

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2023
9. volební období

Z Á P I S

ze 30. schůze
výboru pro evropské záležitosti
konané dne 30. srpna 2023

<u>Přítomni:</u>	Benešík Ondřej, Fifka Petr, Bělou Roman, Potůčková Lucie, Exner Martin, Kolář Ondřej, Pošarová Marie, Zlínský Vladimír, Carbol Jiří, Pokorná Jermanová Jaroslava, Jách Ivan, Berki Jan
<u>Omluveni:</u>	Beitl Petr, Major Martin, Staněk Pavel, Bžoch Jaroslav, Berkovcová Jana, Wenzl Lubomír, Babišová Andrea, Helebrant Tomáš

Schůzi výboru zahájil předseda O. Benešík v 9.00 hodin. Připomněl, že byla svolána na základě usnesení č. 195 přijatého na 29. schůzi dne 26. července 2023. Konstatoval, že pozvánka byla všem včas rozeslána a návrh pořadu mají poslanci k dispozici */hlasování 9-0-0, Berkovcová Jana – pro, Jách Ivan – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Zlínský Vladimír – pro, Bělou Roman – pro, Berki Jan – pro, Potůčková Lucie – pro, Kolář Ondřej – pro, v příloze/*.

Výbor přijal usnesení, kterým zmocňuje předsedu výboru ke stanovení termínu příští schůze, k jejímu svolání a k přípravě jejího pořadu */usn. č. 197, hlasování 8-0-0, Berkovcová Jana – pro, Jách Ivan – pro, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Zlínský Vladimír – pro, Berki Jan – pro, Potůčková Lucie – pro, Kolář Ondřej – pro, v příloze/*.

Návrh pořadu schůze:

1. Vládní návrh, kterým se předkládá Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky k vyslovení předchozího souhlasu návrh nařízení Rady, kterým se mění nařízení (EU) č. 216/2013 o elektronickém vydávání Úředního věstníku Evropské unie (2023/ST/06551) */sněmovní tisk 506-E/0/*
2. Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o sledování bezvízových režimů EU */kód Rady 9508/23, KOM(2023) 297 v konečném znění/*
3. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o patentech, jejichž využití je nezbytné k dodržení technických norem, a o změně nařízení (EU) 2017/1001 */kód Rady 8900/23, KOM(2023) 232 v konečném znění/*
4. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení (ES) 816/2006 */kód Rady 8901/23, KOM(2023) 224 v konečném znění/*
5. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o příslušnosti, použitelném právu, uznávání a výkonu opatření a spolupráci ve věcech ochrany dospělých osob */kód Rady 10108/23, KOM(2023) 280 v konečném znění/*
6. Společné sdělení Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru o boji proti korupci */kód Rady 9491/23, JOIN(2023) 12 v konečném znění/*
7. Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se nahrazuje rámcové rozhodnutí Rady 2003/568/SVV a Úmluva o boji proti korupci úředníků Evropských společenství nebo členských států Evropské unie a kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371 */kód Rady 9241/23, KOM(2023) 234 v konečném znění/*
8. Společný návrh nařízení Rady o omezujících opatřeních proti závažným korupčním činům */kód Rady 8984/23, JOIN(2023) 13 v konečném znění/*
9. Společné sdělení Evropskému parlamentu a Radě – Nový program pro vztahy mezi EU a Latinskou Amerikou a Karibikem */kód Rady 10487/23, JOIN(2023) 17 v konečném znění/*
10. Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Reforma farmaceutických právních předpisů a opatření k řešení antimikrobiální rezistence */kód Rady 8415/23, KOM(2023) 190 v konečném znění/*
11. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro povolování humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro činnost Evropské agentury pro léčivé přípravky a kterým se mění nařízení (ES) č. 1394/2007

- a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušují nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 /kód Rady 8758/23, COM(2023) 193 final/
12. Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie pro humánní léčivé přípravky a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES /kód Rady 8759/23, COM(2023) 192 final/
 13. Návrh doporučení Rady o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu "jedno zdraví" /kód Rady 8417/23, KOM(2023) 191 v konečném znění/
 14. Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o komplexním přístupu k duševnímu zdraví /kód Rady 9870/23, KOM(2023) 298 v konečném znění/
 15. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin /kód Rady 8851/23, KOM(2023) 221 v konečném znění/
 16. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013 /kód Rady 8869/23, KOM(2023) 222 v konečném znění/
 17. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (přepřacované znění) /kód Rady 8887/23, KOM(2023) 223 v konečném znění/
 18. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení pro léčivé přípravky (přepřacované znění) /kód Rady 8894/23, KOM(2023) 231 v konečném znění/
 19. Společné sdělení Evropskému parlamentu a Radě – Kosmická strategie Evropské unie pro bezpečnost a obranu /kód Rady 7315/23, JOIN(2023) 9 v konečném znění/
 20. Výběr z aktů a dokumentů EU zaslaných vládou Poslanecké sněmovně prostřednictvím výboru pro evropské záležitosti v období 14. června – 16. srpna 2023
 21. Sdělení předsedy
 22. Různé

1. Vládní návrh, kterým se předkládá Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky k vyslovení předchozího souhlasu návrh nařízení Rady, kterým se mění nařízení (EU) č. 216/2013 o elektronickém vydávání Úředního věstníku Evropské unie (2023/ST/06551) /sněmovní tisk 506-E/0/

Př. O. Benešik informoval, že sněmovní tisk 506 byl přikázán výboru k projednání předsedkyní Sněmovny rozhodnutím č. 63 ze dne 14. srpna 2023.

Dokument představila ředitelka Odboru mezinárodní spolupráce a EU Ministerstva vnitra Kateřina Flaigová Vronská. Jednací řády obou parlamentních komor zavedly tzv. předchozí souhlas, aby zástupce ČR mohl v evropských institucích, v tomto případě v Radě EU, vyslovit stanovisko ČR. Návrh zavádí možnost autentické elektronické verze Úředního věstníku EU. Další změna je navrhována po předchozí diskuzi Pracovní skupiny Rady pro právní informatiku nad řešením existující situace, kdy je nezbytné v důsledku rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie z důvodu ochrany osobních údajů anonymizovat určité (osobní) údaje v již vyhlášené části Úředního věstníku.

Senát vyslovil návrhu souhlas dne 23. 8. 2023.

Zpravodaj O. Benešik upřesnil, že se jedná o technické záležitosti. VEZ je součástí COSACu, instituce EU, usnesení COSACu se stávají také součástí Úředního věstníku EU.

Zpravodaj navrhnul usnesení, ve kterém výbor pro evropské záležitosti I. doporučuje Poslanecké sněmovně PČR přijmout následující usnesení: Poslanecká sněmovna Parlamentu České republiky vyslovuje předchozí souhlas s návrhem nařízení Rady, kterým se mění nařízení

(EU) č. 216/2013 o elektronickém vydávání Úředního věstníku Evropské unie (2023/ST/06551) a II. zmocňuje zpravodaje, aby s tímto usnesením seznámil Poslaneckou sněmovnu Parlamentu ČR /*usn. č. 198, hlasování 9-1-0, Berkovcová Jana – pro, Jáč Ivan – pro, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Zlínský Vladimír – proti, Bělor Roman – pro, Berki Jan – pro, Potůčková Lucie – pro, Kolář Ondřej – pro, v příloze/*.

2. Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o sledování bezvízových režimů EU /kód Rady 9508/23, KOM(2023) 297 v konečném znění/

Př. O. Benešík uvedl, že se výbor usnesl projednat tento dokument na 27. schůzi konané dne 21. června t. r. prostřednictvím usnesení č. 182. Konstatoval, že poslanci obdrželi text dokumentu, rámcovou pozici vlády a stanovisko zpracované ve spolupráci s PI.

Dokumenty představila ředitelka odboru mezinárodní spolupráce a EU Ministerstva vnitra Kateřina Flaigová Vronská. Jedná se o dokument, který má přímý dopad na vízovou politiku EU, vnitřní bezpečnost ČR i celé EU. Bylo třeba zefektivnit mechanismus bezvízového styku, posílit monitoring bezvízových třetích zemí a sledování hybridních hrozeb. EK plánuje rozšířit počet sledovaných zemí a sladit kritéria pro aktivaci suspenzivního mechanismu.

ČR navrhuje při projednávání sdělení větší ambice EK. EK by ale neměla mít mandát pro udělení bezvízového styku bez projednávání s členskými státy.

Zpravodaj R. Bělor uvedl, že bezvízový styk má pro EU významný přínos. Uzavřela jej s 61 třetími zeměmi, jsou zde ale mezery. Např. je zde Srbsko, které muselo ukončit bezvízový styk s mnoha zeměmi a zabránit tak v nelegální migraci do EU. Přístup členských států k bezvízovému styku není jednotný. Suspenzivní mechanismus znamená možnost znovuzavedení vízové povinnosti.

Navrhnul usnesení, ve kterém výbor pro evropské záležitosti 1. bere na vědomí sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o sledování bezvízových režimů EU; 2. podporuje stanovisko vlády ČR k tomuto dokumentu; 3. vítá revizi suspenzivního mechanismu a sladění kritérií pro osvobození od vízové povinnosti s kritérii pro dočasné pozastavení osvobození od vízové povinnosti; 4. vítá posílení monitoringu bezvízových třetích zemí a jeho rozšíření na další země; 5. upozorňuje na nutnost vyjasnit a blíže specifikovat jednotlivé návrhy obsažené v dokumentu pro potřeby chystaných legislativních změn; 6. podporuje úpravu prahových hodnot umožňujících aktivaci suspenzivního mechanismu a upozorňuje na nutnost brát v potaz i jiné okolnosti nežli pouze číselné hodnoty (např. konkrétní situaci daného státu) a 7. pověřuje předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v rámci politického dialogu postoupil toto usnesení předsedkyni Evropské komise /*usnesení č. 199, hlasování 9-2-0, Berkovcová Jana – pro, Jáč Ivan – pro, Pokorná Jermanová Jaroslava – pro, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Pošarová Marie – proti, Zlínský Vladimír – proti, Bělor Roman – pro, Berki Jan – pro, Potůčková Lucie – pro, Kolář Ondřej – pro, v příloze/*.

3. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o patentech, jejichž využití je nezbytné k dodržení technických norem, a o změně nařízení (EU) 2017/1001 /kód Rady 8900/23, KOM(2023) 232 v konečném znění/

4. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení (ES) 816/2006 /kód Rady 8901/23, KOM(2023) 224 v konečném znění/

Př. O. Benešík uvedl, že se výbor usnesl projednat tyto dokumenty na 26. schůzi konané dne 31. května t. r. prostřednictvím usnesení č. 180. Konstatoval, že poslanci obdrželi texty dokumentů, rámcové pozice vlády a stanovisko zpracované ve spolupráci s PI.

Dokumenty představili předseda Úřadu průmyslového vlastnictví Josef Kratochvíl

a zástupce vrchního ředitele Sekce Evropské unie a zahraničního obchodu Ministerstva průmyslu a obchodu Lukáš Prokeš. Předseda J. Kratochvíl uvedl, že je důležité, aby politika EU v oblasti duševního vlastnictví pomáhala udržet a posílit evropskou technologickou suverenitu a podpořila rovné podmínky v celosvětovém měřítku. Akční plán pro duševní vlastnictví na podporu oživení a odolnosti EU chce pomoci zejména malým a středním podnikům co nejlépe využít jejich vynálezy a výtvořů a zajistit, aby byly přínosem pro evropské hospodářství a společnost. Řada činností by měla být svěřena úřadu EU pro duševní vlastnictví, který by měl určovat spravedlivé podmínky poskytování licencí. ČR návrh v obecné rovině podporuje, požaduje ale podrobné projednání jednotlivých aspektů.

Druhý dokument upravuje udělování nucených licencí v krizovém řízení. Doplnuje existující právní rámec na národní úrovni, nucené licence by měla udělovat EK. ČR vítá diskusi o připravenosti EU o udělování nucených licencí, ČR nemá v této oblasti žádné zkušenosti. Udělování nucených licencí na unijní úrovni by mělo být na dobrovolné bázi.

Řed. L. Prokeš k druhému dokumentu doplnil, že v případě vyhlášení nouzového stavu bude Evropská komise konzultovat svůj záměr udělit nucenou licenci s příslušným poradním orgánem na základě udělovacího předpisu. MPO je gestorem tří z těchto předpisů – Nařízení o opatřeních k bezpečnosti dodávek zemního plynu, Aktu o čípech a Nástroje pro mimořádné situace na vnitřním trhu. První dva dokumenty jsou již dojednány. Třetí byl předmětem diskuse VEZ v listopadu loňského roku. V rámci Rady EU byla jednání zahájena za českého předsednictví, letos se švédskému předsednictví podařilo dojednat společnou pozici Rady. ČR požadovala snížení neopodstatněné zátěže na podnikatele a posílení fungování vnitřního trhu. Cílem je dosáhnout takové podoby nařízení, které bude funkční v době krizí a bude co nejméně zatěžující pro podnikatele na vnitřním trhu.

Zpravodaj R. Bělor vysvětlil, že cílem dokumentů je navodit vztah mezi legislativou a oborem technických norem. V ČR tuto funkci plní Česká agentura pro standardizaci. Důležitá je pojistka pro případ krizí.

Př. O. Benešíka zajímalo personální obsazení Úřadu EU pro duševní vlastnictví.

Př. J. Kratochvíl odpověděl, že návrh počítá se zřízením pracoviště v rámci Úřadu pro ochranné známky, kde v současné době nastupuje nové vedení. ČR požaduje na toto pracoviště dostatek odborníků na licence a patenty.

Zpravodaj R. Bělor navrhnul usnesení k dokumentu č. 8900/23, ve kterém výbor pro evropské záležitosti 1. bere na vědomí návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o patentech, jejichž využití je nezbytné k dodržení technických norem, a o změně nařízení (EU) 2017/1001; 2. podporuje stanovisko vlády ČR k tomuto dokumentu; 3. podporuje přijetí tohoto dokumentu, které povede k vytvoření jasného souboru pravidel pro udělování licencí k patentům SEP; 4. vítá navržené změny jako cestu ke zlepšení transparentnosti a předvídatelnosti v oblasti udělování licencí k patentům SEP ve prospěch spotřebitelů a průmyslu s akcentem na malé a střední podniky; 5. upozorňuje na nutnost podrobné celounijní diskuse ohledně realistické časové, finanční a personální proveditelnosti navrženého systému, a to konkrétně v otázkách: personálního obsazení kompetenčního centra, zajištění kvalitních a nezávislých hodnotitelů a mediátorů, lhůty pro stanovování podmínek FRAND a předpokládané spolupráce s národními patentovými úřady; 6. pověřuje předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v rámci politického dialogu postoupil toto usnesení předsedkyni Evropské komise /*usnesení č. 200, hlasování 9-1-2, Berkovcová Jana – zdržela se, Jáč Ivan – pro, Pokorná Jermanová Jaroslava – pro, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fífka Petr – pro, Pošarová Marie – zdržela se, Zlinský Vladimír – proti, Bělor Roman – pro, Berki Jan – pro, Potůčková Lucie – pro, Kolář Ondřej – pro, v příloze*/.

K dokumentu č. 8901/23 navrhnul usnesení, ve kterém výbor pro evropské záležitosti 1. bere na vědomí návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení; 2. podporuje stanovisko vlády ČR k tomuto dokumentu; 3. podporuje

přijetí tohoto dokumentu jako prostředku ke včasné reakci na krizové situace pro oblast duševního vlastnictví; 4. vítá diskuzi na evropské úrovni o zvládání mimořádných krizí, zejména v kontextu nedávných událostí; 5. zdůrazňuje charakter nucených licencí ve smyslu *ultima ratio*, tedy jako poslední možnosti za situace, kdy nelze dosáhnout licenční dohody na dobrovolné bázi a 6. pověřuje předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v rámci politického dialogu postoupil toto usnesení předsedkyni Evropské komise /*usnesení č. 201, hlasování 9-1-2, Berkovcová Jana – zdržela se, Jáč Ivan – pro, Pokorná Jermanová Jaroslava – pro, Benešik Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Pošarová Marie – zdržela se, Zlínský Vladimír – proti, Bělor Roman – pro, Berki Jan – pro, Potůčková Lucie – pro, Kolář Ondřej – pro, v příloze/.*

5. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o příslušnosti, použitelném právu, uznávání a výkonu opatření a spolupráci ve věcech ochrany dospělých osob /kód Rady 10108/23, KOM(2023) 280 v konečném znění/

Př. O. Benešik uvedl, že se výbor usnesl projednat tento dokument na 27. schůzi konané dne 21. června t. r. prostřednictvím usnesení č. 182. Konstatoval, že poslanci obdrželi text dokumentu, rámcovou pozici vlády a stanovisko zpracované ve spolupráci s PI.

Dokumenty představila vrchní ředitelka Sekce mezinárodní a evropské spolupráce Ministerstva spravedlnosti Zuzana Fišerová. Členské státy mohou přistoupit k mnohostranné Haagské úmluvě o ochraně zranitelných dospělých osob, jako jsou postižení, zdravotně hendikepovaní, senioři apod., kteří se ocitli v mezinárodním kontaktu v jiné zemi. Ministerstvo spravedlnosti bylo dosud ústředním orgánem evropské legislativy. Evropská komise bude mít nyní svůj předpis, protože ne všechny členské státy jsou členy Haagské úmluvy. Jedná se o modernější pojetí norem s mezinárodní příslušností, jež stanoví, které instituce mají rozhodnout o těchto osobách a nastavují spolupráci mezi justičními orgány. ČR zaujímá k návrhu pozitivní přístup.

Zpravodajka L. Potůčková naráží na podobné případy v pohraničí, kde je starostkou. Tento dokument byl jednou z priorit českého předsednictví. Zranitelných dospělých osob přibývá.

Př. O. Benešik informoval, že VEZ komunikuje s bavorskými kolegy. Spolkové země mají v Německu v tomto ohledu velké pravomoci.

Vrchní ředitelka Z. Fišerová doplnila, že Německo a Rakousko jsou stranami Haagské úmluvy, ale Polsko a Slovensko nikoli. Nová legislativa tedy usnadní v tomto ohledu spolupráci.

Zpravodajka L. Potůčková navrhla usnesení, ve kterém výbor pro evropské záležitosti 1. schvaluje návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o příslušnosti, použitelném právu, uznávání a výkonu opatření a spolupráci ve věcech ochrany dospělých osob; 2. oceňuje iniciativu Komise směřující k posílení justiční spolupráce členských států v oblasti přeshraniční ochrany zranitelných dospělých osob a 3. podporuje rámcovou pozici vlády ČR /*usnesení č. 202, /usnesení č. 202, hlasování 7-2-0, Pokorná Jermanová Jaroslava – pro, Benešik Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Pošarová Marie – proti, Zlínský Vladimír – proti, Bělor Roman – pro, Potůčková Lucie – pro, Kolář Ondřej – pro, v příloze/.*

6. Společné sdělení Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru o boji proti korupci /kód Rady 9491/23, JOIN(2023) 12 v konečném znění/

7. Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se nahrazuje rámcové rozhodnutí Rady 2003/568/SVV a Úmluva o boji proti korupci úředníků Evropských společenství nebo členských států Evropské unie a kterou se mění

směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371 /kód Rady 9241/23, KOM(2023) 234 v konečném znění/

8. Společný návrh nařízení Rady o omezujících opatřeních proti závažným korupčním činům /kód Rady 8984/23, JOIN(2023) 13 v konečném znění/ **LIMITÉ**

Př. O. Benešík uvedl, že se výbor usnesl projednat tyto dokumenty na 26. schůzi konané dne 31. května t. r. prostřednictvím usnesení č. 180. Konstatoval, že poslanci obdrželi texty dokumentů, rámcovou pozici vlády a stanovisko zpracované ve spolupráci s PI.

Dokumenty představili vrchní ředitel Sekce koordinace tvorby právních předpisů a prevence korupce Ministerstva spravedlnosti Michal Franěk a náměstek ministra zahraničních věcí Eduard Hulicius. Vzhledem k tomu, že dokument č. 8984 je v režimu LIMITÉ, byly všechny tři body projednány bez účasti veřejnosti.

Zpravodajka Lucie Potůčková navrhla usnesení, ve kterém výbor pro evropské záležitosti 1. bere na vědomí Sdělení; 2. v obecné rovině podporuje cíle návrhu Směrnice; 3. vítá záměr postihovat korupci na úrovni EU uvalením sankcí obsažený v návrhu Nařízení; 4. souhlasí se stanoviskem vlády ČR ke všem výše uvedeným dokumentům a 5. vzhledem k některým pochybnostem týkajícím se dodržení zásady subsidiarity pověřuje předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v rámci politického dialogu postoupil toto usnesení předsedkyni Evropské komise /*usnesení č. 203, hlasování 4-2-1, Pokorná Jermanová Jaroslava – zdržela se, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Pošarová Marie – proti, Zlinský Vladimír – proti, Potůčková Lucie – pro, v příloze/*.

9. Společné sdělení Evropskému parlamentu a Radě – Nový program pro vztahy mezi EU a Latinskou Amerikou a Karibikem /kód Rady 10487/23, JOIN(2023) 17 v konečném znění/

Př. O. Benešík uvedl, že se výbor usnesl projednat tento dokument na 27. schůzi konané dne 21. června t. r. prostřednictvím usnesení č. 182. Konstatoval, že poslanci obdrželi text dokumentu, rámcovou pozici vlády a stanovisko zpracované ve spolupráci s PI.

Dokument představil náměstek ministra zahraničních věcí Eduard Hulicius. Sdělení navazuje na dokument z roku 2019. Poskytuje nástroj k prohlubování vztahů mezi členskými státy EU a Latinskou Amerikou a Karibikem. Obsahuje 6 tematických kapitol, včetně klíčových opatření. ČR dokument vítá, oceňuje praktický aspekt navrhované spolupráce.

Zpravodaj O. Benešík uvedl, že snaha udržovat přátelské vztahy s Latinskou Amerikou je i na parlamentní úrovni. Jde o různorodé státy, které nabízejí obrovský potenciál. Současné předsednictví Španělska dá této spolupráci jinou dimenzi. Celá řada českých firem do Latinské Ameriky vyváží svoje výrobky.

Posl. M. Pošarová doporučila neuzavírat obchodní kontrakty se zeměmi Latinské Ameriky prostřednictvím EU, ale přímo.

Zpravodaj O. Benešík potvrdil, že některé oblasti jsou řešeny bilaterálně, ale např. v případě přístupu k surovinám je důležitá podpora EU.

Nám. E. Hulicius informoval, že ČR má v Latinské Americe svoje zastupitelské úřady, ale posílení obchodní politiky na evropské úrovni je důležité a České republice pomáhá.

Zpravodaj Ondřej Benešík navrhnul usnesení, ve kterém výbor pro evropské záležitosti 1. bere na vědomí společné sdělení Evropskému parlamentu a Radě – Nový program pro vztahy mezi EU a Latinskou Amerikou a Karibikem a rámcovou pozici vlády k němu /*usnesení č. 204, hlasování 5-0-2, Pokorná Jermanová Jaroslava – pro, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Pošarová Marie – zdržela se, Zlinský Vladimír – zdržela se, Potůčková Lucie – pro, v příloze/*.

10. **Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Reforma farmaceutických právních předpisů a opatření k řešení antimikrobiální rezistence /kód Rady 8415/23, KOM(2023) 190 v konečném znění/**
 11. **Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro povolování humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro činnost Evropské agentury pro léčivé přípravky a kterým se mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušují nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 /kód Rady 8758/23, COM(2023) 193 final/**
 12. **Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie pro humánní léčivé přípravky a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES /kód Rady 8759/23, COM(2023) 192 final/**
 13. **Návrh doporučení Rady o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu "jedno zdraví" /kód Rady 8417/23, KOM(2023) 191 v konečném znění/**
-

Př. O. Benešík uvedl, že se výbor usnesl projednat tyto dokumenty na 26. schůzi konané dne 31. května t. r. prostřednictvím usnesení č. 180. Konstatoval, že poslanci obdrželi texty dokumentů, rámcovou pozici vlády a stanovisko zpracované ve spolupráci s PI.

Dokumenty představil náměstek ministra zdravotnictví Jakub Dvořáček. Jde o farmaceutický balíček včetně posílení proti antimikrobiální rezistenci. Stávající legislativa je zastaralá. Cílem je zajistit, aby všichni pacienti v celé EU měli včasný a rovný přístup k bezpečným, účinným a cenově dostupným léčivým přípravkům, i nadále poskytovat atraktivní rámec pro výzkum, vývoj a výrobu léků v Evropě, který podporuje inovace, radikálně snížit administrativní zátěž výrazným urychlením postupů, zkrácením doby pro registraci léčivých přípravků a zlepšit jejich dostupnost. ČR vítá novou legislativu, která zlepší i nedostupnost léků zrychlením regulační zátěže.

Zavádí se tzv. přenosný voucher ochrany údajů, jehož cílem je podpora vývoje nových antiinfektivních léků. EK umožňuje, aby držitel rozhodnutí pro registraci, který uvede na trh inovativní antiinfektivní léčivý přípravek, mohl obdržet ze strany EK přenosný voucher pro uplatnění ochrany údajů s prodloužením lhůty až o jeden rok, který bude použitelný i pro jiný léčivý prostředek.

ČR nesouhlasí s vydáváním aktů v přenesené pravomoci, nepodporuje převádění pravomocí na Evropskou komisi. Španělské předsednictví tomuto balíčku nevěnuje příliš pozornosti.

Matyáš Fošum doplnil, že Ministerstvo zdravotnictví vítá kroky EK v oblasti boje proti antimikrobiální rezistenci, která vyžaduje koordinaci na úrovni EU. Státní zdravotní ústav představil v loňském roce projekt antimikrobiální rezistence proti nadužívání antibiotik.

Zpravodaj P. Fifka uvedl, že problematika boje proti antimikrobiální rezistenci je chvályhodná aktivita podporovaná ČR. Balíček klade důraz na pacienta a zlepšení dostupnosti léků. Ve farmaceutické problematice je to velký krok vpřed.

Posl. V. Zlínský navrhnul hlasovat o bodech č. 1, 5, 6, 7 a 8 zvlášť a č. 2, 3 a 4. Důraz by podle jeho názoru měl být kladen na boj proti mikrobům, proti kterým by měly být vyvinuty nové léky.

Nám. J. Dvořáček vysvětlil, že přenosné vouchery jsou právě směřované na vývoj nových antibiotik a na podporu výzkumu a financování. Protože návratnost výzkumu je dlouhodobá, voucher umožní prodat ochranu určitého druhu léčiva na výzkum nového.

Zpravodaj P. Fifka navrhnul usnesení, ve kterém výbor pro evropské záležitosti 1. bere na vědomí sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému

a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Reforma farmaceutických právních předpisů a opatření k řešení antimikrobiální rezistence, návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro povolování humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro činnost Evropské agentury pro léčivé přípravky, návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie pro humánní léčivé přípravky a návrh doporučení Rady o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu "jedno zdraví"; 2. podporuje stanovisko vlády ČR k výše uvedenému Sdělení a Návrhům; 3. vítá komplexní revizi legislativy EU pro farmaceutickou oblast v obecné rovině, zejména opatření v oblasti antimikrobiální rezistence; 4. podporuje opatření k zajištění bezpečných, kvalitních a účinných léčivých přípravků (dále jen LP) pro EU, opatření podporující včasný vstup generických a tzv. biosimilárních LP na trh EU i opatření, která nepřímo usnadní proces stanovení ceny a úhrady LP na úrovni členských států a opatření ke snížení regulační zátěže, která mohou přispět ke zjednodušení a zrychlení procesu registrace LP; 5. upozorňuje na potřebu zásadně vyjasnit navrhované zavedení přenosných voucherů ochrany údajů, které vyvolávají obavy z nepředvídatelných dopadů na rozpočty plátců zdravotních služeb v členských státech. Dále považuje za zásadní vyjasnit ustanovení o tzv. regulatory sandbox, tak aby byl upřesněn jeho smysl a dopady; 6. požaduje vyjasnit podmínky a dopady snížení doby regulační ochrany údajů léčivého přípravku z osmi na šest let a současného zavedení nového systému dodatečného navýšení standardní doby regulační ochrany údajů léčivého přípravku ve stanovených případech; 7. nesouhlasí s možností následného vydávání aktů v přenesené působnosti v klíčových částech směrnice, které jsou podstatnými prvky směrnice (například definice) a 8. pověřuje předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v rámci politického dialogu postoupil toto usnesení předsedkyni Evropské komise /*usnesení č. 205, hlasování bodů č. 1,5,6,7, 8: 7-0-0, Pokorná Jermanová Jaroslava – pro, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Pošarová Marie – pro, Zlínský Vladimír – pro, Potůčková Lucie – pro, hlasování bodů č. 2, 3 a 4: 5-0-2, Pokorná Jermanová Jaroslava – pro, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Pošarová Marie – zdržela se, Zlínský Vladimír – zdžel se, Potůčková Lucie – pro, v příloze/.*

14. Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o komplexním přístupu k duševnímu zdraví /kód Rady 9870/23, KOM(2023) 298 v konečném znění/

Př. O. Benešík uvedl, že se výbor usnesl projednat tento dokument na 27. schůzi konané dne 21. června t. r. prostřednictvím usnesení č. 182. Konstatoval, že poslanci obdrželi text dokumentu, rámcovou pozici vlády a stanovisko zpracované ve spolupráci s PI.

Dokumenty představili náměstek ministra zdravotnictví Jakub Dvořáček a státní tajemník Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy Ondřej Andrys. Nám. J. Dvořáček uvedl, že duševní zdraví je nedílnou součástí celkového zdraví a pohody všech. Duševní zdraví je ovlivněno vnitřními i vnějšími faktory, které odrážejí stav společnosti, ekonomiky, životního prostředí a situaci ve světě. Evropská komise vyšetří finanční prostředky k posílení přístupu členských států k duševnímu zdraví. ČR vítá navrženou iniciativu, je zapojena do mezinárodní spolupráce v oblasti prevence sebevražd.

Státní tajemník O. Andrys doplnil, že MŠMT si uvědomuje význam problematiky duševního zdraví ve vzdělávacím procesu. Snaží se prosazovat koncept při řízení vzdělávací soustavy a vytvořit příznivé podmínky vzdělávacího procesu.

Zpravodaj P. Fifka uvedl, že duševní zdraví je důležité pro život člověka. Proto podporuje opatření k prevenci a včasnou intervenci u duševních problémů.

Posl. V. Zlínský pořádá 19. září seminář o psychopatologii mládeže. Podle jeho názoru nejde jen o změny myšlení mladých lidí. EU podporuje digitalizaci, tím jsou mládeži přístupné

toxické sítě a aplikace, které ovlivňují jejich duševní zdraví, a proto trpí úzkostmi a psychickými poruchami.

Zpravodaj P. Fifka navrhnul usnesení, ve kterém výbor pro evropské záležitosti 1. bere na vědomí sdělení Komise o komplexním přístupu k duševnímu zdraví; 2. podporuje stanovisko vlády ČR k tomuto Sdělení; 3. vítá iniciativu Komise v oblasti ochrany duševního zdraví, zejména zaměřené na děti a mladé lidi a 4. oceňuje opatření zaměřená na prevenci a včasnou intervenci u duševních problémů */usnesení č. 206, hlasování 5-2-0, Pokorná Jermanová Jaroslava – pro, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Pošarová Marie – proti, Zlinský Vladimír – proti, Potůčková Lucie – pro, v příloze/*.

15. **Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin /kód Rady 8851/23, KOM(2023) 221 v konečném znění/**
 16. **Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013 /kód Rady 8869/23, KOM(2023) 222 v konečném znění/**
 17. **Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (přepracované znění) /kód Rady 8887/23, KOM(2023) 223 v konečném znění/**
 18. **Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení pro léčivé přípravky (přepracované znění) /kód Rady 8894/23, KOM(2023) 231 v konečném znění/**
-

Př. O. Benešík uvedl, že se výbor usnesl projednat tyto dokumenty na 26. schůzi konané dne 31. května t. r. prostřednictvím usnesení č. 180. Konstatoval, že poslanci obdrželi texty dokumentů, rámcovou pozici vlády a stanovisko zpracované ve spolupráci s PI.

Dokumenty představili předseda Úřadu průmyslového vlastnictví Josef Kratochvíl a náměstek ministra zemědělství Radek Lanč. Předseda J. Kratochvíl uvedl, že se jedná o prodloužení platnosti doby patentů u léčiv a přípravků na ochranu rostlin. Od roku 1973 je Evropským patentovým úřadem prováděn jednotný evropský patentový průzkum. Návrh EK dává prostor i pro experty jednotlivých členských států.

Nám. R. Lanč souhlasí s navrhovanou revizí systému jednotných ochranných osvědčení.

Zpravodaj P. Fifka podporuje návrhy. Navrhnul usnesení, ve kterém výbor pro evropské záležitosti 1. bere na vědomí návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky, Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin a Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení pro léčivé přípravky a 2. podporuje stanovisko vlády ČR k těmto Návrhům */usnesení č. 207, hlasování 5-0-2, Pokorná Jermanová Jaroslava – pro, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Pošarová Marie – zdržela se, Zlinský Vladimír – zdržel se, Potůčková Lucie – pro, v příloze/*.

19. Společné sdělení Evropskému parlamentu a Radě – Kosmická strategie Evropské unie pro bezpečnost a obranu /kód Rady 7315/23, JOIN(2023) 9 v konečném znění/

Př. O. Benešík uvedl, že se výbor usnesl projednat tento dokument na 25. schůzi konané dne 12. dubna t. r. prostřednictvím usnesení č. 163. Konstatoval, že poslanci obdrželi text dokumentu, rámcovou pozici vlády a stanovisko zpracované ve spolupráci s PI.

Dokumenty představil ředitel Odboru inteligentních dopravních systémů Ministerstva dopravy Václav Kobera a vrchní ředitelka Sekce ekonomické Ministerstva obrany Blanka Cupáková. Řed. V. Kobera informoval, že Kosmická strategie vychází ze Strategického kompasu. Obsahuje přehled kosmických kapacit EU, které jsou postaveny na jejich družicových systémech Copernicus, Galileo, nově vznikající konstelaci IRIS a civilních obranných kapacitách. Dále indikuje kosmické aktivity, jakožto důležitou oblast pro strategickou autonomii EU, ale také vyzdvihuje jejich přínos k zelené tranzici, datové politice a odolnosti. Kosmický prostor je strategická doména, kterou je třeba ochraňovat a nastavit systém vzájemné spolupráce.

V Praze sídlí Evropská kosmická agentura.

Řed. B. Cupáková doplnila, že předmětem sdělení je nově definovat hrozby, které mají potenciál ohrozit zájmy Unie a jejích členských států v oblasti kosmických činností či zajištění služeb, k nimž se používá i kritická infrastruktura ve vesmíru, posílit odolnost a ochranu kosmických systémů a služeb Unie, stanovit odpovídající reakce na případné kosmické hrozby, posílit využití vesmíru a kosmických systémů pro bezpečnost a obranu Unie a vytvořit a posilovat mezinárodní partnerství pro podporu odpovědného chování v kosmickém prostoru. Využití satelitních systémů nabývá na významu.

Zpravodaj V. Zlínský uvedl, že kosmické technologie hrají zásadní roli ve válečném konfliktu při komunikaci, určování polohy apod. Dochází k militarizaci vesmíru.

Navrhnul usnesení, ve kterém výbor pro evropské záležitosti 1. bere na vědomí uvedený dokument /*usnesení č. 208, hlasování 7-0-0, Pokorná Jermanová Jaroslava – pro, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Pošarová Marie – pro, Zlínský Vladimír – pro, Potůčková Lucie – pro, v příloze/*.

20. Výběr z aktů a dokumentů EU zaslaných vládou Poslanecké sněmovně prostřednictvím výboru pro evropské záležitosti v období 14. června – 16. srpna 2023

Z tabulky dokumentů doručených výboru v období od 14. června – 16. srpna 2023 byly vybrány dokumenty a k nim zpravodajové: č. 10638/23, 10665/23 a 10639/23 – posl. J. Pokorná Jermanová, č. 10853/23, 10898/23, 10899/23, 10900/23, 10852/23 a 10896/23 – př. O. Benešík, č. 10820/23 – posl. T. Helebrant, č. 11657/23 – posl. M. Major, č. 11840/23 a 11327/23 – mpř. L. Potůčková, č. 11718/23, 11722/23, 11821/23 a 11856/23 – posl. R. Bělouš, č. 11220/23, 11221/23 a 11222/23 – posl. P. Staněk, č. 11888/23 – posl. M. Pošarová, č. 12234/23 – posl. J. Berkovcová, č. 11603/23, 11604/23 a 11605/23 – posl. M. Exner, č. 11782/23 – posl. J. Carbol, č. 11960/23 – mpř. P. Fifka a č. 11283/23 – posl. J. Berki.

VEZ postupuje k projednání výboru pro sociální politiku dokument č. 10602/23, výboru pro životní prostředí dokumenty č. 11566/23 a 11624/23. Pro informaci postupuje dokument č. 11592/23 zemědělskému výboru /*usnesení č. 209, hlasování 7-0-0, Pokorná Jermanová Jaroslava – pro, Benešík Ondřej – pro, Carbol Jiří – pro, Fifka Petr – pro, Pošarová Marie – pro, Zlínský Vladimír – pro, Potůčková Lucie – pro, v příloze/*.

Schůze skončila ve 13.00 hodin.

/zapsala Eva Hadravová/

Carbol Jiří v. r.
ověřovatel výboru

Ondřej Benešík v. r.
předseda výboru