navedeno se posebno odnosi na zahtjeve iz područja procjene utjecaja na okoliš i okolišno odobrenje, za koje je nužno osigurati dostatne vremenske rokove te postupanje u skladu s odgovarajućim sektorskim propisima.

Nadalje, složili su se sa Stajalištem kojim RH podržava uspostavu predloženih mehanizama zajedničke javne nabave, uz isticanje važnosti zadržavanja predloženog opsega na kritične lijekove te lijekove od zajedničkog interesa, uz određivanje nižeg minimalnog broja država članica potrebnog za pokretanje zajedničkog postupka javne nabave. Slažu se s potrebom opreznog pristupa glede izričaja kojim se u okviru postupaka nabave navodi omogućivanje prednosti dobavljačima s pretežnom proizvodnjom na području EU-a (tzv. EU referenca), smatrajući da je potrebno provesti detaljnu pravnu analizu od strane pravnih službi

EK i Vijeća EU-a, kako bi se zajamčila pravna sigurnost i održivost.

Nakon provedene rasprave, Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku Hrvatskoga sabora većinom glasova je (6 “za” i 1 „suzdržan“) donio sljedeće

MIŠLJENJE

Odbor podržava Stajalište Republike Hrvatske o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795 (Akt o kritičnim lijekovima) COM (2025) 102

PREDSJEDNICA ODBORA

dr. sc. Ivana Kekin

