C/2026/767

24.2.2026.

Mišljenje Europskog odbora regija – Akt o kritičnim lijekovima COM(2025) 102 final

(C/2026/767)

Izvjestiteljica: Erika VON KALBEN (DE/Zeleni+PRO), zastupnica u Parlamentu Savezne zemlje Schleswig-Holstein, Njemačka

Referentni dokument/i: Prijedlog 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

COM(2025) 102 final

I. PREPORUKE ZA IZMJENE

Amandman 1.

Članak 5.

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
Članak 5.	*Članak 5.*
Strateški projekti	**Strateški projekti**
Projekt koji se provodi u Uniji i odnosi se na stvaranje ili povećanje proizvodnog kapaciteta smatra se strateškim projektom ako ispunjava barem jedan od sljedećih kriterija:	Projekt koji se provodi u Uniji i odnosi se na stvaranje ili povećanje proizvodnog kapaciteta smatra se strateškim projektom ako ispunjava barem jedan od sljedećih kriterija ***i doprinosi sigurnosti opskrbe i dostupnosti lijekova u Uniji***:
(a) stvara ili povećava proizvodne kapacitete za jedan ili više kritičnih lijekova ili za prikupljanje ili proizvodnju njihovih djelatnih tvari;	(a) stvara ili povećava proizvodne kapacitete za jedan ili više kritičnih lijekova ili za prikupljanje ili proizvodnju njihovih djelatnih tvari;
(b) modernizira postojeći pogon za proizvodnju jednog ili više kritičnih lijekova ili njihovih djelatnih tvari kako bi se osigurala veća održivost ili veća učinkovitost;	(b) modernizira postojeći pogon za proizvodnju jednog ili više kritičnih lijekova ili njihovih djelatnih tvari kako bi se osigurala veća održivost ili veća učinkovitost;
(c) stvara ili povećava proizvodne kapacitete za ključne ulazne materijale potrebne za proizvodnju jednog ili više kritičnih lijekova ili djelatnih tvari kritičnih lijekova;	(c) stvara ili povećava proizvodne kapacitete za ključne ulazne materijale potrebne za proizvodnju jednog ili više kritičnih lijekova ili djelatnih tvari kritičnih lijekova;
(d) doprinosi uvođenju tehnologije koja ima ključnu ulogu u omogućavanju proizvodnje jednog ili više kritičnih lijekova, njihovih djelatnih tvari ili ključnih ulaznih materijala.	(d) doprinosi uvođenju tehnologije koja ima ključnu ulogu u omogućavanju proizvodnje jednog ili više kritičnih lijekova, njihovih djelatnih tvari ili ključnih ulaznih materijala***;***

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
	(e) ***stvara ili poboljšava strateške kapacitete za skladištenje, čuvanje i distribuciju kritičnih lijekova, njihovih djelatnih tvari ili ključnih ulaznih elemenata, uz istodobno smanjenje vanjskih ovisnosti, jačanje strateške autonomije i poboljšanje teritorijalne usklađenosti u lancima opskrbe, čime se jača ukupna sigurnost opskrbe u Uniji***.

Obrazloženje

Kako bi se osiguralo da veći proizvodni kapaciteti donose korist zdravstvenim sustavima i potrošačima, subjekt koji traži da se njegov projekt proglasi strateškim trebao bi pokazati kako će predmetno ulaganje doprinijeti kontinuiranoj opskrbi i dostupnosti određenih proizvoda koji se nalaze na Unijinom popisu kritičnih lijekova. Povezivanje sa strateškom autonomijom.

Amandman 2.

Članak 6.

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
Članak 6.	*Članak 6.*
Priznavanje strateških projekata	**Priznavanje strateških projekata**
1. Svaka država članica imenuje tijelo („imenovano tijelo”) koje ocjenjuje i provjerava ispunjava li projekt barem jedan od kriterija utvrđenih u članku 5. i stoga se smatra strateškim projektom.	1. Svaka država članica imenuje tijelo („imenovano tijelo”) koje ocjenjuje i provjerava ispunjava li projekt barem jedan od kriterija utvrđenih u članku 5. i stoga se smatra strateškim projektom.
	Kad je to primjereno, države članice imenuju „regionalna imenovana tijela” koja ocjenjuju i potvrđuju strateške projekte na svojem području.
Nositelj projekta od imenovanog tijela može zatražiti da procijeni je li projekt strateški projekt.	Nositelj projekta od imenovanog tijela može zatražiti da procijeni je li projekt strateški projekt.
Bilo koje tijelo države članice od imenovanog tijela može zatražiti da provjeri njegovu odluku o tome smatra li se projekt strateškim projektom.	Bilo koje tijelo države članice od imenovanog tijela može zatražiti da provjeri njegovu odluku o tome smatra li se projekt strateškim projektom.
2. Države članice obavješćuju Komisiju o ***imenovanom tijelu*** za potrebe stavka 1.	2. Države članice obavješćuju Komisiju o ***imenovanim tijelima*** za potrebe stavka 1.
3. Komisija osigurava jednostavnu i lako dostupnu internetsku stranicu s jasno navedenim podacima za kontakt i drugim relevantnim informacijama o imenovanim tijelima država članica.	3. Komisija osigurava jednostavnu i lako dostupnu internetsku stranicu s jasno navedenim podacima za kontakt i drugim relevantnim informacijama o imenovanim tijelima država članica.
4. Bilo koje drugo tijelo države članice koje primi zahtjev od nositelja projekta u vezi s člancima od 8. do 14. procjenjuje ispunjava li određeni projekt kriterije da ga se smatra strateškim projektom kako je utvrđeno u članku 5. i, prema potrebi, od imenovanog tijela traži provjeru svoje odluke.	4. Bilo koje drugo tijelo države članice koje primi zahtjev od nositelja projekta u vezi s člancima od 8. do 14. procjenjuje ispunjava li određeni projekt kriterije da ga se smatra strateškim projektom kako je utvrđeno u članku 5. i, prema potrebi, od imenovanog tijela traži provjeru svoje odluke.

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
5. Ako u skladu s ovim člankom tijelo obavi provjeru kako bi utvrdilo može li se projekt smatrati strateškim projektom, svako drugo tijelo se oslanja na tu provjeru.	5. Ako u skladu s ovim člankom tijelo obavi provjeru kako bi utvrdilo može li se projekt smatrati strateškim projektom, svako drugo tijelo se oslanja na tu provjeru.

Obrazloženje

Izričitim uključivanjem regionalnih vlasti, naročito onih koje imaju zakonodavne ovlasti, u prepoznavanje strateških projekata osiguralo bi se da se u evaluacijama projekata na odgovarajući način uzimaju u obzir stručnost, prioriteti i potrebe na regionalnoj razini.

Amandman 3.

Članak 8.

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
Članak 8.	*Članak 8.*
Administrativna podrška	**Administrativna podrška**
1. 1. Na zahtjev nositelja projekta država članica strateškom projektu koji se provodi na njezinu državnom području pruža svu administrativnu potporu potrebnu za olakšavanje njegove pravodobne i djelotvorne provedbe, uključujući pomoć:	1. Na zahtjev nositelja projekta država članica strateškom projektu koji se provodi na njezinu državnom području pruža svu administrativnu potporu potrebnu za olakšavanje njegove pravodobne i djelotvorne provedbe, uključujući pomoć:
(a) u pogledu ispunjavanja primjenjivih administrativnih obveza i obveza izvješćivanja;	(a) u pogledu ispunjavanja primjenjivih administrativnih obveza i obveza izvješćivanja;
(b) u pogledu informiranja javnosti, s ciljem povećanja prihvaćanja strateškog projekta u javnosti;	(b) u pogledu informiranja javnosti, s ciljem povećanja prihvaćanja strateškog projekta u javnosti;
(c) tijekom postupka izdavanja dozvola.	(c) tijekom postupka izdavanja dozvola.
2. Pri pružanju administrativne potpore i pomoći iz stavka 1. država članica posebnu pozornost posvećuje malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi) i, prema potrebi, uspostavlja namjenski kanal za komunikaciju s MSP-ovima radi davanja smjernica i odgovaranja na upite o provedbi ove Uredbe.	2. Pri pružanju administrativne potpore i pomoći iz stavka 1. država članica posebnu pozornost posvećuje malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi) i, prema potrebi, uspostavlja namjenski kanal za komunikaciju s MSP-ovima radi davanja smjernica i odgovaranja na upite o provedbi ove Uredbe.
	3. Države članice regionalnim tijelima pružaju tehničku i financijsku potporu za provođenje strateških projekata na njihovom području.
	4. Tehnička i financijska potpora koja se pruža regionalnim tijelima uključuje posebne mehanizme usmjerene na regije s nižim industrijskim ili administrativnim kapacitetima kako bi se osigurale jednake mogućnosti u provedbi strateških projekata i privlačenju ulaganja povezanih s proizvodnjom kritičnih lijekova.

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
	5. Pri financiranju bi prednost trebalo davati projektima kojima se dokazano uvode ekološke inovacije, npr. u područja poput smanjenja ugljičnog otiska, gospodarenja otpadom i odgovornog korištenja resursa, ili koji imaju učinak na zapošljavanje, uključujući otvaranje kvalitetnih radnih mjesta, razvoj vještina i teritorijalnu otpornost proizvodnih sustava.

Obrazloženje

Pružanje potpore regionalnim tijelima i povećanje njihovog kapaciteta za pomoć nositeljima projekata te što bolje usklađivanje regionalnih razvojnih strategija sa strateškim ciljevima EU-a, uključujući održive ciljeve, kao i postizanje jednakih mogućnosti za regije s nižim industrijskim kapacitetima.

Amandman 4.

Članak 12.

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
Članak 12.	*Članak 12.*
Procjene utjecaja na okoliš i okolišno odobrenje	**Procjene utjecaja na okoliš i okolišno odobrenje**
2. Države članice osiguravaju da nadležna tijela izdaju obrazloženi zaključak iz članka 1. stavka 2. točke (g) podtočke iv. Direktive 2011/92/EU o procjeni utjecaja na okoliš u roku od 45 dana od primitka svih potrebnih informacija.	2. Države članice osiguravaju da nadležna tijela izdaju obrazloženi zaključak iz članka 1. stavka 2. točke (g) podtočke iv. Direktive 2011/92/EU o procjeni utjecaja na okoliš u roku od 45 dana od primitka svih potrebnih informacija. ***Države članice osiguravaju da imenovana tijela uzimaju u obzir lokalna i regionalna okolišna ograničenja i pravila u vezi s korištenjem zemljišta.***

Obrazloženje

Kako bi se osiguralo da lokalne i regionalne vlasti budu uključene u procjenu utjecaja na okoliš i da njihova suradnja omogućuje bolje uključivanje lokalnih i regionalnih preferencija i potreba.

Amandman 5.

Članak 13.

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
Članak 13.	*Članak 13.*
Planiranje	**Planiranje**
1. Nacionalna, regionalna i lokalna tijela odgovorna za izradu planova, uključujući planove namjene površina, prostorne planove i planove korištenja zemljišta, razmatraju uključivanje u te planove, prema potrebi, odredaba za razvoj strateških projekata te potrebne infrastrukture. Kako bi se olakšao razvoj strateških projekata, države članice osiguravaju dostupnost svih relevantnih podataka o prostornom planiranju.	1. Nacionalna, regionalna i lokalna tijela odgovorna za izradu planova, uključujući planove namjene površina, prostorne planove i planove korištenja zemljišta, razmatraju uključivanje u te planove, prema potrebi, odredaba za razvoj strateških projekata te potrebne infrastrukture. Kako bi se olakšao razvoj strateških projekata, države članice osiguravaju dostupnost svih relevantnih podataka o prostornom planiranju. ***Regionalna***

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
	i lokalna tijela razmatraju mogućnost uključivanja strateških projekata u svoje planove regionalnog razvoja i ta se tijela radi osiguravanja usklađenosti s lokalnim strategijama i potrebama uključuju u planiranje i provedbu koji se provode na nacionalnoj razini.

Obrazloženje

Kako bi se prepoznalo da su lokalna i regionalna tijela nadležna za odluke o namjeni površina, prostornom planiranju i korištenju zemljišta te da njihovo poznavanje teritorija, kao i njihove političke smjernice i odluke o regionalnom razvoju treba uzeti u obzir. Ovim se amandmanom također nastoji poboljšati usklađenost strateških ciljeva Unije s planovima i preferencijama regija.

Amandman 6.

Članak 21.

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
Članak 21.	*Članak 21.*
Prekogranična nabava država članica u kojoj Komisija ima ulogu posrednika	**Prekogranična nabava i pregovaranje o cijenama država članica u kojima Komisija ima ulogu posrednika**
1. Na obrazloženi zahtjev triju ili više država članica („zahtjev”) Komisija može djelovati kao posrednik u prekograničnoj nabavi država članica koje podnose zahtjev kako je utvrđeno u članku 39. Direktive 2014/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća za lijekove od zajedničkog interesa.	„1. Na obrazloženi zahtjev triju ili više država članica („zahtjev”) Komisija može djelovati kao posrednik u prekograničnoj nabavi ***i pregovorima o cijenama*** država članica koje podnose zahtjev kako je utvrđeno u članku 39. Direktive 2014/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća za lijekove od zajedničkog interesa.

Obrazloženje

Kako bi se državama članicama omogućilo da iskoriste prednosti kolektivno dogovorene cijene, a istovremeno zadržala mogućnost zasebne nabave.

Obrazloženje predloženih izmjena

Pregovori o cijenama dio su postupka nabave i to se u pravnom tekstu ne mora posebno navoditi. Nabava, određivanje cijena i subvencije u nadležnosti su država članica, koje imaju različite regulatorne okvire za uređenje tih postupaka.

Amandman 7.

Članak 25.

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
Članak 25.	*Članak 25.*
Uspostava Koordinacijske skupine za kritične lijekove	**Uspostava Koordinacijske skupine za kritične lijekove**
2. Članovi Skupine za kritične lijekove su države članice i Komisija. Svaka država članica imenuje najviše dva stalna predstavnika na visokoj razini koji raspolažu stručnim znanjem relevantnim za provedbu svih mjera utvrđenih u	2. Članovi Skupine za kritične lijekove su države članice i Komisija. Svaka država članica imenuje najviše dva stalna predstavnika na visokoj razini koji raspolažu stručnim znanjem relevantnim za provedbu svih mjera utvrđenih u ovoj Uredbi. ***Države članice u kojima se zdravstvenim***

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
ovoj Uredbi. Ako je to relevantno u pogledu funkcije i stručnog znanja, države članice mogu imenovati različite predstavnike u vezi s različitim zadaćama Skupine za kritične lijekove. Imenovani stalni predstavnici osiguravaju potrebnu koordinaciju u svojoj državi članici. Agencija ima status promatrača.	***sustavom upravlja decentralizirano u svojoj kvoti imenuju barem jednog predstavnika regionalne razine.*** Ako je to relevantno u pogledu funkcije i stručnog znanja, države članice mogu imenovati različite predstavnike u vezi s različitim zadaćama Skupine za kritične lijekove. Imenovani stalni predstavnici osiguravaju potrebnu koordinaciju u svojoj državi članici. Agencija ima status promatrača. ***U državama članicama s visoko decentraliziranim zdravstvenim sustavima regionalna zastupljenost u Koordinacijskoj skupini za kritične lijekove slijedi sustav rotacije među regijama ili može uključivati višeregionalnu zastupljenost, osiguravajući da se adekvatno odražavaju različite teritorijalne okolnosti.***

Obrazloženje

U većini država članica zdravstveni sustavi su decentralizirani pa bi u rad te skupine trebalo uključiti stručno znanje teritorijalnih uprava. Time bi se ujedno dobio bolji uvid u pitanja koja zabrinjavaju regije i stvarno stanje u regijama u kojima se provode strateški projekti. Osim toga, višeregionalnom rotacijom ili sudjelovanjem izbjeglo bi se isključivanje malih regija.

II. PREPORUKE O POLITIKAMA

EUROPSKI ODBOR REGIJA (OR)

1. pozdravlja nastojanja Europske komisije da riješi sve veći problem nestašice lijekova u EU-u, njezinu predanost da osigura da kritični lijekovi budu dostupni svim pacijentima i trud uložen u predloženu reviziju općeg zakonodavstva EU-a o lijekovima;

2. ističe da se u posljednjih 10 godina problem nestašice lijekova u Europi kontinuirano povećava i to vrlo brzim tempom i ocjenjuje pozitivnom činjenicu da je to pitanje od 2017. godine na političkom dnevnom redu EU-a;

3. naglašava da nestašice lijekova predstavljaju znatan rizik za pacijente i javno zdravlje i narušavaju funkcioniranje zdravstvenih sustava jer mogu dovesti do kašnjenja ili prekida u liječenju, do nuspojava uzrokovanih alternativnim terapijama, kao i do veće participacije za lijekove;

4. smatra da je opći cilj Akta o kritičnim lijekovima ojačati sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima i njihovu dostupnost u EU-u i na taj način osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja i doprinijeti sigurnosti i autonomiji Unije. Isto tako, treba osigurati dostupnost i pristupačnost drugih specifičnih lijekova kada tržište pacijentima to ne osigurava, pri čemu treba voditi računa i o jamčenju njihove cjenovne pristupačnosti, uključujući osnovne lijekove povezane s kontracepcijom, mentalnim zdravljem, antivirusnim liječenjem, cjepivom i zamjenskim terapijama;

5. naglašava da nestašicu lijekova uzrokuju brojni čimbenici, među kojima su nedovoljna diversifikacija (npr. geografska, broj proizvodnih postrojenja) i tržišna koncentracija ([1]). Jasno je da treba poraditi na povećanju broja proizvodnih postrojenja, u skladu s održivim zahtjevima, i istovremeno poticati regije u kojima postoji manje postrojenja farmaceutske industrije da stvore klimu koja pogoduje njihovoj uspostavi; naglašava da je za osiguravanje dostupnosti kritičnih lijekova potrebna bolja distribucijska logistika, posebno u otočnim i najudaljenijim regijama; poziva nositelje odobrenja i distributere da uspostave potpuno operativna skladišta u tim područjima kako bi se spriječili poremećaji u opskrbi i osigurao jednak pristup za sve.

([1]) Strateško izvješće Saveza za kritične lijekove, Europska komisija, veljača 2025.

6. žali zbog toga što objavi prijedloga Akta o kritičnim lijekovima nije prethodila procjena učinka; smatra da je ključno ocijeniti trošak mjera koje je predložila Europska komisija u odnosu na njihovu očekivanu djelotvornost;

7. stoga poziva na to da se predmetnom uredbom uspostavi uravnotežen i dosljedan regulatorni okvir. Trebalo bi promicati pristup zasnovan na podacima kako bi se omogućilo precizno dorađivanje politika zaštite okoliša na način da se očuva dostupnost lijekova, a da se pritom ne ugrožavaju standardi zaštite okoliša i održivosti;

8. slaže se da lijekovi uvršteni na Unijin popis kritičnih lijekova zaslužuju posebnu pozornost; međutim, skreće pozornost na činjenicu da Unijin popis objavljen u prosincu 2024., koji se temelji na razmatranju samo 75 % lijekova odobrenih za ljudsku upotrebu u EU-u/EGP-u, ne uključuje niz lijekova koji se nalaze na nacionalnim popisima kritičnih lijekova i da još uvijek nije uključeno nekoliko terapijskih područja ([2]). Taj popis treba obavezno preispitati svake godine i objaviti njegovu ažuriranu verziju. Zalaže se za savjetovanje s regionalnim i lokalnim vlastima kako bi se utvrdili nedostaci i nove potrebe;

9. odlučno podupire prijedlog Komisije da se među specifične ciljeve predmetne uredbe uvrsti dostupnost i pristupačnost lijekova do kojih je pacijentima posebno teško doći („lijekovi od zajedničkog interesa”), za što treba koristiti instrumente zajedničke nabave; naglašava da bi jedinstveni sustav upravljanja bio poželjan za integraciju tih dvaju pojmova, čime bi se osigurale jasnoća i dosljednost u zakonodavstvu.

10. također podržava to što se u članku 1. spominje cjenovna pristupačnost lijekova, ali smatra da bi u predmetnoj uredbi trebalo navesti da treba osigurati cjenovnu pristupačnost i kvalitetu i lijekova od zajedničkog interesa i kritičnih lijekova s obzirom na to da bi svi lijekovi trebali biti cjenovno pristupačni kako bi se pacijentima zajamčio pristup;

11. smatra da je za osiguravanje javne odgovornosti i povjerenja javnosti nužna visoka razina transparentnosti u provedbi predmetne uredbe i da bi to načelo trebalo uključiti u njezin tekst, moguće uz pomoć umjetne inteligencije, analize podataka, a po potrebi i drugih digitalnih alata;

Europska sigurnost

12. upozorava da Europa mora dati prednost proizvodnji kritičnih lijekova i aktivnih farmaceutskih sastojaka jer bi oslanjanje na treće zemlje u kontekstu sve većih geopolitičkih napetosti i sve većih carina moglo ugroziti europsku farmaceutsku sigurnost; podsjeća na to da 80 – 90 % globalne opskrbe antibioticima i do 80 % aktivnih farmaceutskih sastojaka koji se koriste u Europi dolazi iz Azije, prije svega Indije i Kine;

13. traži od suzakonodavaca da u članku 5. predmetne uredbe navedu da se projekt smatra strateškim i ako „doprinosi sigurnosti opskrbe i dostupnosti lijekova u Uniji”;

14. ističe da je proizvodnja kritičnih lijekova u Europskoj uniji od presudne važnosti za osiguravanje da lijekovi ispunjavaju najviše zdravstvene i sigurnosne standarde koje europski građani i građanke očekuju. Premještanje proizvodnje u Uniju omogućuje izravniji nadzor, osiguravanje kvalitete i brz odgovor na sigurnosna pitanja, izvan postojećih regulatornih okvira za uvezene lijekove. Jačanjem lokalnih proizvodnih kapaciteta smanjuju se rizici povezani s vanjskom proizvodnjom, uključujući poremećaje u opskrbi, nedosljedne standarde i ograničenu transparentnost;

15. upućuje na Zakon SAD-a o proizvodnji za obrambene svrhe, u kojem se farmaceutski lanci opskrbe navode kao pitanje nacionalne sigurnosti, i uvjeren je da održavanje neprekinute proizvodnje lijekova izravno utječe na regionalnu, nacionalnu i europsku sigurnost;

16. naglašava da bi sigurnost opskrbe lijekovima trebalo integrirati u obrambenu strategiju i financiranje EU-a, čime bi se omogućila ubrzana ulaganja u lokalnu proizvodnju, veća pripravnost za buduće zdravstvene krize i stabilan pristup lijekovima u svim državama članicama; ističe da su neometane terapije i lijekovi kao što su antibiotici i anestetici ključni i za civilnu zdravstvenu skrb i za vojne potrebe ili hitne slučajeve; poziva na jasno priznavanje važnosti zdravstvene sigurnosti u Strategiji za europsku obrambenu industriju;

([2]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf.

Financiranje i strateški projekti

17. slaže se s time da se inicijative kojima se stvaraju ili povećavaju proizvodni kapaciteti za kritične lijekove u EU-u smatraju strateškim projektima, pri čemu posebnu pažnju treba posvetiti malim i srednjim poduzećima (MSP), kojima bi trebalo omogućiti da pokreću strateške projekte;

18. poziva na namjensko, održivo i dugoročno financiranje provedbe Akta o kritičnim lijekovima kako bi se poduprli njegovi ciljevi; smatra da je predložena preraspodjela sredstava iz postojećih programa nedovoljna i da bi sredstva trebalo povećati i mobilizirati kad god je to moguće i pritom osigurati da se postojećim programima, npr. programom „EU za zdravlje”, i dalje u potpunosti podupiru njihovi važni ciljevi u području javnog zdravlja;

19. poziva Europsku komisiju da uvede snažne poticaje za razvoj biotehnologije, područje ključno za medicinske inovacije. Predstojećim Aktom o biotehnologiji trebalo bi podupirati istraživačke i industrijske kapacitete za jačanje europske farmaceutske suverenosti i sigurnosti, industrijske konkurentnosti, blagostanja stanovništva i gospodarskog rasta;

20. naglašava da su europski i nacionalni proračuni vrlo ograničeni i da bi se javna sredstva trebala dodjeljivati projektima koji imaju visoku dodanu vrijednost za pacijente i društvo, uključujući i projekte koje predlažu mala i srednja poduzeća, koji također mogu imati velik učinak;

21. kako bi se maksimalno povećao učinak javnog financiranja, preporučuje da države članice i Komisija financijsku potporu u okviru predmetne uredbe koncentriraju na kritične lijekove, i to poduzimanjem mjera u pogledu slabosti u lancu opskrbe;

22. zalaže se za to da svako javno financiranje farmaceutskih poduzeća bude popraćeno obvezama koje uključuju jamčenje opskrbe i potpunu transparentnost u korištenju javnih sredstava;

23. poziva države članice i Europsku komisiju da utvrde pravila o djelotvornim, odvraćajućim i razmjernim sankcijama koje bi se primjenjivale u slučaju kršenja obveza utvrđenih u predmetnoj uredbi;

24. zahtijeva da poduzeće koje je primilo financijsku potporu učini sve što je u njegovoj moći da osigura da, na zahtjev relevantnih nacionalnih nadležnih tijela, lijek postane dostupan i u državama članicama u kojima još nije na tržištu;

25. poziva na to da financijski poticaji budu uključivi i da odgovaraju na potrebe proizvođača svih veličina, da se među regijama osigura pravedan pristup sredstvima i da se izbjegne stvaranje razlika uzrokovanih nacionalnim fiskalnim kapacitetima;

26. potiče države članice i Europsku komisiju da uspostave i prednost daju linijama ili programima financijske potpore za javna ili neprofitna proizvodna postrojenja čija je svrha razviti održivu neprofitnu lokalnu proizvodnju kritičnih lijekova;

27. uvjeren je da bi uspješan europski ekosustav istraživanja i inovacija doprinio konsolidaciji i osiguravanju lanca opskrbe farmaceutskim proizvodima; poziva na uspostavu snažnog, samostalnog 10. okvirnog programa za istraživanje i inovacije; poziva na namjensko financiranje istraživanja i razvoja čišćih, zelenijih i učinkovitijih alternativa tradicionalnoj proizvodnji; čvrsto vjeruje da bi konkurentska prednost Europe trebala proizlaziti iz inovativnih i održivih rješenja za proizvodnju;

28. preporučuje da se razmotri mogućnost da se fondovi za regionalni razvoj koriste da bi se podržao kapacitet javnih bolnica i, kad je to primjereno, drugih medicinskih organizacija za ublažavanje nestašica lijekova i pripremu kritičnih lijekova, čime bi se doprinijelo zdravstvenoj sigurnosti Europe;

Uloga regionalnih vlasti

29. poziva suzakonodavce da izričito priznaju ulogu regionalnih vlasti i da ih uključe u evaluaciju strateških projekata kako bi se u tim evaluacijama na odgovarajući način uzimali u obzir stručnost, prioriteti i potrebe na regionalnoj razini;

30. poziva države članice da lokalnim i regionalnim vlastima pruže tehničku i financijsku potporu da povećaju svoje kapacitete za zajedničko osmišljavanje i provedbu strateških projekata na svojim područjima, osiguravajući pritom da potpora bude dostupna projektima raznih veličina koji imaju jasnu dodanu vrijednost za pacijente i društvo;

31. poziva države članice da zajamče da imenovana tijela uzimaju u obzir lokalna i regionalna okolišna ograničenja i pravila u pogledu korištenja zemljišta; poziva Europsku komisiju da provjeri je li to bio slučaj pri ocjenjivanju prijedloga za strateške projekte;

32. poziva regionalna tijela koja upravljaju zdravstvenim sustavima da ocijene na koji su način ljekarne u njihovim javnim bolnicama uključene u pripremu kritičnih lijekova i kako bi se mogle više uključiti;

33. preporučuje da regionalne vlasti koje upravljaju zdravstvenim sustavima u strategije za promicanje pravilne uporabe lijekova uključe odgovarajuće reference za pravilnu uporabu kritičnih lijekova kako bi se podržalo pravilno prepisivanje i uzimanje tih lijekova; to se ne smije pomiješati s općim mjerama u pogledu lanaca opskrbe;

34. poziva regije da razviju, usavrše i prekvalificiraju posebnu radnu snagu u području farmaceutske proizvodnje i upravljanja nestašicom lijekova; potiče regije, sveučilišta, strukovne centre, bolnice, organizacije ljekarnika i industriju da uspostave inovativna naukovanja i financiraju stipendije, kojima bi se poticala suradnja akademske zajednice i dionika; poziva Europsku komisiju da podrži te napore putem financiranja, prekogranične koordinacije i promicanja primijenjenog istraživanja u farmaceutskoj proizvodnji;

Suradnja u nabavi i pregovori o cijenama

35. svjestan je da suradnjom u zajedničkoj nabavi na europskoj razini države članice povećavaju svoju pregovaračku moć i vjerojatnost da će osigurati pristupačnije cijene; ističe da je za manje države članice ta suradnja ujedno i prilika da osiguraju da će poduzeća svoje proizvode plasirati i na njihovim tržištima;

36. poziva da se u okviru ugovorâ Europskoj komisiji omogući da pregovara o cijeni lijekova u ime država članica, a da se pritom ne pribjegava prekograničnoj nabavi ako predmetne države članice žele provesti odvojene postupke nabave;

37. poziva na smanjenje minimalnog broja država članica koji je potreban da bi one mogle zajednički zatražiti od Komisije da u njihovo ime ili za njihov račun obavlja nabavu; naime, devet država članica predstavlja trećinu njihovog ukupnog broja, a tako visok udio mogao bi ograničiti korištenje tog oblika suradnje u nabavi;

38. uviđa da su minimalne razine zaliha za nepredviđene situacije koje države članice u interesu pacijenata i javnog zdravlja nameću farmaceutskim poduzećima važan i legitiman instrument za jačanje sigurnosti opskrbe i sprečavanje nestašica lijekova;

39. poziva na veću solidarnost i koordinaciju u upravljanju nacionalnim zalihama i potiče države članice da, kada se druge zemlje suočavaju s kritičnim nestašicama, na temelju dobrovoljnog mehanizma solidarnosti kojim upravlja Europska agencija za lijekove dijele nacionalne zalihe koje proizlaze iz obveza stvaranja zaliha;

40. poziva na bližu međunarodnu suradnju s pouzdanim partnerima, prije svega u Europi u širem smislu i najbližem susjedstvu;

41. u interesu uključive i djelotvorne provedbe podržava osnivanje neovisne Koordinacijske skupine za kritične lijekove, koja bi uključivala potrošače, pacijente, zdravstvene djelatnike i regionalne predstavnike decentraliziranih zdravstvenih sustava, pružala savjete o popisu ključnih lijekova te pratila dijaloge s industrijskim sektorom;

42. naglašava da se u okviru sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima moraju uzeti u obzir posebne potrebe otočnih područja i najudaljenijih regija, čija ovisnost o pomorskom i zračnom prometu i, u slučaju potonjih, njihova udaljenost, povećavaju rizik od poremećaja u logistici. OR smatra da je u Uredbu potrebno uključiti pojačane mehanizme praćenja i posebne planove za nepredvidive situacije za ta područja kojima bi se osiguralo dovoljno vremena za obnovu zaliha, minimalne zalihe prilagođene situaciji na otoku i izravna koordinacija s europskim sustavima ranog upozoravanja;

43. naglašava da se manje države članice suočavaju s posebnim izazovima zbog ograničenih veličina tržišta i da ne smiju biti stavljene u nepovoljan položaj kad je riječ o nabavi ili pregovaranju o cijenama na razini EU-a;

44. poziva Komisiju da osigura da se mehanizmima solidarnosti EU-a jamči pravedan pristup kritičnim lijekovima u svim državama članicama, bez obzira na broj stanovnika ili zemljopisni položaj.

Bruxelles, 10. prosinca 2025.

Predsjednica
Europskog odbora regija
Kata TÜTTŐ