

# Službeni list

## Europske unije

# C 269 I



Hrvatsko izdanje

## Informacije i objave

Godište 64.

7. srpnja 2021.

Sadržaj

### II. Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

#### Europska komisija

2021/C 269 I/01	Izjave Komisije – Uredba (EU) 2021/1060 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o utvrđivanju zajedničkih odredaba o Europskom fondu za regionalni razvoj, Europskom socijalnom fondu plus, Kohezijskom fondu, Fondu za pravednu tranziciju i Europskom fondu za pomorstvo, ribarstvo i akvakulturu te financijskih pravila za njih i za Fond za azil, migracije i integraciju, Fond za unutarnju sigurnost i Instrument za financijsku potporu u području upravljanja granicama i vizne politike – donošenje zakonodavnog akta .....	1
-----------------	---	---

### IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

#### Vijeće Europske unije

2021/C 269 I/02	Zaključci Vijeća o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU .....	3
-----------------	---	---

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

2021/C 269 I/03	Informacije koje su dostavile države članice u vezi sa zabranom ribolova .....	11
-----------------	--	----

HR



## II.

(Informacije)

## INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

## EUROPSKA KOMISIJA

## IZJAVE KOMISIJE

**Uredba (EU) 2021/1060 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o utvrđivanju zajedničkih odredaba o Europskom fondu za regionalni razvoj, Europskom socijalnom fondu plus, Kohezijskom fondu, Fondu za pravednu tranziciju i Europskom fondu za pomorstvo, ribarstvo i akvakulturu te financijskih pravila za njih i za Fond za azil, migracije i integraciju, Fond za unutarnju sigurnost i Instrument za financijsku potporu u području upravljanja granicama i vizne politike – donošenje zakonodavnog akta**

(2021/C 269 I/01)

**Izjava o poravnanju predfinanciranja**

Gornje granice za plaćanja iz Uredbe o VFO-u temeljile su se na pretpostavci da će se svako predfinanciranje poravnavati jednom godišnje. Komisija smatra da bi dogovor koji su suzakonodavci postigli o Uredbi o zajedničkim odredbama mogao dovesti do prekoračenja primjenjivih gornjih granica iz VFO-a za odobrena sredstva za plaćanje s obzirom na očekivane profile plaćanja. To bi moglo dovesti do zaostatka u plaćanjima u drugoj polovini sljedećeg razdoblja.

**Izjava o strukturiranom dijalogu u okviru privremenih mjera za upotrebu fondova kao odgovora na izvanredne i neuobičajene okolnosti**

U odredbama koje su suzakonodavci donijeli zahtijeva se da Komisija odmah obavijesti Parlament i Vijeće o procjeni situacije u pogledu izvanrednih i neuobičajenih okolnosti. Suzakonodavci zahtijevaju i da ih Komisija odmah obavijesti o predviđenim daljnjim postupanjima u okviru privremenih mjera za upotrebu fondova te da propisno uzme u obzir stajališta i mišljenja izražena u okviru strukturiranog dijaloga u kojem će Komisija možda sudjelovati na poziv Parlamenta ili Vijeća.

Ti zahtjevi nisu u skladu s člankom 291. stavcima 2. i 3. UFEU-a i Uredbom br. 182/2011 o komitologiji, u kojima se ne predviđa nikakvo sudjelovanje Parlamenta i Vijeća u nadzoru izvršavanja provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji. Ti bi zahtjevi mogli dovesti do situacija u kojima bi provedbene ovlasti Komisije bile ograničene. Stoga Komisija može ispuniti te zahtjeve jedino u mjeri u kojoj oni ne zadiru u njezine provedbene ovlasti kako su uređene člankom 291. UFEU-a i Uredbom br. 182/2011 o komitologiji.

Te se odredbe, u svakom slučaju, ne mogu primjenjivati u drukčijem pravnom okviru u kojem nisu predviđene nikakve iznimne ni neuobičajene okolnosti.

**Izjava o daljnjim mjerama za zaštitu sredstava iz proračuna EU-a i instrumenta *Next Generation EU* od prijevara i nepravilnosti s pomoću zahtjeva o obveznom korištenju jedinstvenog alata za rudarenje podataka koji osigurava Komisija**

U Međuinstitucijskom sporazumu između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o proračunskoj disciplini, suradnji u proračunskim pitanjima i dobrom financijskom upravljanju te novim vlastitim sredstvima, uključujući plan za uvođenje novih vlastitih sredstava, u točkama od 30. do 33. od Komisije se zahtijeva da stavi na raspolaganje integrirani i interoperabilni sustav za informiranje i praćenje koji uključuje jedinstveni alat za rudarenje podataka i utvrđivanje razine rizika radi pristupa potrebnim podacima i njihove analize, namijenjen primjeni u svim državama članicama. Nadalje, sve su se tri institucije složile da će tijekom zakonodavnog postupka koji se odnosi na relevantne temeljne akte lojalno surađivati kako bi osigurale daljnje postupanje na temelju zaključaka Europskog vijeća iz srpnja 2020. u pogledu tog pitanja.

Komisija smatra da dogovor koji su suzakonodavci postigli u skladu s člankom 69. stavkom 2. (odgovornosti država članica) o obveznom korištenju jedinstvenog alata za rudarenje podataka i prikupljanju i analizi podataka o stvarnim vlasnicima primatelja financijskih sredstava nije dovoljan za poboljšanje zaštite proračuna Unije i instrumenta *Next Generation EU* od prijevara i nepravilnosti ni za osiguravanje učinkovitih provjera sukoba interesa, nepravilnosti, pitanja dvostrukog financiranja i kriminalne zloupotrebe sredstava. Stoga se u pristupu koji su suzakonodavci dogovorili u Uredbi o zajedničkim odredbama ne odražavaju na odgovarajući način željena ambicija i duh Međuinstitucijskog sporazuma.

#### **Izjava o zaštiti proračuna EU-a primjenom postotka zadržavanja plaćanja za programe s podijeljenim upravljanjem**

Komisija smatra da se dogovorom suzakonodavaca o smanjenju stope zadržavanja za plaćanja u okviru podijeljenog upravljanja s 10 % na 5 % povećava rizik od toga da će se iz proračuna EU-a plaćati iznosi koji su zahvaćeni nepravilnostima.

Kako bi se taj rizik sveo na najmanju moguću mjeru, Komisija će na odgovarajući način koristiti prekide i suspenzije plaćanja za programe u svim slučajevima u kojima smatra da je stopa zadržavanja od 5 % nedostatna za pokrivanje iznosa potencijalnih nepravilnosti.

---

## IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

## VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

**Zaključci Vijeća o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU**

(2021/C 269 I/02)

**Uvod: Trostruki cilj pristupačnosti, dostupnosti i cjenovne pristupačnosti u pogledu lijekova i medicinskih proizvoda**

U skladu s načelima SZO-a u pogledu postizanja univerzalnog zdravstvenog osiguranja, pristup lijekovima i medicinskim proizvodima, njihova dostupnost i cjenovna pristupačnost najvažniji su ciljevi koji predstavljaju velike izazove zdravstvenim sustavima u Europskoj uniji. Kako bi se tim trostrukim ciljem upravljalo na uravnotežen način, Europska unija trebala bi težiti cjelovitom pristupu kojim se uzima u obzir razvoj događaja i na razini EU-a i na nacionalnoj razini, kao i izazovi u pogledu uspostave solidnog regulatornog sustava za farmaceutske i medicinske proizvode unutar EU-a i njegovih država članica. Cilj je osigurati visoke standarde kvalitete, sigurnosti, učinkovitosti i pravednosti, kao i povjerenje javnosti, uz promicanje optimizacije i fleksibilnosti pri čemu se ne dovode u pitanje nacionalne nadležnosti.

Usmjeravajući pozornost na razdoblje nakon pandemije bolesti COVID-19 vidljivo je da postoji potreba za djelovanjem u pogledu strukturnih potreba. Iako prepoznaju izvanredan napredak postignut u mnogim područjima bolesti, društva se suočavaju s trajnim izazovima. Stoga je potrebno osigurati da pacijenti i zdravstveni sustavi imaju koristi od pravodobnog pristupa inovativnim lijekovima i medicinskim proizvodima. Osim toga, potrebno je usmjeriti napore na pitanja javnog zdravlja, poput razvoja novih antimikrobnih sredstava, ili na pitanja povezana s osjetljivim skupinama stanovništva poput djece i starijeg stanovništva. Ujedno je važno slijediti multidisciplinarna načela koja se predviđaju pristupom „Jedno zdravlje” kako bi se suočilo s novom prijetnjom antimikrobne otpornosti koja utječe na područja zdravlja ljudi, životinja i okoliša. To se odnosi i na kontekst planova oporavka od bolesti COVID 19.

Europskim regulatornim sustavom za lijekove treba osigurati da generički, bioslični i „stariji” lijekovi, inače neophodni za pacijente i sustav zdravstvene skrbi, u dostatnoj mjeri budu dostupni na tržištu.

Tijekom cijelog tog procesa od presudne je važnosti da nužne mjere i reforme, koje treba provesti, obuhvaćaju potrebe krajnjih korisnika zdravstvenih tehnologija, a to su zdravstveni sustavi, zdravstveni djelatnici, pacijenti i građani.

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

## 1. PODSJEĆA:

- a. da se u skladu s člankom 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije mora osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi; da djelovanje Unije, kojim se trebaju nadopuniti nacionalne politike, mora biti usmjereno prema poboljšanju javnog zdravlja; da bi Unija trebala poticati suradnju među DRŽAVAMA ČLANICAMA u području javnog zdravlja i, prema potrebi, podržavati

njihovo djelovanje; da Europski parlament i Vijeće moraju donijeti mjere kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda; te da se djelovanjem Unije moraju poštovati odgovornosti DRŽAVA ČLANICA u vezi s utvrđivanjem njihove zdravstvene politike, kao i organizacijom i pružanjem zdravstvenih usluga i medicinske skrbi, uključujući raspodjelu sredstava koja su im dodijeljena <sup>(1)</sup>;

- b. da si, u skladu s člankom 4. stavkom 3. Ugovora o Europskoj uniji, Unija i DRŽAVE ČLANICE, na temelju načela lojalne suradnje i uz puno uzajamno poštovanje, moraju međusobno pomagati pri obavljanju zadaća koje proizlaze iz Ugovorâ <sup>(2)</sup>;
- c. da se u članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima priznaje temeljno pravo na liječenje pod uvjetima utvrđenima nacionalnim zakonima i praksom <sup>(3)</sup>;
- d. na zaključke predsjedništva od 19. i 20. lipnja 2000. u kojima je ponovno potvrđena potreba da se pri utvrđivanju i provedbi svih politika Unije osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi; <sup>(4)</sup>
- e. na Rezoluciju Europskog parlamenta o pristupu lijekovima usvojenu 2. ožujka 2017.; <sup>(5)</sup>
- f. na Rezoluciju Europskog parlamenta o nestašici lijekova i o tome kako pristupiti rješavanju novonastalog problema usvojenu 17. rujna 2020.; <sup>(6)</sup>
- g. na Zaključke Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u EU-u i DRŽAVAMA ČLANICAMA usvojene 17. lipnja 2016.; <sup>(7)</sup>
- h. na Zaključke Vijeća o poticanju dobrovoljne suradnje među zdravstvenim sustavima koju pokreću DRŽAVE ČLANICE usvojene 16. lipnja 2017.; <sup>(8)</sup>
- i. na zaključke Europskog vijeća u kojima se Komisiju poziva da utvrdi strateške ovisnosti u industrijskim ekosustavima, među ostalim u području zdravstva, te da predloži mjere za smanjenje tih ovisnosti usvojene u listopadu 2020.; <sup>(9)</sup>
- j. na Zaključke Vijeća o ekonomiji dobrobiti usvojene 26. studenoga 2019.; <sup>(10)</sup>
- k. na farmaceutsku strategiju za Europu koju je Komisija pokrenula 25. studenoga 2020. <sup>(11)</sup> i koja je temeljni stup u izgradnji snažnije europske zdravstvene unije. Strategijom se putem niza zakonodavnih i nezakonodavnih mjera nastoji potaknuti pristup pacijenata inovativnim i cjenovno pristupačnim lijekovima u EU-u;
- l. na sastanak ministara zdravstva održan u okviru Vijeća 9. prosinca 2019. na kojem su neki članovi Vijeća pozvali na izradu programa Europske unije za farmaceutsku politiku za zakonodavno razdoblje 2020. – 2024.;
- m. na Zaključke Vijeća o stečenim iskustvima o bolesti COVID-19 u području zdravstva usvojene 28. prosinca 2020.; <sup>(12)</sup>
- n. na konferenciju pod naslovom „Dostupnost, pristupačnost i cjenovna pristupačnost lijekova i medicinskih proizvoda za snažniji i otporan EU” održanu za vrijeme portugalskog predsjedanja Vijećem Europske unije 29. i 30. travnja 2021.;

<sup>(1)</sup> Pročišćena verzija Ugovora o funkcioniranju Europske unije (SL C 115, 9.5.2008., str. 122.).

<sup>(2)</sup> Pročišćena verzija Ugovora o Europskoj uniji (SL C 115, 9.5.2008., str. 13.).

<sup>(3)</sup> Povelja Europske unije o temeljnim pravima (SL C 326, 26.10.2012., str. 391.).

<sup>(4)</sup> Zaključci predsjedništva sa sastanka Europskog vijeća u gradu Santa Maria da Feira (2000.).

<sup>(5)</sup> Europski parlament (2017.), Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima (2016/2057(INI), P8\_TA(2017)0061.

<sup>(6)</sup> Europski parlament (2020.), Rezolucija Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o nestašici lijekova – rješenjima za novonastali problem, P9\_TA(2020)0228.

<sup>(7)</sup> Zaključci Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Europskoj uniji i državama članicama (SL C 269, 23.7.2016., str. 31.).

<sup>(8)</sup> Zaključci Vijeća o poticanju dobrovoljne suradnje među zdravstvenim sustavima koju pokreću države članice (SL C 206, 30.6.2017., str. 3.).

<sup>(9)</sup> Vijeće Europske unije (2020.), izvanredni sastanak Europskog vijeća (1. i 2. listopada 2020.) – zaključci, EUCO 13/20.

<sup>(10)</sup> Zaključci Vijeća o ekonomiji dobrobiti (SL C 400, 26.11.2019., str. 9.).

<sup>(11)</sup> Komunikacija Komisije pod naslovom „Farmaceutska strategija za Europu”, COM/2020/761 final.

<sup>(12)</sup> Zaključci Vijeća o stečenim iskustvima o bolesti COVID-19 u području zdravstva (SL C 450, 28.12.2020., str. 1.).

2. UVIDA da je, u kontekstu pandemije bolesti COVID-19, važan rezultat upravo bliža suradnja između država članica i Europske komisije u području dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda te pristupa njima, na temelju iskustva i izazova zajedničkih pregovora i zajedničke javne nabave;
3. UVAŽAVA Uredbu (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka <sup>(13)</sup> o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021. – 2027., koji je glavni financijski instrument za zdravstvene politike. Program „EU za zdravlje” doprinijet će oporavku nakon pandemije bolesti COVID-19 osnaživanjem otpornosti zdravstvenih sustava s ciljem suočavanja s budućim izazovima koje predstavljaju prijetnje zdravlju te promicanjem sigurnosti opskrbe i inovacija u zdravstvenom sektoru;
4. NAPOMINJE da Europska komisija i države članice, u skladu sa svojim mogućnostima, mogu doprinijeti tome da u svim zemljama svijeta budu dostupni sigurna i učinkovita cjepiva, dijagnostički testovi i terapije te, ako su te zemlje preuzele obvezu doprinosa globalnoj inicijativi kojom se osigurava pravedan pristup alatima za borbu protiv bolesti COVID-19, mogu osigurati dostupnost Akceleratora pristupa alatima za borbu protiv bolesti COVID-19, uključujući COVAX, njegov stup za cjepiva;
5. POZIVA KOMISIJU I DRŽAVE ČLANICE da blisko surađuju u vezi s mjerama potrebnima za provedbu farmaceutske strategije kojom se omogućuje cjelovit pristup u razvoju europske farmaceutske politike te da olakšavaju pravodobna rješenja, osobito u pogledu nestašica ključnih lijekova;
6. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da olakšaju dijalog između svih država članica, pacijenata i potrošača, zdravstvenih djelatnika, industrije i akademske zajednice u području lijekova i medicinskih proizvoda, vodeći računa o postojećim mehanizmima;
7. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da teže izgradnji sustava koji je otporniji na krize i surađuju kako bi doprinijeli otpornom i pravednom sustavu, čime bi se povećalo povjerenje građana. Jedan od stupova te strukture trebao bi se sastojati od napora država članica uloženi u udruživanje snaga radi poboljšanja pristupa u svim državama članicama učinkovitim lijekovima i medicinskim proizvodima, kao i njihove dostupnosti, čime se podupiru pripravnost i otpornost u razvoju i proizvodnji lijekova u EU-u;

## Dostupnost

8. ISTIČE izuzetno važnu ulogu lijekova i medicinskih proizvoda u zdravstvenim sustavima i potrebu da se osigura njihova odgovarajuća i stalna dostupnost u svim državama članicama EU-a, a osobito na manjim tržištima i u skladu s njihovim potrebama, kao i to da odobreni proizvodi dopiju do svih zemalja EU-a. U tu je svrhu važno shvatiti razloge na kojima počivaju odluke o tome kada se u nekim zemljama stavljaju na tržište lijekovi te izvući pouke iz pilot-projekta o stavljanju na tržište lijekova odobrenih centraliziranim postupkom;
9. POZDRAVLJA farmaceutsku strategiju za Europu usmjerenu na pacijente kojom se promiču pristupačnost, dostupnost i cjenovna pristupačnost lijekova. PODUPIRE održive inovacije i pristup generičkim i biosličnim lijekovima te drugim dobro etabliranim proizvodima. PROMIČE fleksibilna rješenja i podupire održivost zdravstvenog sektora i konkurentnost europske farmaceutske industrije. NAGLAŠAVA potrebu za jačanjem otpornosti sektora diversifikacijom i osiguravanjem opskrbenih lanaca te boljom pripravnosti Unije i njezinih država članica za krizne situacije;

<sup>(13)</sup> Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.).

10. SA ZANIMANJEM IŠČEKUJE rezultate aktualne studije Europske komisije o temeljnim uzrocima nestašica i njezinu procjenu pravnog okvira s ciljem boljeg razumijevanja problema i donošenja odgovarajućih i koordiniranih mjera na razini EU-a. PRIMA NA ZNANJE Komisijine inicijative za jačanje mandata Europske agencije za lijekove (EMA) u pogledu pripravnosti za krizne situacije i upravljanja tim situacijama, za preispitivanje zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima te za provjeru načina s pomoću kojih se može osigurati opskrba kako bi se ublažili problemi prouzrokovani nestašicama;
11. PRIMA NA ZNANJE Inicijativu za strukturirani dijalog čiji je cilj razvoj boljeg razumijevanja o tome kako funkcioniraju globalni lanci opskrbe, utvrđivanje uzroka i pokretača ranjivosti i ovisnosti koje predstavljaju prijetnju opskrbi ključnim lijekovima (uključujući njihove ishodišne materijale i aktivne farmaceutske sastojke) te osiguravanje diversifikacije lanaca opskrbe. Cilj je te inicijative predložiti rješenja kojima bi se zajamčila sigurnost opskrbe lijekovima za pacijente u EU-u. POZIVA DRŽAVE ČLANICE da nastave davati svoj doprinos Inicijativi za strukturirani dijalog kako bi se bolje obuhvatile perspektive regulatornog i zdravstvenog sustava, kao i potrebe država članica;
12. NAPOMINJE da su regulatorna fleksibilnost i pojednostavnjenje dugogodišnji cilj operativne izvrsnosti, a da su mjere poput onih poduzetih za odobravanje cjepiva tijekom pandemije bolesti COVID-19 doprinijele ubrzanom pristupu. Međutim, taj bi pristup trebalo dodatno pažljivo istražiti i usredotočiti se na potrebe, posebno u kontekstu kriznih situacija;
13. NAPOMINJE da su održivost regulatornog sustava i potreba za osnaživanjem znanstvenih i regulatornih kapaciteta, kao i sposobnosti država članica i europske regulatorne mreže za lijekove ključni za odgovarajuću i dobru provedbu nove farmaceutске strategije. NAGLAŠAVA da je važno ostvariti napredak u reviziji uredbe o naknadama <sup>(14)</sup> radi potpore održivosti mreže regulatornog sustava;
14. PRIMA NA ZNANJE ažuriranu industrijsku strategiju za Europu iz svibnja 2021. <sup>(15)</sup>, kojom se stvara okruženje za konkurentnu i učinkovitu europsku farmaceutsku industriju. ISTIČE međusobnu povezanost industrijske strategije za Europu i farmaceutске strategije te nužnost promicanja diversifikacije dobavljača aktivnih farmaceutskih sastojaka i jačanja proizvodnog kapaciteta ključnih lijekova unutar EU-a radi diversifikacije lanaca opskrbe čime se osnažuje otvorena strateška autonomija EU-a;
15. POZDRAVLJA rasprave o paketu o zdravstvenoj uniji EU-a koji je Komisija podnijela 11. studenoga 2020. Paket obuhvaća niz prijedloga za osnaživanje okvira zdravstvene sigurnosti EU-a, praćenje nestašica tijekom kriznih situacija, osnaživanje pripravnosti i spremnosti za krizne situacije te unapređivanje sposobnosti za odgovor, kao i za proširenu ulogu EMA-e i Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC);
16. POZDRAVLJA europski plan za borbu protiv raka <sup>(16)</sup> koji je Komisija predstavila kao ključni stup paketa o europskoj zdravstvenoj uniji. POZDRAVLJA akcijski plan SAMIRA <sup>(17)</sup>, čiji je cilj sigurnost opskrbe medicinskim radioizotopima za dijagnosticiranje raka i skrb povezanu s rakom te razvoj inovativnih terapija protiv raka;
17. NAPOMINJE da je potrebno ojačati suradnju između EMA-e i država članica kako bi se bolje pratilo dostupnost lijekova i medicinskih proizvoda. Posljedica toga treba biti i suradnja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode. Takva bi suradnja bila korisna u sprečavanju nestašica tijekom kriza i upravljanju njima, te bi se, prema potrebi, zahvaljujući toj suradnji pružili znanstveni savjeti relevantni za pripravnost za krizne situacije i upravljanje njima;

<sup>(14)</sup> Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova (SL L 35, 15.2.1995., str. 1.).

<sup>(15)</sup> Komunikacija Komisije o ažuriranju nove industrijske strategije za 2020.: izgradnja snažnijeg jedinstvenog tržišta za oporavak Europe, COM/2021/350 final.

<sup>(16)</sup> Komunikacija Komisije pod naslovom „Europski plan za borbu protiv raka”, COM(2021) 44 final.

<sup>(17)</sup> Radni dokument službi Komisije o Strateškom programu za primjene ionizirajućeg zračenja u medicini (SAMIRA), SWD(2021) 14 final.



18. NAPOMINJE da države članice trebaju biti prikladno pripremljene za potpunu provedbu Uredbe o kliničkim ispitivanjima <sup>(18)</sup>. Tom se uredbom nastoji promicati okruženje koje je povoljno za provođenje kliničkih ispitivanja u EU-u i kojim se promiču najviši sigurnosni standardi za sudionike, a putem informacijskog sustava za klinička ispitivanja, i povećana transparentnost informacija o ispitivanjima. To podrazumijeva inovacije u kliničkim ispitivanjima radi potpore inovativnom osmišljavanju kliničkih ispitivanja i njihovim metodologijama;
19. UVAŽAVA da uredbe o medicinskim proizvodima i o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za pacijente i zdravstvene djelatnike u EU-u imaju izuzetno bitnu ulogu u jamčenju dostupnosti sigurnih i inovativnih proizvoda, kao i pristupa njima. UVAŽAVA da su te uredbe iznimno važne u pogledu dostupnosti prikladnih alata i resursa i u pogledu odgovarajuće primjene. To je relevantno za kapacitet prijavljenih tijela, provedbu Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) i operativnost novih znanstvenih tijela (referentni laboratoriji EU-a i stručne skupine). NAGLAŠAVA da su potrebni funkcionalna provedba i istraživanje punog potencijala tih uredaba u odnosu na javno zdravlje uz istodobno osiguravanje odgovarajuće koordinacije na razini EU-a i na nacionalnoj razini;
20. UVIDA da će zahvaljujući uredbi o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima doći do niza velikih poboljšanja, čime se uspostavljaju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi u pogledu takvih proizvoda. PRIMA NA ZNANJE činjenicu da je došlo do pomaka u obrascu klasifikacije rizika *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda što će dovesti do znatnog povećanja broja *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za čije je ocjenjivanje sukladnosti potrebna intervencija prijavljenog tijela;
21. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da nastave ulagati napore u pravodobnu i odgovarajuću primjenu uredaba o medicinskim proizvodima i o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima kako bi se osigurala dostupnost i pristupačnost medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na europskom tržištu;
22. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da u okviru svojih dostupnih kapaciteta podupiru suradnju i koordinaciju unutar regulatorne mreže, strategiju komunikacije u ranoj fazi o mogućim poremećajima u opskrbi među svim dionicima unutar lanca opskrbe i utvrđivanje dodatnih izvora opskrbe, a da pritom uzmu u obzir održive zdravstvene sustave i strategiju usmjerenu na pacijente, osobito u kriznim situacijama;
23. POZIVA I POTIČE Komisiju da podnese prijedlog revizije uredbe o naknadama kojom bi se EMA-i i nadležnim nacionalnim tijelima omogućilo da dodatno ulažu u osnaživanje znanstvenog i regulatornog kapaciteta i sposobnosti mreže;
24. POTIČE KOMISIJU da sastavi potpuni inventar mogućih i postojećih globalnih proizvodnih kapaciteta EU-u za ključne lijekove, medicinske proizvode i druge proizvode iz područja medicine;
25. POZIVA KOMISIJU da predloži mjere kojima se u svim državama članicama u kojima postoji potražnja olakšava dostupnost osobito ključnih lijekova u razdobljima kriznih situacija i kada je potražnja znatno povećana. U tom pogledu PRIMA NA ZNANJE strategiju EU-a za terapijiku protiv bolesti COVID-19;

### Pristupačnost

26. UVIDA važnost ravnoteže u pogledu regulatornih poticaja kako bi se promicali razvoj inovativnih lijekova, kao i generičkih i biosličnih te „starijih” lijekova i osiguravanje odgovarajućeg pristupa tim lijekovima. PREPOZNAJE priliku da se pojača tržišno natjecanje na tržištu pri čemu treba voditi računa o relevantnim alatima i potrebi za točno prilagođenim poticajima u slučajevima nezadovoljenih medicinskih potreba. POZIVA Komisiju da, u kontekstu farmaceutske strategije, prouči razne aspekte i učinak u odnosu na poticaje;

<sup>(18)</sup> Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

27. PRIMA NA ZNANJE da se farmaceutskom strategijom predviđa revizija postojećeg temeljnog farmaceutskog zakonodavstva. NAGLAŠAVA potrebu za prilagođavanjem regulatornog okvira EU-a kako bi se poboljšao pristup tržištu za najkvalitetnije, najdjelotvornije i najsigurnije lijekove;
28. UVAŽAVA sva poboljšanja uvedena uredbama o medicinskim proizvodima i o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima s time da ostaje mjesta za daljnje unapređenje koordinacije na razini EU-a i u pogledu nadzora tržišta i opreznog postupanja;
29. UVIĐA učinak bolesti COVID-19 na već izazovnu provedbu uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, kao i potrebu da se osigura mogućnost legalnog stavljanja na tržište Unije sigurnih i učinkovitih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda nakon svibnja 2022. IZRAŽAVA ZADOVOLJSTVO time što je koordinacijska skupina za medicinske proizvode dala prvenstvo osiguravanju učinkovite provedbe uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, uključujući zajednički provedbeni plan odobren u svibnju 2021., ali i dalje izražava zabrinutost zbog razine pripravnosti i kapaciteta prijavljenih tijela imenovanih tom uredbom koja se iz perspektive primjenjivosti te uredbe nalazi na kritičnoj točki te POZIVA KOMISIJU da poduzme zakonodavne mjere kojima se omogućuje brz i pravno utemeljen odgovor na taj izazov;
30. POZIVA države članice i Komisiju da nastave istraživati pitanja koja utječu na proizvode nezaštićene patentom. To uključuje povlačenje s tržišta zbog komercijalnih razloga, primjerice putem inicijative za prenamjenu lijekova koja se upotrebljava kao alat za poticanje istraživanja i olakšavanje pristupa, osobito u zanemarenim područjima i u slučaju nezadovoljenih medicinskih potreba;
31. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da raspravljaju o regulatornim putovima i skupu zajednički prihvaćenih kriterija za nezadovoljene medicinske potrebe koji se mogu primijeniti na lijekove za rijetke bolesti i lijekove za pedijatrijsku upotrebu te medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da uzmu u obzir revidirane mehanizme i poticaje za razvoj lijekova u skladu s razinom nezadovoljenih medicinskih potreba uz istodobno osiguravanje pristupa u svim državama članicama;
32. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da prema potrebi raspravljaju o novim načinima ulaganja u razvoj novih lijekova. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da omoguće suradnju među znanstvenim disciplinama uključivanjem, u ranim fazama istraživanja i razvoja, regulatornih tijela, akademske zajednice, zdravstvenih djelatnika, organizacija pacijenata te pružatelja i platitelja zdravstvene skrbi. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da sagledaju načela izdavanja dozvola, vodeći računa o društvenim aspektima u vezi s javnim istraživačkim ustanovama i njegovu mogućem učinku na pristupačnost i cjenovnu pristupačnost;
33. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da surađuju na utvrđivanju nezadovoljenih medicinskih potreba i njihovih uzroka te da surađuju u područjima koja su važna za javno zdravlje, poput antimikrobne otpornosti i učinka na okoliš farmaceutske proizvodnje, kako bi se osiguralo zadovoljavanje potreba pacijenata. PRIMA NA ZNANJE određeno nerazumijevanje pojma „nezadovoljene medicinske potrebe”. IZRAŽAVA ZADOVOLJSTVO naporima uložanima u utvrđivanje zajedničkog skupa kriterija ili načela za nezadovoljene medicinske potrebe i u dogovor o tim kriterijima ili načelima;
34. POZIVA KOMISIJU I DRŽAVE ČLANICE da odrede prioritete u pogledu svojih napora i da ih nastave ulagati u odgovarajuću provedbu uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te da osiguraju dostupnost i pristupačnost na europskom tržištu sigurnih i učinkovitih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. POZIVA KOMISIJU I DRŽAVE ČLANICE da nastave pratiti razinu pripravnosti, da blisko surađuju sa svim uključenim akterima kako bi se osigurao dostatan napredak i pristupilo rješavanju aktualnih izazova prije datuma početka primjene uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;
35. POZIVA KOMISIJU I DRŽAVE ČLANICE da odgovarajućim alatima osnaže regulatorni sustav radi hvatanja ukoštac s konvergentnim tehnologijama i kombiniranim proizvodima vodeći računa o cjelokupnom životnom ciklusu proizvoda. ISTIČE da bi se istraživački prioriteti trebali uskladiti s potrebama pacijenata i zdravstvenih sustava, brzinom inovacija te izazovima povezanim s konvergencijskim proizvodima i njihovim zajedničkim razvojem. To zahtijeva odgovarajuće stručno znanje i pristup s više suradnje između sektora medicinskih proizvoda i lijekova, primjerice u odnosu na personalizirane terapije;

36. POZIVA KOMISIJU I DRŽAVE ČLANICE da na razini Koordinacijske skupine za medicinske proizvode surađuju na promicanju učinkovite koordinacije, osobito u pogledu nadzora tržišta i opreznog postupanja, kako bi se osigurao pristup pravno sukladnim i sigurnim medicinskim proizvodima u svim državama članicama, kao i učinkovito upravljanje njihovim resursima;

Cjenovna pristupačnost (i stvarni dokazi iz prakse)

37. ISTIČE da bi poboljšani zahtjevi za podatke u pogledu dionika mogli imati koristi od dijaloga na primjerenj razini između regulatornih tijela, procjene zdravstvenih tehnologija / platitelja, pacijenata i zdravstvenih djelatnika;
38. UVIĐA da se randomizacijom (nasumičnim odabirom) mogu pružiti solidniji dokazi u odnosu na podatke dobivene promatranjem. Konkretno, nasumičnim ispitivanjima na osnovi kodirane elektroničke zdravstvene evidencije ili na osnovi registara ili ispitivanjima na platformama mogu se usporediti mogućnosti liječenja uz uobičajenu skrb u populaciji uobičajenih pacijenata s ishodima relevantnima za pacijente;
39. UVIĐA da se stvarnim dokazima iz prakse mogu nadopuniti znanje o regulatornim pitanjima, smanjiti dokazni nedostaci u odlukama procjena zdravstvenih tehnologija i platitelja te podržati medicinske odluke o najboljim mogućnostima liječenja. IZRAŽAVA ZADOVOLJSTVO budućim prijedlogom za europski prostor za zdravstvene podatke čime se promiče digitalno zdravstvo i podržava kvaliteta podataka. Time se uspostavljaju jaka infrastruktura i interoperabilnost, uz istodobno promicanje privatnosti podataka u DRŽAVAMA ČLANICAMA i na razini EU-a, te se razvija sustav upravljanja podacima, kao i pravila za pristup podacima i njihovu razmjenu uz naglasak na privatnosti podataka. IZRAŽAVA ZADOVOLJSTVO Mrežom za analizu podataka i ispitivanje u stvarnom svijetu (DARWIN EU) kao sinergijskim alatom za tu inicijativu;
40. ISTIČE da su dugoročne dvojbe, poput sve veće napetosti u vezi s cjenovnom pristupačnošću zdravstvenih sustava zbog rastućih cijena, uvođenja sve složenijih i ciljanih terapija te hitnih zdravstvenih kriza kao što je pandemija bolesti COVID-19 stavile naglasak na sve jaču potrebu za podacima proizvođača i pouzdanim prognostičkim informacijama. UVIĐA da postoji prilika za sveobuhvatno pretraživanje obzora čime se može učinkovito udovoljiti potrebama EU-a i njegovih država članica za predviđanjem prepreka i razvojem strategija na nacionalnoj razini i na razini EU-a kad je riječ o vrlo skupim tehnologijama u nastajanju. PRIMA NA ZNANJE međunarodnu inicijativu za pretraživanje obzora čiji je cilj osnažiti nacionalne donositelje odluka i organizacije platitelja radi poticanja utemeljenih odluka o određivanju cijena lijekova;
41. NAGLAŠAVA da je cilj država članica i Europske komisije, među ostalim i s pomoću farmaceutske strategije, da promiču suradnju u skupini nadležnih tijela, na osnovi uzajamnog učenja i razmjene najboljih praksi u području politika određivanja cijena, plaćanja i javne nabave, kako bi se poboljšala cjenovna pristupačnost i isplativost lijekova te održivost zdravstvenih sustava. UVIĐA da je potrebno dodatno razmisliti o transparentnosti izračuna troškova u cijenama, uključujući ulaganja u istraživanja i razvoj, kao instrumentu kojim se omogućuju utemeljenija farmaceutska politika i javna rasprava;
42. PRIMA NA ZNANJE napredak postignut u prekograničnoj suradnji u području procjene zdravstvenih tehnologija i EUnetHTA-a. Ta je suradnja i doprinos kooperaciji u pogledu zajedničke kliničke procjene i zajedničkih znanstvenih savjetovanja o lijekovima, *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i medicinskim proizvodima;
43. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da istraže mogućnost uspostave akcijskog plana EU-a za prikupljanje podataka i stvaranje dokaza u stvarnom svijetu, čime će se promicati bolja suradnja aktualnih nacionalnih i prekograničnih inicijativa. U to bi mogao biti uključen razvoj čvrstog okvira i metodologija unutar višedioničkog pristupa. Cilj je da se stvarni dokazi iz prakse prepoznaju kao dopuna dokazima iz kliničkih ispitivanja, kako bi se pružila potpora procesu donošenja odluka regulatornih tijela i procjene zdravstvenih tehnologija / platitelja, kao i zdravstvenim djelatnicima, posebno u vezi s visoko inovativnim tehnologijama s ograničenim dokazima;
44. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da na integriraniji način iskoriste digitalnu tranziciju u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke kako bi na najbolji način prikupljali podatke, te da sudjeluju u preobrazbi tih podataka u dokaze čime se podupiru regulatorna tijela, procjena zdravstvenih tehnologija / platitelja, donošenje kliničkih odluka i pacijenti kako bi se ostvarili bolja skrb i ishodi za pacijente;

45. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da nastave razvijati suradnju na dobrovoljnoj osnovi u okviru Mreže nadležnih tijela za određivanje cijena i povrat troškova (NCAPR). Time bi se omogućila razmjena informacija i razvoj konkretnih inicijativa za potporu donošenju odluka na nacionalnoj razini, uzimajući u obzir nepodudarne situacije, uključujući različite BDP-ove unutar EU-a, uz puno poštovanje nadležnosti država članica. PROMIČE sinergije među svim inicijativama čiji je cilj stimuliranje rasprave o transparentnosti, cjenovnoj pristupačnosti, određivanju cijena i povratu troškova, uključujući regionalne inicijative, kao i s drugim partnerima (npr. SZO, OECD, EMA). ISTIČE potrebu da se nastave ulagati naponi kako bi se tržišno natjecanje potaknulo razmjenom najboljih praksi, među ostalim i u pogledu prihvaćanja generičkih i biosličnih lijekova;
  46. POTIČE DRŽAVE ČLANICE da unaprijede regionalnu prekograničnu suradnju kako bi se poboljšao kapacitet u pogledu inovativnih zdravstvenih tehnologija u kontekstu održivih sustava zdravstvene zaštite;
  47. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da razmijene ideje o mehanizmima plaćanja za inovativne proizvode, osobito u pogledu nezadovoljenih medicinskih potreba i proizvoda usmjerenih na određeno stanovništvo, kao i za starije lijekove, ako se time može doprinijeti poboljšanom pristupu i boljoj cjenovnoj pristupačnosti. U tim bi se modelima trebali uvažiti novi načini za promicanje inovacija uz istodobno osiguravanje pristupa generičkim i biosličnim lijekovima i osiguravanje toga da će stariji proizvodi ostati na tržištu, čime se prepoznaje vrijednost koju ti lijekovi donose pacijentima i zdravstvenom sustavu;
  48. POZIVA DRŽAVE ČLANICE, a prema potrebi I KOMISIJU, da istraže dodanu vrijednost koju može imati uspostava dobrovoljnog i neeksluzivnog multilateralnog mehanizma zajedničke javne nabave, uzimajući u obzir iskustva koja je u pogledu zajedničke javne nabave EU stekao tijekom pandemije i vodeći računa o specifičnim terapijskim područjima;
  49. NAPOMINJE da se poticajima za inovacije može podržati razvoj novih učinkovitih i pristupačnih lijekova i medicinskih proizvoda.
-

## OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

## Informacije koje su dostavile države članice u vezi sa zabranom ribolova

(2021/C 269 I/03)

Na temelju članka 35. stavka 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1224/2009 od 20. studenoga 2009. o uspostavi sustava kontrole Unije za osiguranje sukladnosti s pravilima zajedničke ribarstvene politike <sup>(1)</sup> donesena je odluka o zabrani ribolova kako je utvrđeno u sljedećoj tablici:

Datum i vrijeme zabrane	15.6.2021.
Trajanje	15.6.2021.–31.12.2021.
Država članica	Italija
Oznaka skupine ribolovnog napora	EFF2/MED2_TR4
Skupina stokova	Velika crvena kozica na geografskim potpodručjima 9, 10 i 11
Vrste ribarskih plovila	Plovila čija je duljina preko svega $\geq$ 24 metra
Referentni broj	10/TQ90

<sup>(1)</sup> SL L 343, 22.12.2009., str. 1.



ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



Ured za publikacije  
Europske unije  
L-2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

HR