

SL  
P-000016/2023  
Odgovor komisarske Stele Kiriakides  
v imenu Evropske komisije  
(21.2.2023)

Cilj prihodnje revizije uredbe o zdravilih sirotah<sup>1</sup> je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja za vse državljane EU, pa tudi dostop bolnikov z redkimi boleznimi in otrok do visokokakovostnih zdravil ter varnih in učinkovitih zdravljenj za zadovoljitev njihovih zdravstvenih potreb.

Dostop do zdravil ni enak povsod po EU. Z revizijo zakonodaje o zdravilih naj bi spodbudili boljšo oskrbo vseh državljanov EU z zdravili in enak dostop do njih za vse, tudi v manjših državah članicah, kot je Slovenija. Pri reviziji uredbe o zdravilih sirotah je poudarek na enakih možnostih za vstop inovativnih zdravil na trg po vsej EU, neprekinjena oskrba z zdravili pa se obravnava pri reviziji splošne zakonodaje o zdravilih<sup>2</sup>. Vendar na dostop vplivajo tudi drugi dejavniki, kot so nacionalni zdravstveni sistemi in cenovne politike<sup>3</sup>.

Kot je bilo napovedano v evropski strategiji za zdravila<sup>4</sup>, bo cilj revizije zakonodaje o zdravilih med drugim povečati zanesljivost oskrbe in obravnavati pomanjkanje s posebnimi ukrepi, vključno s strožjimi obveznostmi glede oskrbe in preglednosti, zgodnejšim obveščanjem o pomanjkanju in umikih zdravil s trga, večjo preglednostjo glede zalog in boljšim usklajevanjem na ravni EU ter mehanizmi za spremljanje, upravljanje in preprečevanje pomanjkanja.

To bo dopolnilo obstoječe mehanizme za spremljanje in blažitev pomanjkanja, ki so bili vzpostavljeni v kriznih razmerah v okviru nedavne uredbe o okrepitvi Evropske agencije za zdravila<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Uredba o zdravilih sirotah je začela veljati leta 2000 z namenom nagrajevanja raziskav in razvoja s spodbudami, da bi zdravila za redke bolezni pravočasno dosegla bolnike. Ocenjena je bila leta 2020. Komisija naj bi predlog za revizijo uredbe o zdravilih sirotah sprejela v prihodnjih mesecih. Glej tudi:

[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation\\_sl](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_sl) in [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Zdravila-za-otroke-in-redke-bolezni-posodobljena-pravila\\_sl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Zdravila-za-otroke-in-redke-bolezni-posodobljena-pravila_sl)

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizija-splosne-zakonodaje-EU-o-zdravilih\\_sl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizija-splosne-zakonodaje-EU-o-zdravilih_sl)

<sup>3</sup> Izzivov v zvezi s trajnostnostjo in cenovnimi politikami na primer ni mogoče rešiti samo z uredbo o zdravilih sirotah, saj so povezani z drugimi dejavniki, ki vplivajo nanje (delovanje nacionalnih zdravstvenih sistemov, nacionalne odločitve o oblikovanju cen in povračilih).

<sup>4</sup> COM(2020) 761 final z dne 25. novembra 2020.

<sup>5</sup> Uredba (EU) 2022/123, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123&qid=1676625342874>