



Odbor za zdravstvo
i socijalnu politiku
Klasa: 022-03/19-01/49
Urbroj: 6521-10-19-05
Zagreb, 27. ožujka 2019.

REPUBLIKA HRVATSKA
65 - HRVATSKI SABOR
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6

Primljeno: 03-04-2019		
Klasifikacijska oznaka:	O: g. jed.	
022-03/19-03/25	6521-31	
Uredbeni broj:	Pril.	Vrij.
6521-10-19-02	-	-

ODBORU ZA EUROPSKE POSLOVE

Predmet: **Mišljenje o Stajalištu Republike Hrvatske o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, COM (2018) 317, D.E.U. br. 19/005 - mišljenje**

Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku na svojoj 68. sjednici održanoj 27. ožujka 2019. razmotrio je **Stajalište Republike Hrvatske o Prijedlogu uredbe Europskoga parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, COM (2018) 317, D.E.U. br. 19/005**, koje je Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku sukladno članku 154. stavku 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora dostavio Odbor za europske poslove, aktom od 15. ožujka 2019.

Stajalište Republike Hrvatske o Prijedlogu uredbe Europskoga parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, COM (2018) 317, D.E.U. br. 19/005, Koordinacija za vanjsku i europsku politiku i ljudska prava Vlade Republike Hrvatske usvojila je Zaključkom, Klasa: 022-03/18-07/503, Urbroj: 50301-23/22-18-1 na sjednici održanoj 6. studenoga 2018. godine.

Stajalište Republike Hrvatske obrazložila je predstavnica Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo. Vezano uz Prijedlog predmetne uredbe, članovi Odbora podržali su Stajalište Republike Hrvatske, budući da su u konačni kompromisni tekst u znatnoj mjeri uključene izmjene za koje se zalagala RH. Tako kompromisni tekst sadrži sljedeće bitne elemente: 1. Opseg izvorno predloženog izuzeća samo za izvoz u treće zemlje proširuje se i na skladištenje (*stockpiling*) tijekom ograničenog vremenskog perioda od najviše šest mjeseci prije isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (SDZ-a) kako bi se omogućio izlazak generičkih i biološki sličnih (G/Bs) lijekova na tržište EU-a već prvog dana po isteku SDZ-a. 2. Zaštitna mjera obavještavanja o namjeri korištenja izuzeća pojednostavljena je i predviđa da obavijest sadrži samo one informacije koje nisu povjerljive niti poslovno osjetljive. 3. Početak primjene izuzeća veže se za datum podnošenja zahtjeva za izdavanje SDZ-a te se primjenjuje u dvije faze: 1) do 1. srpnja 2022. samo na SDZ-ove koji su podneseni na datum stupanja ili nakon stupanja ove Uredbe na snagu, i 2) od 1. srpnja 2022. i na SDZ-ove koji su podneseni prije stupanja na snagu ove Uredbe, ako isti proizvode učinke nakon što Uredba stupi na snagu.

U raspravi, podržali su opći cilj prijedloga koji se ogleda u jačanju proizvodnje lijekova na teritoriju EU-a i njezine globalne konkurentnosti, odnosno uspostavi ravnopravnog tržišnog natjecanja na globalnoj razini, posebice dopuštajući tvrtkama izvoznicama iz EU-a da se natječu pod jednakim uvjetima s tvrtkama izvan EU-a na tržištima trećih zemalja na kojima je zaštita SDZ-om (ili slična) istekla ili nikada nije postojala. Koristi koje se očekuju od uvođenja izuzeća su porast konkurentnosti farmaceutskih proizvođača iz

EU-a na brzorastućim tržištima trećih zemalja, ostvarenje punog potencijala jedinstvenog tržišta, povećanje broja visokokvalificiranih radnih mjesta u sektoru proizvođača G/Bs lijekova u EU, sprječavanje preseljenja G/Bs proizvodnje izvan EU-a, smanjenje ovisnosti o uvozu lijekova, uštede u nacionalnim sustavima zdravstvenog osiguranja, brža dostupnost kvalitetnih G/Bs lijekova u EU-u, sprječavanje ulaska krivotvorenih lijekova na jedinstveno tržište EU-a te poboljšanje u sveukupnom farmaceutskom eko-sustavu EU-a.

Nakon provedene rasprave, sukladno članku 152. Stavka 2. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku Hrvatskoga sabora *jednoglasno* je utvrdio sljedeće

MIŠLJENJE

Odbor podržava Stajalište Republike Hrvatske o Prijedlogu uredbe Europskoga parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, COM (2018) 317, D.E.U. br. 19/005

PREDSJEDNICA ODBORA

dr. sc. Ines Strenja, dr. med.

