



HRVATSKI SABOR

Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku

Klasa: 022-03/21-03/33

Urbroj: 6521-10-21-02

Zagreb, 13. travnja 2021.

D.E.U br. 21/003

ODBORU ZA EUROPSKE POSLOVE

Predmet: **STAJALIŠTE REPUBLIKE HRVATSKE O PRIJEDLOGU UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA O JAČANJU ULOGE EUROPSKE AGENCIJE ZA LIJEKOVE U PRIPRAVNOSTI ZA KRIZNE SITUACIJE I UPRAVLJANJU NJIMA U PODRUČJU LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA, COM (2020) 725**

-Mišljenje-

Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku na svojoj 18. (elektroničkoj) sjednici održanoj 13. travnja 2021. razmotrio je **Stajalište Republike Hrvatske o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, COM (2020) 725**, koje je Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku, sukladno članku 154. stavku 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora, dostavio Odbor za europske poslove aktom od 17. ožujka 2021.

Stajalište Republike Hrvatske o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, COM (2020) 725, usvojila je Koordinacija za unutarnju i vanjsku politiku Vlade Republike Hrvatske, Zaključkom: Klasa: 022-03/21-07/40, Urbroj: 50301-21/32-21-2 na sjednici održanoj 15. veljače 2021. godine.

Iskustvo s pandemijom bolesti COVID-19 pokazalo je da bi Europska unija trebala biti učinkovitija u upravljanju dostupnošću lijekova i medicinskih proizvoda te u donošenju medicinskih protumjera za uklanjanje prijetnji javnom zdravlju. Sposobnost EU da to učini ozbiljno je otežana zbog nepostojanja jasno definiranog pravnog okvira za upravljanje odgovorom EU na pandemiju, ali i zbog ograničenog stupnja pripravnosti Unije za izvanredno stanje u području javnog zdravlja.

S tim u vezi, Uredbom se predlaže osnivanje Izvršne upravljačke skupine za nestašice i sigurnost lijekova kao dio Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu: Agencija), koja bi trebala iskoristiti opsežno znanstveno stručno znanje Agencije u pogledu ocjenjivanja i nadzora lijekova te nastaviti razvijati vodeću ulogu Agencije u koordinaciji i podupiranju odgovora na nestašice lijekova u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja.

Članovi Odbora podržali su Stajalište RH kojim Republika Hrvatska podržava sve mjere koje se donose na europskoj razini u cilju zaštite javnog zdravlja i suzbijanja pandemije bolesti COVID-19, kao i u pogledu jačanja stupnja pripravnosti Unije za potencijalne druge događaje velikih razmjera i izvanredna stanja u području javnog zdravlja. Međutim, slažu se i sa stavom RH o spornim pitanjima, kojim Hrvatska podržava potrebu provedbe detaljne i temeljite rasprave o Prijedlogu uredbe, te potrebu osiguranja komplementarnih aktivnosti

između ECDC-a i Agencije, uz poštivanje nacionalnih nadležnosti. Pri tom ističu važnost koordiniranog odgovora na razini Unije u pogledu praćenja i ublažavanja rizika od nestašica lijekova i medicinskih proizvoda koji se smatraju ključnima za odgovor na određeno izvanredno stanje.

Nakon provedene rasprave, Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku Hrvatskoga sabora većinom je glasova (9 „za” i 2 „suzdržana”) donio sljedeće

MIŠLJENJE

Odbor podržava STAJALIŠTE REPUBLIKE HRVATSKE O PRIJEDLOGU UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA O JAČANJU ULOGE EUROPSKE AGENCIJE ZA LIJEKOVE U PRIPRAVNOSTI ZA KRIZNE SITUACIJE I UPRAVLJANJU NJIMA U PODRUČJU LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA, COM (2020) 725

PREDSJEDNICA ODBORA

Renata Sabljar-Dračevac, dr. med.

