



Council of the
European Union

Brussels, 29 November 2023
(OR. en, cs)

15478/23

Interinstitutional Files:

2023/0132(COD)

2023/0131(COD)

SAN 665
PHARM 150
MI 982
COMPET 1118
VETER 104
ENV 1313
RECH 502
CODEC 2154
PI 177
IA 304
INST 447
PARLNAT 213

COVER NOTE

From: Senate of the Parliament of the Czech Republic.
date of receipt: 9 November 2023
To: The President of the Council of the European Union

Subject: - Proposal for a Council Recommendation on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance in a One Health approach
[8417/23 - COM(2023)191]
- Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – Reforming of the pharmaceutical legislation and measures addressing antimicrobial resistance
[8415/23 - COM(2023)190]
- Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC
[8759/23 - COM(2023)192]
- Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006
[8758/23 - COM(2023)193]

15478/23

KDB/MC/ng

LIFE 5

EN/CS

Delegations will find attached the opinion¹ of the Czech Republic Parliament.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website(IPEX) at the following address:

<https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0193>

<https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0192>

<https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0191>

<https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0190>



SENÁT PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

14. FUNKČNÍ OBDOBÍ

290.

USNESENÍ SENÁTU

z 18. schůze konané dne 8. listopadu 2023

k Farmaceutickému balíčku

Senátní tisk č. J 44/14 – Návrh doporučení Rady o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“

Senátní tisk č. K 45/14 – Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Reforma farmaceutických právních předpisů a opatření k řešení antimikrobiální rezistence

Senátní tisk č. N 46/14 – Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES

Senátní tisk č. N 47/14 – Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006

I.

1. se seznámil s návrhem doporučení Rady o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“, sdělením Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Reforma farmaceutických právních předpisů a opatření k řešení antimikrobiální rezistence, návrhem směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES a návrhem nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006, a rámcovými pozicemi vlády k nim;

2. sdílí přesvědčení,

- že je nezbytné nalézt vyvážené řešení mezi zajištěním včasného přístupu evropských pacientů ke kvalitním, bezpečným, účinným a cenově dostupným moderním léčivým přípravkům a zachováním konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu;
- že současné nerovnosti v přístupu evropských pacientů ke kvalitním, bezpečným, účinným a cenově dostupným moderním léčivým přípravkům mají různé příčiny;

3. považuje za nezbytné, aby v rámci hledání řešení a při odstraňování zmíněných nerovností byli zapojeni všichni dotčení aktéři; oceňuje v tomto ohledu nový návrh na jmenování zástupce pacientů do Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA);

4. zdůrazňuje, že farmaceutický průmysl je odvětvím špičkových technologií s jednou z nejvyšších přidaných hodnot na zaměstnanou osobu a jedním z nejvyšších poměrů investic do výzkumu a vývoje vzhledem k tržbám, které v Evropě významně přispívá k udržení a zvýšení její globální konkurenceschopnosti;

5. je přesvědčen, že pro zachování Evropy jako atraktivního místa pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků je klíčový stabilní a předvídatelný regulační rámec a zajištění ochrany duševního vlastnictví;

6. obává se proto, že některá opatření obsažená v revizi ohrožují stabilitu, předvídatelnost a atraktivitu tohoto rámce, a to zejména nastavení podmínek délky regulační ochrany údajů v návrhu směrnice či výhradního práva na trhu v návrhu nařízení;

7. žádá vládu,

- aby nepodpořila jakékoli návrhy spojené s oslabením ochrany duševního vlastnictví, včetně ochrany údajů;
- aby projednávání revize farmaceutické legislativy věnovala prioritní pozornost a aby do tohoto procesu aktivně zapojila všechny dotčené resorty a hospodářské a sociální partnery;

II.

- 1. žádá vládu,** aby Senát do 29. února 2024 informovala o tom, jakým způsobem zohlednila toto usnesení a o dalším vývoji projednávání;
- 2. pověřuje** předsedu Senátu, aby toto usnesení postoupil Evropské komisi.

Miloš Vystrčil v. r.
předseda Senátu

Jarmila Smotlachová v. r.
ověřovatelka Senátu

Courtesy translation



SENATE OF THE PARLIAMENT OF THE CZECH REPUBLIC

14TH TERM

290th

RESOLUTION OF THE SENATE

Delivered on the 18th session held on 8th November 2023

on the Pharmaceutical Legislation Package

Proposal for a Council Recommendation on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance in a One Health approach /Senate Print no. J 44/14, COM(2023) 191/

Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – Reforming of the pharmaceutical legislation and measures addressing antimicrobial resistance /Senate Print no. K 45/14, COM(2023) 190/

Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC /Senate Print no. N 46/14, COM(2023) 192/

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006 /Senate Print no. N 47/14, COM(2023) 193/

The Senate

I.

1. Got acquainted

with the Proposal for a Council Recommendation on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance in a One Health approach, the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – Reforming of the pharmaceutical legislation and measures addressing antimicrobial resistance, the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, and the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC), and the Government's framework positions thereon;

2. Shares the conviction

- that it is the imperative to find a balance between ensuring timely access of European patients to high quality, safe, effective and affordable modern medicinal products and maintaining the competitiveness of the European pharmaceutical industry;
- that the current inequalities in European patients' access to quality, safe, effective and affordable modern medicinal products have different causes;

3. Considers necessary

that all the stakeholders concerned be involved in finding solutions and addressing these inequalities; appreciates in this respect the new initiative to appoint a patient representative to the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) of the European Medicines Agency (EMA);

4. Stresses

that the pharmaceutical industry is a high-tech sector with one of the highest added values per person employed and one of the highest ratios of R&D investment to sales, which makes an important contribution to maintaining and increasing Europe's global competitiveness;

5. Is convinced

that a stable and predictable regulatory framework and the provision of the intellectual property protection are key to maintaining Europe as an attractive location for research, development and manufacturing of medicinal products;

6. Is therefore concerned

that some of the measures included in the revision threaten the stability, predictability and attractiveness of this framework, in particular the setting of conditions on the length of regulatory data protection in the Proposal for a Directive or on market exclusivity in the Proposal for a Regulation;

7. Appeals to the Government

- not to support any proposals associated with weakening of the intellectual property protection, including data protection;
- to give priority attention to the review of pharmaceutical legislation and to actively involve all relevant sectors and economic and social partners in the process;

II.

1. Requests

the Government to inform the Senate no later than on 29th February 2024 about the way this Resolution was taken into account;

2. Authorises

the President of the Senate to forward this Resolution to the European Commission.

Miloš Vystrčil
sign manual
President of the Senate

Jarmila Smotlachová
sign manual
Senate Verifier