

Брюксел, 18 ноември 2024 г.  
(OR. en)

14955/24

---

Междуинституционални  
досиета:  
2023/0132(COD)  
2023/0131(COD)

---

LIMITE

SAN 608  
PHARM 137  
MI 881  
COMPET 1046  
VETER 131  
ENV 1050  
RECH 471  
CODEC 1988  
PI 176

#### БЕЛЕЖКА

---

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	<p>Законодателен пакет в областта на фармацевтичните продукти: Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО</p> <p>Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006</p> <p>– Доклад за напредъка</p>

---

Приложено, на делегациите се изпраща доклад за напредъка по посочените по-горе предложения, който да бъде представен на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на 3 декември 2024 г., с оглед Съветът да бъде приканен да го вземе под внимание.

Настоящият доклад е изготвен под ръководството на председателството и не засяга конкретни въпроси от интерес за отделни делегации или допълнителен принос от тяхна страна. В него се прави преглед на извършената до момента работа от подготвителните органи на Съвета и се отчита актуалното състояние по отношение на разглеждането на посоченото по-горе предложение.

**Информация от председателството за постигнатия напредък в прегледа на преразглеждането на законодателния пакет в областта на фармацевтичните продукти**

**I. КОНТЕКСТ**

1. На 26 април 2023 г. Комисията прие предложение за преразглеждане на законодателството в областта на фармацевтичните продукти, състоящо се от регламент за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата<sup>1</sup>, и директива за утвърждаване на кодекс на Съюза относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>2</sup>. Двете законодателни предложения имат за цел да адаптират и опростят настоящата регулаторна среда, която се състои от една директива и три регламента, обхващащи както общото законодателство, така и специфичното законодателство относно лекарствата за редки заболявания и за педиатрична употреба. Предложенията се основават на член 114, параграф 1 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз.
2. Общите цели на двете законодателни предложения са осигуряване на качество, безопасност и ефикасност на лекарствените продукти за пациентите в ЕС и хармонизиране на вътрешния пазар. Те имат за цел по-специално: насърчаване на иновациите и осигуряване на достъп до иновативни лекарства на достъпни цени; подобряване на сигурността на доставките на лекарства и справяне с недостига; подкрепа за иновациите и конкурентоспособността чрез намаляване на регулаторната тежест и чрез опростена и гъвкава регулаторна рамка; и намаляване на въздействието на фармацевтичния жизнен цикъл върху околната среда.
3. На 24 октомври 2023 г. Комитетът на регионите (КР) изпрати писмо за отказ във връзка с консултацията относно регламента поради малкото регионално или местно значение на това предложение<sup>3</sup>. На 25 октомври 2023 г. Европейският икономически и социален комитет (ЕИСК) прие становището си по предложенията<sup>4</sup>.

---

1 8759/23  
2 8758/23  
3 15273/23  
4 14863/23

4. Сенатът на парламента на Чешката република внесе резолюция както относно регламента, така и относно директивата, в която изразява загриженост относно някои аспекти на пакета. Сенатът на Румъния представи становище, в което изрази опасения относно пропорционалността и отправи няколко препоръки. Бундесратът на Федерална република Германия подкрепи структурата на предложенията, но също така изрази загриженост по някои аспекти. Камарата на депутатите на Италианската република и Сенатът на Италианската република представиха като цяло положителни оценки на предложенията, като същевременно изразиха загриженост относно някои аспекти на предложението.
5. В Европейския парламент за водеща комисия по досието беше определена комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI). Тимо Вьолкен (S&D, Германия) е докладчик по регламента, а Дулорс Монсерат (EPP, Испания) – по директивата. Комисията ENVI прие своя доклад относно двете законодателни предложения на 19 март 2024 г., който беше гласуван на пленарно заседание на 10 април 2024 г.
6. Шведското председателство организира едно заседание на работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“, посветено на представянето от Комисията на законодателния пакет в областта на фармацевтичните продукти. Испанското председателство организира две заседания на работната група, посветени на разглеждането на оценката на въздействието, на представянето на становището на ЕИСК и последвалия обмен на мнения. Белгийското председателство организира 15 заседания на работната група, основно съсредоточени върху „кълстера за недостига“ и „кълстер разрешаване“, в допълнение към ориентационен дебат за „кълстер стимули“ на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) от 21 юни 2024 г.

## **II. НАПРЕДЪК ПО ВРЕМЕ НА УНГАРСКОТО ПРЕДСЕДАТЕЛСТВО**

7. Унгарското председателство организира 14 заседания на работната група, посветени на пакета, които се проведоха в течение на над 20 дни за преговори. В допълнение към напредъка, постигнат по време на белгийското председателство<sup>5</sup>, бяха проведени подробни обсъждания относно: „кълъстера стимули“, състоящ се от модуляции на защитата на регулаторните данни и на пазара, стимулите за лекарствени продукти сираци и педиатрични лекарствени продукти, адаптирани рамки, разпоредби, свързани с регулаторните лаборатории, и стимули за разработването на антимикуробни средства с клинично предимство. Този кълъстер, включващ пет компромисни текста, беше обсъден в шест работни групи на Съвета. Допълнителни теми бяха: „кълъстер разрешения“, състоящ се от разпоредби относно националните и централизираните разрешения за търговия (РТ); мерки, ограничения и промени след РТ; временното извънредно разрешение за търговия; предмет и приложно поле; управлението на Европейската агенция по лекарствата; „кълъстерът за недостига“, състоящ се от разпоредби, свързани с управлението на недостига и сигурността на доставките на лекарствени продукти; и разпоредбите относно лекарствата сираци и педиатричните лекарствени продукти.
8. Въз основа на разглеждането на предложенията от Комисията, на писмените бележки от делегациите и въз основа на обсъжданията в работната група, а в някои случаи въз основа на няколко предходни преработени текста, унгарското председателство, за да разгледа основните въпроси, повдигнати от делегациите,

---

<sup>5</sup> 9557/24

- на 13 ноември 2024 г. представи на работната група допълнителен преработен текст<sup>6</sup> относно стимулите. Това беше петият компромисен текст, изготвен от унгарското председателство и целящ: допълнително адаптиране на предложената модулация на сроковете за регулаторна защита на данните, така че да се предложат съдържателни стимули в подкрепа на съответстващи на потребностите иновации, като същевременно се намали сложността на предложената система и се определи максимален срок за периода на защита; въвеждане на възможността държавите членки да изискват от притежателите на разрешение за търговия (ПРТ) да предоставят лекарствени продукти и да осигуряват непрекъснати доставки на своите пазари, както и санкции и неприлагане на пазарна защита в засегнатите държави членки в случаите, когато тези изисквания не са изпълнени; подобряване на прозрачността на сроковете за защита на данните и на пазара; изясняване на условията, приложими за продукти, отговарящи на неудовлетворени медицински потребности; допълнително уточняване на дейностите и решенията, за които се прилага изключението по отношение на защитата на правата върху интелектуална собственост (изключението „Болар“); възстановяване на настоящия срок на валидност на изключителните търговски права за лекарствата сираци и премахване на концепцията за особено значими неудовлетворени медицински потребности, заедно със свързаните с това удължавания на срока на валидност на изключителните търговски права; въвеждане на разпоредби за наблюдение на ефективността на ваучера за антимикробни средства с клинично предимство и запазването му в действие, като същевременно се ограничават потенциалните разходи, свързани с неговото прехвърляне;
- на 7—8 октомври 2024 г. да се представи на работната група преработен текст<sup>7</sup> относно разрешенията за търговия на централно равнище, чиято цел е изясняване на различни аспекти във връзка с разрешението за търговия за опростени и по-гъвкави регулаторни процедури за иновативни лекарства и генерични и биоподобни лекарствени продукти, цифровизация и по-добро използване на данните, клинични изпитвания за ГМО, привеждане в съответствие на извънредните разрешения, разрешенията при определени условия и временните извънредни разрешения (ТЕМА)

---

<sup>6</sup> 15044/24

<sup>7</sup> 13868/24

- на 7—8 ноември 2024 г. да се представи на работната група допълнителен преработен текст<sup>8</sup> относно националните разрешения за търговия (НРТ), чиято цел е: запазване на настоящия краен срок за приключване от държавите членки на процедурата за издаване на разрешение за търговия; искане за представяне на висококачествен превод на кратките характеристики на продуктите, етикетирането и листовката от заявителите на НРТ по децентрализираната процедура (ДП) и процедурата по взаимно признаване (ПВП); рационализиране на работата на координационната група за децентрализираната процедура и процедурата по взаимно признаване и Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба по отношение на различаващите се позиции в ДП и ПВП и хармонизирането на кратките характеристики на продуктите; изясняване на условията, при които пропуските в оценката на риска за околната среда могат да доведат до предоставяне на НРТ при определени условия или до отказ на НРТ;
- на 7—8 ноември 2024 г. да се предложи на работната група преработен текст<sup>9</sup> относно последващите промени, ограниченията и промените в разрешението за търговия след пускане на пазара, който има за цел: да се поясни, че оценката на риска за околната среда не е част от системата за управление на риска; да се въведе възможност за намаляване на тежестта, свързана с допълнителните проверки, в случай на различия в мненията между държавите членки по отношение на спазването на изискванията за производство и внос;
- на 7—8 ноември 2024 г. да се предложи на работната група преработен текст<sup>10</sup> относно временните извънредни разрешения за търговия, чиято цел е: изискване към ПРТ да заменят дадено временното извънредно разрешение за търговия със стандартно разрешение за търговия или разрешение за търговия при определени условия веднага след като бъдат събрани достатъчно подкрепящи данни; предоставяне на гъвкавост на държавите членки да разрешават временно използването на продукти, за които няма издадено разрешение и които също са с временно извънредно разрешение за търговия; да свърже оценката на временните извънредни разрешения за търговия и текущия преглед от Работната група за извънредни ситуации в съответствие с Регламента относно разширяването на мандата на ЕМА;

---

<sup>8</sup> 15036/24

<sup>9</sup> 15039/24

<sup>10</sup> 15042/24

- на 12 ноември 2024 г. да представи на работната група преработен текст<sup>11</sup> относно недостига, чиято цел е: поясняване на дерогациите от разпоредбите на настоящата глава; постигане на напредък в определянето на обхвата на плановете за предотвратяване на недостига, като същевременно се избягват фрагментирани национални подходи, като се направят плановете за предотвратяване на недостига приложими само за лекарства, определени като критично важни от компетентните органи на държавите членки, използващи методологията на ЕС, и за други лекарства въз основа на препоръките на Ръководната група за недостига на лекарства; въвеждане на изискване — за лекарствата, които не са предмет на задължение за плановете за предотвратяване на недостига — ПРТ да извършват редовни и документирувани оценки на риска за потенциалните рискове по веригата на доставки; поясняване на изискванията за уведомяване в случай на паралелна търговия; създаване на рамка за ограниченията и условията за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията, с цел подобряване на сигурността на доставките на лекарства;
- на 21 ноември 2024 г. да се представи на работната група преработен текст относно предмета и обхвата, с оглед на класификации за устойчивост в бъдещето и по-нататъшно хармонизиране на освобождаванията от фармацевтичното законодателство;
- на 22 ноември да се представи преработен текст относно управлението на ЕМА, чиято цел е да се модернизира системата за научни и технически оценки, като същевременно се гарантират висококачествени оценки на паритетна основа в държавите членки, включително за лекарствени продукти за модерна терапия, педиатричните лекарствени продукти и лекарствата сираци, и се подкрепи по-силна позиция на представителите на пациентите и медицинските специалисти, а правата на глас на държавите-членки се засилят.

---

<sup>11</sup> 15067/24

### III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

9. Унгарското председателство счита, че последните преработени текстове, обхващащи близо две трети от постановителната част на пакета в областта на фармацевтичните продукти, са добре балансирани и представляват добра основа за продължаване на обсъжданията, като същевременно признава, че все още има нерешени въпроси.

Основните нерешени въпроси, които предстои да бъдат решени в разгледаните до момента части от предложенията, се отнасят до: модулация на стимулите, като се гарантира по-равен достъп до пазара и непрекъснато предлагане на иновативни лекарствени продукти за всички държави членки; гарантиране, че комбинираните разпоредби относно възможността за участие от страна на държавите членки по отношение на ПВП и ДП, както и относно изискването за ПРТ да предоставят и непрекъснато да доставят лекарствени продукти на определени пазари, не нарушават свободата на стопанска инициатива на дружествата и са пропорционални на преследваните цели; гарантиране на устойчивостта на разходите, генерирани за здравните системи чрез използването на прехвърлими ваучери за изключителни права върху данни за антимикробни средства с клинично предимство; гарантиране, че разпоредбите относно оценката на риска за околната среда няма да засегнат наличието на утвърдени лекарства на пазара.

Освен това от допълнително правно разглеждане се нуждаят: обхватът на адаптираните рамки и лабораториите, определението за „организации с нестопанска цел“, санкциите на Съюза по отношение на някои задължения за уведомяване от страна на ПРТ, ограниченията и условията за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията за подобряване на сигурността на доставките на критично важни лекарства, както и делегираният акт относно плановете за предотвратяване на недостига.

10. Унгарското председателство има за цел на 29 ноември на работната група да се представи първи преработен текст относно лекарствата сираци и педиатричните лекарствени продукти, а на заседанието на работната група на 9 декември да се представят допълнителни преработени текстове относно „кълъстера за недостига“ и „кълъстер стимули“.
11. Унгарското председателство има за цел да продължи преговорите по предложението и да представи комбиниран преработен компромисен текст, обединяващ всички части от разгледаните до момента предложения, заедно с актуалното състояние, за да може Комитетът на постоянните представители да ги обсъди и вземе под внимание на заседанието си на 18 декември 2024 г.