



Council of the  
European Union

Brussels, 25 March 2021  
(OR. en, cs)

7391/21

PHARM 52  
SAN 174  
MI 212  
COMPET 211  
PI 16  
RECH 120  
DIGIT 33  
INST 127  
PARLNAT 76

#### COVER NOTE

---

From: The Czech Parliament  
date of receipt: 25 March 2021  
To: The President of the Council of the European Union

---

Subject: COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN  
PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND  
SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS  
Pharmaceutical Strategy for Europe  
[13158/20 - COM(2020) 761 final]  
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and  
Proportionality<sup>1</sup>

---

Delegations will find enclosed the opinion of the Czech Parliament on the above.

---

<sup>1</sup> 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/search.do>



SENÁT  
PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

13. FUNKČNÍ OBDOBÍ

152.

USNESENÍ SENÁTU

ze 7. schůze, konané dne 18. března 2021

ke sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Farmaceutická strategie pro Evropu /senátní tisk č. K 8/13/

Senát

I.

**1. oceňuje**

iniciativu Komise k zajištění léčivých přípravků a stimulaci farmaceutické inovace v oblasti neuspokojených potřeb a k posílení mechanismu připravenosti a reakce na krizi zdravotnického charakteru;

**2. podporuje**

v tomto ohledu opatření, která povedou k zajištění soběstačnosti zemí EU v zásobování léčivými přípravky, stejně jako přezkum systému pobídek pro farmaceutický průmysl a revizi stávajícího právního rámce potřebnou k tomu, aby generické a biosimilární léky mohly plnit roli dostupné farmakoterapie;

**3. je přesvědčen,**

že je nutné změnit způsob financování léčby vzácných onemocnění a zvýšit podporu a urychlit vývoj a registraci léčivých přípravků v oblasti neuspokojených potřeb a za tímto účelem provést potřebný přezkum právních předpisů o léčivých přípravcích pro dětská a vzácná onemocnění;

**4. domnívá se,**

že je potřebné revidovat metodiku stanovení maximální ceny léčivých přípravků a výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění;

**5. zdůrazňuje,**

že při přezkumu právního rámce a před předložením návrhů nových opatření by Komise měla dbát na to, aby nové iniciativy podporovaly principy hospodářské soutěže a nezvyšovaly administrativní a regulační zátěž;

**6. je toho názoru,**

že opatření uvedená ve farmaceutické strategii by měla být rozvržena do delšího časového úseku, aby byla možná jejich realizace;

**II.**

**1. žádá vládu,**

aby Senát informovala o tom, jakým způsobem zohlednila toto usnesení, a to do 30. září 2021;

**2. pověřuje**

předsedu Senátu, aby toto usnesení postoupil Evropské komisi.

Miloš Vystrčil v. r.  
předseda Senátu

Josef Bazala v. r.  
ověřovatel Senátu



SENATE  
OF THE PARLIAMENT OF THE CZECH REPUBLIC  
13<sup>TH</sup> TERM

152<sup>nd</sup>

**RESOLUTION OF THE SENATE**

Delivered on the 7<sup>th</sup> session held on 18<sup>th</sup> March 2021

**on the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Pharmaceutical Strategy for Europe (Senate Print no. K 8/12, COM(2020) 761)**

**The Senate**

- I.
1. **Appreciates**  
the Commission's initiative to ensure medicinal products and stimulate pharmaceutical innovation to address unmet needs and to strengthen health crises preparedness and response mechanism;
  2. **Supports**  
in this regard, measures to ensure the self-sufficiency of EU countries in the supply of medicinal products, as well as the review of the system of incentives for the pharmaceutical industry and the revision of existing legislation required to enable generic and biosimilar medicines to fulfil the role of affordable pharmacotherapy;
  3. **Is convinced**  
there is a need to change the way the treatment for rare diseases is financed and to increase the support for and accelerate the development and registration of medicinal products to address unmet medical needs, and to this end carry out the necessary review of legislation on medicinal products for paediatric and rare diseases;
  4. **Considers**  
that it is necessary to revise the methodology for determining the maximum price of medicinal products and the amount of reimbursement from public health insurance;

**5. Stresses**

that when reviewing the legal framework and before proposing new measures, the Commission should ensure that new initiatives foster the principles of competition and do not increase administrative and regulatory burdens;

**6. Is of the opinion**

that the measures included in the pharmaceutical strategy should be planned over a longer period of time in order to enable their implementation;

**II.**

**1. Requests**

the Government to inform the Senate no later than on 30 September 2021 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

Josef Bazala  
sign manual  
Senate Verifier