

STANOVISKO REPUBLIKOVEJ ÚNIE ZAMESTNÁVATEĽOV

Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795

<https://www.slov-lex.sk/elegislativa/legislativne-procesy/SK/LPEU/2025/209>

Materiál v pripomienkovom konaní do 23.09.2025

Stručný popis podstaty materiálu najmä jeho relevancie z pohľadu RÚZ

Materiál predkladá do medzirezortného pripomienkového konania Ministerstvom zdravotníctva SR na základe Uznesenia vlády SR č. 627/2013 Systém tvorby stanovísk k návrhom aktov EÚ a stav koordinácie realizácie politik EÚ

Cieľom a obsahom materiálu je najmä:

Návrh nariadenia sa zameriava na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, predchádzanie ich nedostatku, ale aj na zabezpečenie dostupnosti liekov spoločného záujmu (napr. liekov na vzácne choroby či proti antimikrobiálnej rezistencii). Zjavné je aj zameranie na podporu investícií do výroby kritických liekov v EÚ, diverzifikáciu dodávateľských reťazcov a podporu strategických partnerstiev, ktoré znižujú závislosť EÚ na dodávkach surovín a účinných látok z tretích krajín

Postoj RÚZ k materiálu

Návrh nariadenia sa zameriava na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, predchádzanie ich nedostatku. RÚZ k návrhu predkladá nižšie uvedenú pripomienku.

Pripomienky RÚZ k predkladanému materiálu

1. Zásadná pripomienka k bodu 2, časti II RPS (Pozícia SR)

Znenie druhej odrážky navrhujeme nahradiť nasledovným znením: „zabezpečenie rovnakého prístupu malých, stredných a veľkých podnikov k podporným schémam a nástrojom financovaným z fondov EÚ“.

Odôvodnenie

Z formulácie druhej odrážky pozície SR vyplýva, že predkladateľ podmieňuje súhlas s návrhom nariadenia EPaR, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795 (ďalej len „návrh nariadenia“) podmienkou, že bude zabezpečený rovnaký prístup k podporným schémam a nástrojom financovaným z fondov EÚ pre malé a stredné podniky. Z uvedenej formulácie však nepriamo vyplýva, že predkladateľ nepočíta aby k podporným schémam a nástrojom financovania mali rovnaký prístup aj veľké podniky. V uvedenej súvislosti je nevyhnutné uviesť, že návrh nariadenia žiadnym spôsobom nevyklučuje veľké podniky k prístupu k podporným schémam a nástrojom financovania. Vo vzťahu k MSP sa v zmysle čl. 8 návrhu nariadenia uvádza len, že pri poskytovaní administratívnej podpory má členský štát venovať osobitnú pozornosť MSP a v relevantných prípadoch zriadiť osobitný kanál na komunikáciu s MSP s cieľom poskytovať usmernenia a odpovedať na otázky týkajúce sa vykonávania tohto nariadenia. Obmedzenie akejkoľvek pomoci (či už finančnej alebo administratívnej) pre veľké podniky alebo poskytnutie akejkoľvek pomoci výhradne MSP sa v návrhu nariadenia žiadnym spôsobom neustanovuje. Z uvedeného dôvodu navrhujeme primerane preformulovať pozíciu SR.

Zdroj:

<https://www.slov-lex.sk/elegislativa/legislativne-procesy/SK/LPEU/2025/209>