



České vydání

Informace a oznámení

Ročník 64

7. července 2021

Obsah

## II *Sdělení*

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

### **Evropská komise**

2021/C 269 I/01

Prohlášení Komise — Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1060 ze dne 24. června 2021 o společných ustanoveních pro Evropský fond pro regionální rozvoj, Evropský sociální fond plus, Fond soudržnosti, Fond pro spravedlivou transformaci a Evropský námořní, rybářský a akvakulturní fond a o finančních pravidlech pro tyto fondy a pro Azylový, migrační a integrační fond, Fond pro vnitřní bezpečnost a Nástroj pro finanční podporu správy hranic a vízové politiky – přijetí legislativního aktu ... 1

## IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

### **Rada**

2021/C 269 I/02

Závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU ... 3

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

2021/C 269 I/03

Informace členských států o ukončení rybolovu ..... 11



## II

(Sdělení)

## SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## EVROPSKÁ KOMISE

## PROHLÁŠENÍ KOMISE

**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1060 ze dne 24. června 2021 o společných ustanoveních pro Evropský fond pro regionální rozvoj, Evropský sociální fond plus, Fond soudržnosti, Fond pro spravedlivou transformaci a Evropský námořní, rybářský a akvakulturní fond a o finančních pravidlech pro tyto fondy a pro Azylový, migrační a integrační fond, Fond pro vnitřní bezpečnost a Nástroj pro finanční podporu správy hranic a vízové politiky – přijetí legislativního aktu**

(2021/C 269 I/01)

**Prohlášení o zúčtování předběžných plateb**

Stropy plateb v nařízení o víceletém finančním rámci vycházely z předpokladu, že veškeré předběžné platby budou zúčtovány každoročně. Komise se domnívá, že dohoda, jíž bylo spolunormotvůrci v souvislosti s nařízením o společných ustanoveních dosaženo, by vzhledem k očekávaným platebním profilům mohla vést k překročení příslušných stropů víceletého finančního rámce pro prostředky na platby. To by mohlo ve druhé polovině příštího období vést ke zpoždění plateb.

**Prohlášení o strukturovaném dialogu v rámci dočasných opatření pro využívání fondů jako reakce na výjimečné a neobvyklé okolnosti**

Ustanovení přijatá spolunormotvůrci vyžadují, aby Komise neprodleně informovala Parlament a Radu o posouzení situace týkající se výjimečných a neobvyklých okolností. Spolunormotvůrci rovněž požadují, aby je Komise neprodleně informovala o zamýšlených následných krocích ve formě dočasných opatření týkajících se využívání fondů a aby náležitě zohlednila postoje a názory vyjádřené v rámci strukturovaného dialogu, ke kterému může Parlament nebo Rada Komisi vyzvat.

Tyto požadavky nejsou v souladu s čl. 291 odst. 2 a 3 SFEU a s nařízením o postupu projednávání ve výborech č. 182/2011, které nestanoví žádné zapojení Parlamentu a Rady do kontroly výkonu prováděcích pravomocí svěřených Komisi. Mohou vést k situacím, kdy by prováděcí pravomoci Komise byly omezeny. Komise proto může tyto požadavky splnit pouze tehdy, pokud nezasahují do prováděcích pravomocí, které upravuje článek 291 SFEU a nařízení o postupu projednávání ve výborech č. 182/2011.

Tato ustanovení nelze v žádném případě opakovat v jiném právním rámci, ve kterém nejsou upraveny výjimečné a neobvyklé okolnosti.

**Prohlášení o dalších opatřeních na ochranu rozpočtu EU a zdrojů nástroje Next Generation EU proti podvodům a nesrovnalostem vyžadováním povinného používání jednotného nástroje pro vytěžování dat poskytovaného Komisí**

Body 30 až 33 interinstitucionální dohody mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázní, spolupráci v rozpočtových záležitostech a řádném finančním řízení, jakož i o nových vlastních zdrojích, včetně plánu zavádění nových vlastních zdrojů, vyžadují, aby Komise zpřístupnila integrované a interoperabilní informace a monitorovací systém, včetně jednotného nástroje pro vytěžování dat a hodnocení rizik, za účelem vyhodnocování a analýzy požadovaných údajů pro účely obecného užití členskými státy. Kromě toho se všechny tři orgány dohodly na loajální spolupráci v průběhu legislativního postupu souvisejícího s příslušnými základními právními akty za účelem zajištění opatření navazujících na závěry Evropské rady z července 2020, pokud jde o tento prvek.

Komise se domnívá, že dohoda dosažená spolunormotvárci podle čl. 69 odst. 2 (oblasti odpovědnosti členských států) o povinném používání jednotného nástroje pro vytěžování dat a o shromažďování a analýze údajů o skutečných vlastních příjemcích finančních prostředků nestačí k posílení ochrany rozpočtu Unie a nástroje Next Generation EU proti podvodům a nesrovnalostem a k zajištění účinných kontrol střetů zájmů, nesrovnalostí, otázek dvojího financování a zneužívání finančních prostředků k trestné činnosti. Přístup, na němž se shodli spolunormotvárci v nařízení o společných ustanoveních, proto náležitě neodráží žádoucí ambice a ducha interinstitucionální dohody.

#### **Prohlášení o ochraně rozpočtu EU využitím procentuálního zadržetí plateb do programů v režimu sdíleného řízení**

Komise se domnívá, že dohoda spolunormotvárců na snížení míry zadržetí u plateb do programů v režimu sdíleného řízení z 10 % na 5 % vytváří zvýšené riziko, že budou z rozpočtu EU hrazeny částky dotčené nesrovnalostmi.

Aby se toto riziko minimalizovalo, Komise vhodným způsobem využije přerušení a pozastavení plateb do programů, pokud se bude domnívat, že 5% míra zadržetí není dostatečná k pokrytí částek případných nesrovnalostí.

---

## IV

(Informace)

## INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## RADA

**Závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU**

(2021/C 269 I/02)

**ÚVOD: Tři zásady přístupnosti, dostupnosti a cenové dostupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků**

Přístup k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům a jejich dostupnost a cenová dostupnost jsou cíle prvořadého významu, které v souladu se zásadami WHO týkajícími se dosažení všeobecné zdravotní péče patří k největším výzvám pro zdravotnické systémy v Evropské unii. Aby bylo možné uplatňovat tyto tři zásady vyváženým způsobem, měla by Evropská unie usilovat o ucelený přístup, v jehož rámci bude věnována pozornost vývoji na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni, jakož i výzvám při vytváření spolehlivého regulačního systému pro léčiva a zdravotnické prostředky v EU a jejích členských státech. Cílem je zajistit vysoké standardy kvality, bezpečnosti, účinnosti a spravedlnosti a důvěru veřejnosti a současně prosazovat optimalizaci a flexibilitu, aniž by tím byly dotčeny pravomoci členských států.

Musíme se zaměřit na strukturální potřeby, které přesahují rámec pandemie COVID-19. Je třeba uznat, že v mnoha oblastech medicíny bylo dosaženo pozoruhodných výsledků, avšak naše společnosti se potýkají s přetrvávajícími problémy. Proto je třeba zajistit, aby pacienti a systémy zdravotní péče měli prospěch z včasného přístupu k inovativním léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům. Kromě toho je nezbytné zaměřit úsilí na otázky vyvolávající obavy z hlediska veřejného zdraví, jako je vývoj nových antimikrobiálních látek, či obavy týkající se ohrožených skupin obyvatelstva, například pediatrické populace nebo starších osob. Je také důležité uplatňovat zásady multidisciplinarity, jichž se má podle přístupu „jedno zdraví“ využívat při řešení nové hrozby antimikrobiální rezistence, která má dopady na oblast lidského zdraví, zdraví životního prostředí i zdraví zvířat. To platí i v souvislosti s plány na podporu oživení po pandemii COVID-19.

Evropský systém regulace léčivých přípravků musí zajistit, aby generické léčivé přípravky, biologicky podobné léčivé přípravky a tzv. „starší“ produkty, které jsou pro pacienty a systém zdravotní péče nezbytné, byly na trzích dostupné v dostatečném rozsahu.

V průběhu celého tohoto procesu je zcela zásadní zajistit, aby nezbytná opatření a reformy, které je třeba provést, zohledňovaly potřeby koncových uživatelů zdravotnických technologií, konkrétně systémů zdravotní péče, zdravotnických pracovníků, pacientů a občanů.

## RADA EVROPSKÉ UNIE

## 1. PŘIPOMÍNÁ:

- a) že podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) musí být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví; že činnost Unie, jež má doplňovat politiku členských států, musí být zaměřena na zlepšování veřejného zdraví; že Unie by měla podněcovat spolupráci mezi ČLENSKÝMI STÁTY v oblasti veřejného zdraví a případně podporovat jejich činnost; že Evropský parlament a Rada musí přijmout opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků

- a zdravotnických prostředků; a že při činnosti Unie musí být uznávána odpovědnost ČLENSKÝCH STÁTŮ za vymezení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně rozdělování na ně vyčleněných zdrojů <sup>(1)</sup>;
- b) že podle čl. 4 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii se Unie a ČLENSKÉ STÁTY podle zásady loajální spolupráce musí navzájem respektovat a pomáhat si při plnění úkolů vyplývajících ze Smluv <sup>(2)</sup>;
- c) že článek 35 Listiny základních práv Evropské unie uznává základní právo na obdržení lékařské péče za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi <sup>(3)</sup>;
- d) závěry předsednictví ze dne 19. a 20. června 2000, ve kterých se opětovně potvrzuje, že při vymezování a provádění všech politik Unie je nezbytné zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví <sup>(4)</sup>;
- e) usnesení Evropského parlamentu o přístupu k lékům, přijaté dne 2. března 2017 <sup>(5)</sup>;
- f) usnesení Evropského parlamentu o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém, přijaté dne 17. září 2020 <sup>(6)</sup>;
- g) závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejich ČLENSKÝCH STÁTECH, přijaté dne 17. června 2016 <sup>(7)</sup>;
- h) závěry Rady o podnícení dobrovolné spolupráce mezi systémy zdravotní péče z iniciativy ČLENSKÝCH STÁTŮ, přijaté dne 16. června 2017 <sup>(8)</sup>;
- i) závěry Evropské rady vyzývající Komisi, aby určila strategické oblasti, v nichž EU postrádá nezávislost, zejména v rámci průmyslových ekosystémů, například v souvislosti se zdravím, a aby navrhla opatření, jimiž lze nezávislost v těchto oblastech zvýšit, přijaté v říjnu 2020 <sup>(9)</sup>;
- j) závěry Rady o ekonomice blahobytu, přijaté dne 26. listopadu 2019 <sup>(10)</sup>;
- k) Farmaceutickou strategii pro Evropu, zahájenou Komisí dne 25. listopadu 2020 <sup>(11)</sup>, která představuje jeden z klíčových pilířů při budování silnější evropské zdravotní unie. Tato strategie má za cíl prosazovat prostřednictvím řady legislativních i nelegislativních opatření přístup pacientů k inovativním a cenově dostupným léčivým přípravkům v EU;
- l) zasedání Rady ministrů zdravotnictví ze dne 9. prosince 2019, na němž někteří členové Rady vyzvali k vytvoření programu Evropské unie pro farmaceutickou politiku na legislativní období 2020–2024;
- m) závěry Rady o poznacích v oblasti zdraví v souvislosti s pandemií COVID-19, přijaté dne 28. prosince 2020 <sup>(12)</sup>;
- n) konferenci s názvem „Dostupnost, přístupnost a cenová dostupnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků pro silnější a odolnou EU“, která se konala ve dnech 29. a 30. dubna 2021 za portugalského předsednictví Evropské unie.

<sup>(1)</sup> Konsolidované znění Smlouvy o fungování Evropské unie (Úř. věst. C 115, 9.5.2008, s. 122).

<sup>(2)</sup> Konsolidované znění Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. C 115, 9.5.2008, s. 13).

<sup>(3)</sup> Listina základních práv Evropské unie (Úř. věst. C 326, 26.10.2012, s. 391).

<sup>(4)</sup> Závěry předsednictví ze zasedání Evropské rady konaného v Santa Maria Da Feira (2000).

<sup>(5)</sup> Evropský parlament (2017). Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům, (2016/2057(INI)), P8\_TA(2017)0061.

<sup>(6)</sup> Evropský parlament (2020). Usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém, P9\_TA(2020)0228.

<sup>(7)</sup> Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejich členských státech (Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31).

<sup>(8)</sup> Závěry Rady o podnícení dobrovolné spolupráce mezi systémy zdravotní péče z iniciativy členských států (Úř. věst. C 206, 30.6.2017, s. 3).

<sup>(9)</sup> Rada Evropské unie (2020). Mimořádné zasedání Evropské rady (1. a 2. října 2020) – závěry, EUCO 13/20.

<sup>(10)</sup> Závěry Rady o ekonomice blahobytu (Úř. věst. C 400, 26.11.2019, s. 9).

<sup>(11)</sup> Sdělení Komise „Farmaceutická strategie pro Evropu“, COM/2020/761 final.

<sup>(12)</sup> Závěry Rady o poznacích v oblasti zdraví v souvislosti s pandemií COVID-19 (Úř. věst. C 450, 28.12.2020, s. 1).

2. UZNÁVÁ, že jedním z důležitých důsledků situace související s pandemií COVID-19 je to, že na základě zkušeností a výzev v oblasti společného vyjednávání a společného zadávání veřejných zakázek byla navázána užší spolupráce mezi členskými státy a Evropskou komisí v oblasti dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
3. OCEŇUJE nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021 <sup>(13)</sup>, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027, jenž představuje hlavní finanční nástroj pro politiky v oblasti zdraví. Program EU pro zdraví („EU4Health“) přispěje k oživení po pandemii COVID-19 tím, že posílí odolnost systémů zdravotní péče, tak aby mohly čelit budoucím výzvám, jež představují zdravotní hrozby, a podpoří bezpečnost dodávek a inovace v odvětví zdravotnictví.
4. KONSTATUJE, že Evropská komise a členské státy mohou v rámci svých možností přispět k zajištění toho, aby bezpečné a účinné očkovací látky, diagnostické testy a léčebné postupy byly dostupné ve všech zemích světa, a v případě, že se tyto země zavázaly, že budou podporovat globální iniciativu pro zajištění spravedlivého přístupu k nástrojům proti COVID-19, k zajištění přístupu k Akcelerátoru přístupu k nástrojům proti COVID-19, včetně jeho pilíře zaměřeného na očkovací látky (COVAX).
5. VYZÝVÁ KOMISI a ČLENSKÉ STÁTY k úzké spolupráci na opatřeních nezbytných pro provádění farmaceutické strategie, jež umožní ucelený přístup při vypracování evropské farmaceutické politiky a usnadní včasné přijímání řešení, zejména pokud jde o nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků.
6. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby s ohledem na stávající mechanismy usnadňovaly dialog v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků mezi všemi členskými státy, pacienty a spotřebiteli, zdravotnickými pracovníky, průmyslem a akademickou obcí.
7. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby nadále usilovaly o vybudování systému, který bude lépe schopen čelit krizím, a aby spolupracovaly s cílem přispět k rozvoji odolného a spravedlivého systému, a zvyšovaly tak důvěru občanů. Jedním z pilířů této struktury by měla být snaha členských států spojit síly s cílem zlepšit přístup k účinným léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům a jejich dostupnost ve všech členských státech, a tím podpořit připravenost a odolnost v oblasti vývoje a výroby léčivých přípravků v EU.

## Dostupnost

8. ZDŮRAŽŇUJE zásadní úlohu, kterou v systémech zdravotní péče hrají léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a nutnost zajistit jejich náležitou a nepřetržitou dostupnost ve všech členských státech EU, zejména na menších trzích, a to v souladu s jejich potřebami, a zajistit, aby se registrované přípravky dostávaly do všech zemí EU. Za tímto účelem je důležité pochopit důvody načasování při uvádění léčivých přípravků na trh v některých zemích a poučit se z pilotního projektu zaměřeného na uvádění centrálně registrovaných přípravků na trh.
9. VÍTÁ Farmaceutickou strategii pro Evropu zaměřenou na pacienta, která podporuje přístupnost, dostupnost a cenovou dostupnost léčivých přípravků. PODPORUJE udržitelné inovace a přístup ke generickým a biologicky podobným léčivým přípravkům a jiným dobře zavedeným přípravkům. PROSAZUJE flexibilní řešení a podporuje udržitelnost odvětví zdravotnictví a konkurenceschopnost evropského farmaceutického průmyslu. ZDŮRAŽŇUJE, že je nezbytné zvýšit odolnost tohoto odvětví diverzifikací a zabezpečením dodavatelských řetězců a lepším vybavením Unie a jejích členských států, pokud jde o připravenost na krize.

<sup>(13)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

10. SE ZÁJMEM OČEKÁVÁ výsledky probíhající studie Evropské komise zaměřené na hlavní příčiny nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a na její hodnocení právního rámce, díky nimž bude možné lépe porozumět tomuto problému a přijmout odpovídající a koordinovaná opatření na úrovni EU. BERE NA VĚDOMÍ iniciativy Komise, jejichž cílem je posílit úlohu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) v oblasti připravenosti na krize a krizového řízení, provést přezkum farmaceutických právních předpisů a hledat možnosti, jak zajistit dodávky příslušných produktů a zmírnit problémy spojené s jejich nedostatkem.
11. BERE NA VĚDOMÍ iniciativu strukturovaného dialogu, jejímž cílem je lépe porozumět fungování globálních dodavatelských řetězců, určit příčiny a faktory vedoucí ke vzniku zranitelných míst a závislostí, které ohrožují dodávky kriticky důležitých léčivých přípravků (včetně jejich výchozích surovin a farmakologicky účinných látek), a zajistit diverzifikaci dodavatelských řetězců. Tato iniciativa má navrhnout řešení vhodná k zabezpečení dodávek léčivých přípravků pro pacienty v EU. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, aby k iniciativě strukturovaného dialogu nadále přispívaly, a umožnily tak lépe obsáhnout hledisko regulačního systému a systému zdravotní péče i potřeby členských států.
12. KONSTATUJE, že regulační flexibilita a zjednodušení jsou dlouhodobým cílem provozní excelence a že opatření, jako byla ta, která byla zavedena během pandemie COVID-19 v souvislosti se schvalováním očkovacích látek, napomohla ke zrychlení přístupu. Takový postup by však měl být dále opatrně prověřen a měl by být zaměřen na potřeby, především v kontextu krizových situací.
13. KONSTATUJE, že pro náležité a řádné provádění nové farmaceutické strategie mají klíčový význam udržitelnost regulačního systému a potřeba posílit vědeckou a regulační kapacitu a kapacitu členských států a evropské regulační sítě v oblasti léčivých přípravků. ZDŮRAZŇUJE, že na podporu udržitelnosti sítě v rámci regulačního systému je třeba pokročit v přezkumu nařízení o poplatcích <sup>(14)</sup>.
14. BERE NA VĚDOMÍ aktualizaci průmyslové strategie pro Evropu <sup>(15)</sup> z května 2021, jež vytváří vhodné podmínky pro konkurenceschopný a účinný evropský farmaceutický průmysl. ZDŮRAZŇUJE provázanost mezi průmyslovou strategií pro Evropu a farmaceutickou strategií a nutnost prosazovat diverzifikaci dodavatelů farmakologicky účinných látek, zvýšit kapacitu v oblasti výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v rámci EU a diverzifikovat dodavatelské řetězce s cílem posílit otevřenou strategickou autonomii EU.
15. VÍTÁ jednání o balíčku předpisů týkajících se evropské zdravotní unie, který Komise předložila dne 11. listopadu 2020. Balíček zahrnuje řadu návrhů s cílem posílit rámec EU pro zdravotní bezpečnost a monitorovat nedostatek příslušných produktů během krizí, zvýšit pohotovost a připravenost na krize, jakož i zlepšit schopnost reakce a rozšířit úlohu agentury EMA a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC).
16. VÍTÁ Evropský plán boje proti rakovině <sup>(16)</sup>, který Komise předložila jakožto jeden z hlavních pilířů balíčku předpisů týkajících se evropské zdravotní unie. VÍTÁ akční plán SAMIRA <sup>(17)</sup>, který je zaměřen na bezpečnost dodávek radioizotopů pro lékařské účely v oblasti diagnostiky a léčby rakoviny a na vývoj inovativních způsobů léčby rakoviny.
17. KONSTATUJE, že je třeba zintenzivnit spolupráci mezi agenturou EMA a členskými státy s cílem zlepšit monitorování dostupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Její součástí musí být i spolupráce s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky. Tato spolupráce rovněž pomůže zabránit nedostatku příslušných produktů během krize a řešit ho a v nezbytných případech poskytovat vědecké poradenství relevantní pro účely připravenosti na krize a krizového řízení.

<sup>(14)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1).

<sup>(15)</sup> Sdělení Komise „Aktualizace nové průmyslové strategie 2020: budování silnějšího jednotného trhu pro oživení Evropy“, COM/2021/350 final.

<sup>(16)</sup> Sdělení Komise „Evropský plán boje proti rakovině“, COM(2021) 44 final.

<sup>(17)</sup> Pracovní dokument útvarů Komise o strategické agendě pro lékařské aplikace radiačních technologií využívajících ionizujícího záření (SAMIRA), SWD(2021) 14 final.



18. KONSTATUJE, že je třeba, aby byly členské státy náležitě připraveny na plné provádění nařízení o klinických hodnoceních <sup>(18)</sup>. Cílem tohoto nařízení je vytvořit prostředí příznivé pro provádění klinických hodnocení v EU, které prosazuje nejvyšší standardy bezpečnosti pro účastníky a zvýšenou transparentnost informací o hodnoceních poskytovaných prostřednictvím informačního systému pro klinická hodnocení. To zahrnuje inovace v rámci klinických hodnocení na podporu inovativních návrhů a metodik těchto hodnocení.
19. UZNÁVÁ, že z hlediska zajišťování dostupnosti bezpečných a inovativních prostředků pro pacienty a zdravotnické pracovníky v EU hrají zásadní úlohu nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. UZNÁVÁ, že jsou nanejvýš důležitá, pokud jde o dostupnost vhodných nástrojů a zdrojů a pokud jde o náležité uplatňování. To je relevantní pro kapacity oznámených subjektů, zavedení evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) a provozuschopnost nových vědeckých subjektů (referenční laboratoře EU a odborné skupiny). ZDŮRAZŇUJE, že je zapotřebí funkční provádění a využívání plného potenciálu těchto nařízení v oblasti veřejného zdraví, a to při zajištění odpovídající koordinace na úrovni EU a jednotlivých členských států.
20. UZNÁVÁ, že nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* přinese řadu zásadních zlepšení díky tomu, že stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky. BERE NA VĚDOMÍ skutečnost, že dochází ke změně paradigmatu, pokud jde o klasifikaci rizik diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, což povede k výraznému nárůstu těchto prostředků, u nichž je nutné, aby v rámci postupu posuzování jejich shody zasáhl oznámený subjekt.
21. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby pokračovaly ve svém úsilí, pokud jde o včasné a náležité uplatňování nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* s cílem zajistit dostupnost a přístupnost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na evropském trhu.
22. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby v rámci svých dostupných kapacit podporovaly spolupráci a koordinaci v rámci regulační sítě, strategie včasné komunikace ohledně možného narušení dodávek mezi všemi zúčastněnými stranami v dodavatelském řetězci a určování dalších zdrojů dodávek a aby zároveň braly v potaz udržitelné zdravotní systémy a strategii zaměřenou na pacienta, zejména v krizových situacích.
23. NALÉHAVĚ VYZÝVÁ Komisi, aby předložila návrh revize nařízení o poplatcích, který by agentuře EMA a příslušným vnitrostátním orgánům umožnil dále investovat do posílení vědecké a regulační kapacity a kapacity sítě.
24. VYBÍZÍ KOMISI, aby vypracovala úplný přehled potenciálu Evropské unie a stávajících globálních výrobních kapacit pro kriticky důležité léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a další zdravotnický materiál.
25. VYZÝVÁ KOMISI, aby navrhla opatření, jejichž cílem bude, aby v obdobích krize a v případech, kdy výrazně narůstá poptávka, byla ve všech členských státech, kde existuje poptávka, usnadněna dostupnost zejména kriticky důležitých léčivých přípravků BERE v tomto ohledu NA VĚDOMÍ Strategii EU pro terapeutika proti COVID-19.

### Přístupnost

26. UZNÁVÁ význam rovnováhy, pokud jde o regulační pobídky s cílem podporovat vývoj a zajistit náležitý přístup k inovativním léčivým přípravkům, stejně jako generickým a biologicky podobným léčivým přípravkům a „starším“ léčivým přípravkům. UZNÁVÁ, že se nabízí příležitost zvýšit hospodářskou soutěž v rámci trhu, při zohlednění relevantních nástrojů a toho, že v případech nenaplněných léčebných potřeb jsou nutné cílené pobídky. VYZÝVÁ Komisi, aby v souvislosti s farmaceutickou strategií prostudovala jednotlivé aspekty související s pobídkami a jejich dopady.

<sup>(18)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

27. BERE NA VĚDOMÍ, že farmaceutická strategie počítá s revizí stávajících základních farmaceutických právních předpisů. ZDŮRAŽŇUJE potřebu uzpůsobit regulační rámec EU tak, aby se zlepšil přístup na trh pro léčivé přípravky nejvyšší kvality, účinnosti a bezpečnosti.
28. UZNÁVÁ všechna zlepšení, která přinesla nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, a potenciál pro další posílení koordinace na úrovni EU, i co se týče dozoru nad trhem a vigilance.
29. UZNÁVÁ dopad onemocnění COVID-19 na již tak náročné provádění nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a zároveň uznává i nutnosti zajistit, aby mohly být po květnu 2022 bezpečně a účinné diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* legálně uváděny na trh Unie. VÍTA prioritu, kterou Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky přikládá zajištění účinného provádění nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, včetně společného prováděcího plánu potvrzeného v květnu 2021, má však i nadále obavy, pokud jde o úroveň připravenosti a kapacitu oznámených subjektů jmenovaných podle uvedeného nařízení, které se z hlediska použitelnosti nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* nacházejí v kritické pozici, a VYZÝVÁ KOMISI, aby přijala legislativní opatření, jež umožní rychlou a právně podloženou reakci na tuto výzvu.
30. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby pokračovaly ve zkoumání otázek týkajících se výrobků bez patentové ochrany. Mezi ně patří například stažení výrobků z trhu z obchodních důvodů, prostřednictvím iniciativy týkající se změny indikace využívané jako nástroj ke stimulaci výzkumu a usnadnění přístupu, zejména v opomíjených oblastech a v případech nenaplněných léčebných potřeb.
31. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby projednaly způsoby regulace a soubor společně akceptovaných kritérií týkajících se nenaplněných léčebných potřeb, které by byly použitelné na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pediatrické léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby zvážily revidované mechanismy a pobídky pro vývoj léčivých přípravků v souladu s úrovní nenaplněných léčebných potřeb a současně zajistily přístup ve všech členských státech.
32. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby ve vhodných případech projednaly nové způsoby, jak investovat do vývoje nových léčivých přípravků. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby umožnily spolupráci mezi vědními odbory zapojením regulačních orgánů, akademické obce, zdravotnických pracovníků, organizací pacientů a poskytovatelů zdravotní péče a plátců v počátečních fázích výzkumu a vývoje. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby zvážily zásady pro udělování licencí a vzaly při tom v úvahu sociální aspekty týkající se veřejných výzkumných institucí a jeho možný dopad na přístupnost a cenovou dostupnost.
33. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby spolupracovaly na identifikaci případů nenaplněných léčebných potřeb a jejich příčin, jakož i aby spolupracovaly v oblastech vyvolávajících obavy z hlediska veřejného zdraví, jako je antimikrobiální rezistence a dopad farmaceutické výroby na životní prostředí, s cílem zajistit, aby byly naplněny potřeby pacientů. KONSTATUJE, že chybí dohoda ohledně výkladu pojmu nenaplněných léčebných potřeb. VÍTA úsilí s cílem určit společný soubor kritérií nebo zásad, pokud jde o nenaplněné léčebné potřeby, a dohodnout se na něm.
34. VYZÝVÁ KOMISI A ČLENSKÉ STÁTY, aby považovaly náležité provádění nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* za prioritu a nadále o něj usilovaly a aby zajistily dostupnost a přístupnost bezpečných a účinných diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na evropském trhu. VYZÝVÁ KOMISI A ČLENSKÉ STÁTY, aby i nadále monitorovaly úroveň připravenosti, aby v zájmu zajištění dostatečného pokroku úzce spolupracovaly se všemi zúčastněnými subjekty a aby stávající problémy řešily ještě před dnem použitelnosti nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.
35. VYZÝVÁ KOMISI A ČLENSKÉ STÁTY, aby posílily regulační systém vhodnými nástroji za účelem řešení konvergentních technologií a kombinovaných produktů při zohlednění celkového životního cyklu výrobků. ZDŮRAŽŇUJE, že priority výzkumu by měly být sladěny s potřebami pacientů a systémů zdravotní péče, s rychlostí inovací a s výzvami souvisejícími s konvergentními výrobky a jejich souběžným vývojem. To vyžaduje náležité odborné znalosti a přístup založený na větší spolupráci mezi odvětvími zdravotnických prostředků a léčivých přípravků, například v souvislosti s personalizovanými léčebnými postupy.

36. VYZÝVÁ KOMISI A ČLENSKÉ STÁTY, aby na úrovni Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDCG) spolupracovaly za účelem podpory účinné koordinace, zejména v souvislosti s dozorem nad trhem a vigilancí, s cílem zajistit ve všech členských státech přístup k bezpečným zdravotnickým prostředkům, jež jsou v souladu s právními předpisy, a zajistit účinné řízení jejich zdrojů.

Cenová dostupnost (a důkazy získané z praxe)

37. VYZDVIHUJE skutečnost, že dialog mezi regulačními orgány, hodnocením zdravotnických technologií (HZZ) či plátců, pacienti a zdravotnickými pracovníky na vhodné úrovni by mohl přispět ke zlepšení požadavků na údaje v souvislosti se zúčastněnými stranami.
38. UZNÁVÁ, že randomizace může ve srovnání s údaji z pozorování poskytnout spolehlivější důkazy. Zejména prostřednictvím randomizovaných hodnocení nebo hodnocení v rámci platform založených na kódovaných elektronických zdravotních záznamech nebo na registrech lze porovnávat varianty léčby s obvyklou péčí v běžné populaci pacientů s výsledky relevantními pro pacienty.
39. UZNÁVÁ, že důkazy získané z praxe mohou doplňovat regulační znalosti a odstraňovat nedostatky v důkazech při HZZ a rozhodování plátců a podporovat lékařská rozhodnutí o nejlepších variantách léčby. VÍTÁ budoucí návrh týkající se evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví (European Health Data Space, EHDS) zaměřený na podporu digitálního zdraví a na zvýšení kvality údajů. Vytváří se tak silná infrastruktura a interoperabilita za současného prosazování ochrany údajů v rámci ČLENSKÝCH STÁTŮ a na úrovni EU a vzniká systém správy údajů a pravidel pro přístup k nim a jejich výměnu s důrazem na pravidla ochrany údajů. VÍTÁ projekt Data analytics and Real-World Interrogation Network (síť pro datovou analýzu a dotazování v praxi, DARWIN EU) jako synergický nástroj pro tuto iniciativu.
40. ZDŮRAŽŇUJE, že dlouhodobá dilemata, jako je rostoucí napětí ohledně cenové dostupnosti systémů zdravotní péče v důsledku rostoucích cen, zavádění stále složitějších a cílenějších léčebných postupů, jakož i naléhavé mimořádné události v oblasti zdraví, jako je pandemie COVID-19, poukázala na to, že jsou naléhavě zapotřebí údaje od výrobců a spolehlivé prediktivní informace. UZNÁVÁ, že se nabízí příležitost ke komplexnímu zmapování situace tam, kde to může účinně posloužit potřebám EU a jejích členských států, co se týče předvídaní překážek a vypracování strategií na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU, pokud jde o řešení otázek týkajících se vznikajících technologií s vysokými náklady. BERE NA VĚDOMÍ mezinárodní iniciativu pro mapování situace (International Horizon Scanning Initiative), jejímž cílem je umožnit vnitrostátním činitelům s rozhodovací pravomocí a organizacím plátců přijímat informovaná rozhodnutí ohledně stanovování cen léčivých přípravků.
41. ZDŮRAŽŇUJE, že cílem členských států a Evropské komise, a to i prostřednictvím farmaceutické strategie, je podporovat spolupráci v rámci skupiny příslušných orgánů na základě vzájemného učení a výměny osvědčených postupů v oblasti politik stanovování cen, plateb a zadávání veřejných zakázek tak, aby bylo možné zlepšit cenovou dostupnost a nákladovou efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost systémů zdravotní péče. UZNÁVÁ, že je třeba dále uvažovat o transparentnosti výpočtu nákladů týkajícího se cen, včetně investic do výzkumu a vývoje, jakožto nástroje, který umožňuje dosáhnout lépe podložené farmaceutické politiky a veřejné diskuse.
42. BERE NA VĚDOMÍ pokrok dosažený při přeshraniční spolupráci na HZZ s Evropskou sítí pro hodnocení zdravotnických technologií (EUnetHTA). Tato spolupráce přispěla ke spolupráci v oblasti společného klinického hodnocení a společných vědeckých konzultací týkajících se léčivých přípravků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a zdravotnických prostředků.
43. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby prozkoumaly možnost vytvoření akčního plánu EU pro sběr údajů a získávání důkazů z praxe, který podpoří lepší spolupráci mezi probíhajícími vnitrostátními a přeshraničními iniciativami. To může zahrnovat vypracování spolehlivého rámce a metodik v rámci přístupu zahrnujícího více zúčastněných stran. Cílem je uznat důkazy získané z praxe jako doplněk k důkazům z klinických hodnocení, podpořit regulační orgány a rozhodování v oblasti HZZ a rozhodování plátců a podpořit zdravotnické pracovníky, zejména v souvislosti s vysoce inovativními technologiemi s omezenými důkazy.
44. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby využily přechod k digitalizaci v rámci EHDS k optimalizaci sběru údajů integrovanějším způsobem a spolupracovaly na transformaci těchto údajů na důkazy s cílem podpořit regulační orgány, HZZ či plátce, klinické rozhodování a pacienty v tom, aby usilovaly o kvalitnější zdravotní péči a lepší výsledky z hlediska pacientů.

45. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby dále rozvíjely dobrovolnou spolupráci v rámci sítě orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad (NCAPR). Ta by umožnila výměnu informací a rozvoj konkrétních iniciativ na podporu rozhodování na úrovni členských států a zohlednění rozdílné situace, včetně rozdílů v HDP v rámci EU, a to při plném respektování pravomocí členských států. PODPORUJE synergie mezi všemi iniciativami, jejichž cílem je podnítit diskusi o iniciativách týkajících se transparentnosti, cenové dostupnosti, stanovování cen a úhrad, včetně regionálních iniciativ, a to i se zapojením dalších partnerů (např. WHO, OECD, EMA). ZDŮRAZŇUJE, že je potřeba pokračovat v úsilí s cílem podnítit hospodářskou soutěž prostřednictvím výměny osvědčených postupů, a to i pokud jde o zavádění generických a biologicky podobných léčivých přípravků.
  46. VYBÍZÍ ČLENSKÉ STÁTY, aby posílily regionální přeshraniční spolupráci s cílem zlepšit kapacity, pokud jde o inovativní zdravotnické technologie v kontextu udržitelných systémů zdravotní péče.
  47. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby si v případech, kdy to může přispět ke zlepšení přístupu a cenové dostupnosti, vyměňovaly názory ohledně platebních mechanismů pro účely inovativních přípravků, zejména pokud jde o nenaplněné léčebné potřeby a přípravky určené konkrétním populacím, jakož i starší léčivé přípravky. Tyto modely by měly odrážet nové způsoby, jak podporovat inovace, a současně zajistit přístup ke generickým a biologicky podobným léčivým přípravkům, jakož i to, aby starší přípravky zůstaly díky uznání jejich hodnoty pro pacienty systém zdravotní péče na trhu.
  48. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY a případně KOMISI, aby prozkoumaly přidanou hodnotu zavedení dobrovolného a nevýhradního mnohostranného mechanismu pro společné zadávání veřejných zakázek a zohlednily při tom zkušenosti se společným zadáváním veřejných zakázek v EU během pandemie a vzaly v úvahu specifické terapeutické oblasti.
  49. KONSTATUJE, že pobídky pro inovace mohou podpořit vývoj nových účinných a dostupných léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
-

## INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

## Informace členských států o ukončení rybolovu

(2021/C 269 I/03)

V souladu s čl. 35 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 1224/2009 ze dne 20. listopadu 2009 o zavedení kontrolního režimu Unie k zajištění dodržování pravidel společné rybářské politiky <sup>(1)</sup> bylo přijato rozhodnutí o ukončení rybolovu, jak je uvedeno v této tabulce:

Datum a čas ukončení	15. 6. 2021
Doba trvání	15. 6. 2021 – 31. 12. 2021
Členský stát	Itálie
Kód skupiny intenzity rybolovu	EFF2/MED2_TR4
Skupina populací	Kreveta druhu <i>Aristaeomorpha foliacea</i> v zeměp. podoblastech 9, 10 a 11
Druh(y) rybářského plavidla	Plavidla o celkové délce $\geq$ 24 metrů
Referenční číslo	10/TQ90

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 343, 22.12.2009, s. 1.



ISSN 1977-0863 (elektronické vydání)  
ISSN 1725-5163 (papírové vydání)



Úřad pro publikace  
Evropské unie  
L-2985 Lucemburk  
LUCSEMBURSKO

CS