

Brusel 18. listopadu 2024
(OR. en)

14955/24

LIMITE

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

Interinstitucionální spisy:
2023/0132(COD)
2023/0131(COD)

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Farmaceutický balíček: návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 – zpráva o pokroku

Delegace naleznou v příloze zprávu o pokroku týkající se výše uvedených návrhů, která má být předložena na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 3. prosince 2024 s cílem vyzvat Radu, aby ji vzala na vědomí.

Za vypracování této zprávy odpovídá předsednictví a nejsou jí dotčeny konkrétní body zájmu ani další příspěvky jednotlivých delegací. Zpráva informuje o práci dosud vykonané přípravnými orgány Rady a o současném stavu, pokud jde o posuzování výše uvedených návrhů.

Informace předsednictví o pokroku dosaženém při posuzování revize farmaceutického balíčku**I. KONTEXT**

1. Dne 26. dubna 2023 přijala Komise návrh na revizi farmaceutických právních předpisů, které sestávají z nařízení o postupech Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidlech pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky¹ a ze směrnice o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků². Cílem těchto dvou legislativních návrhů je upravit a zjednodušit stávající regulační prostředí, které sestává z jedné směrnice a ze tří nařízení zahrnujících jak obecné právní předpisy, tak zvláštní právní předpisy týkající se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pro děti. Uvedené návrhy jsou založeny na čl. 114 odst. 1 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie.
2. Obecným cílem obou legislativních návrhů je zajistit jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků pro pacienty v EU a harmonizovat vnitřní trh. Jejich specifickým cílem je prosazovat inovace a zajistit přístup k inovativním a cenově dostupným léčivým přípravkům; zlepšit zabezpečení dodávek léčivých přípravků a řešit jejich nedostatek; snížením regulační zátěže a zjednodušením a zpružněním regulačního rámce podporovat inovace a konkurenceschopnost a omezit dopad životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí.
3. Dne 24. října 2023 zaslal Výbor regionů dopis s odůvodněním rozhodnutí nevypracovat stanovisko ohledně konzultace k výše uvedenému nařízení, a to z důvodu jeho malé regionální či místní relevantnosti³. Evropský hospodářský a sociální výbor přijal k návrhům stanovisko⁴ dne 25. října 2023.

¹ Dokument 8758/23.

² Dokument 8759/23.

³ Dokument 15273/23.

⁴ Dokument 14863/23.

4. Senát Parlamentu České republiky předložil k nařízení i směrnici usnesení, v němž vyjádřil obavy ohledně některých aspektů balíčku. Rumunský Senát předložil stanovisko, v němž vyjádřil obavy ohledně proporcionality a vydal několik doporučení. Německá Spolková rada podpořila strukturu návrhů, ale rovněž vyjádřila obavy ohledně některých aspektů. Italská Poslanecká sněmovna a italský Senát se k návrhům vyslovily v zásadě kladně, nicméně také ohledně některých aspektů návrhů vyjádřily obavy.
5. Evropský parlament určil jako výbor odpovědný za tento návrh Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI). Zpravodajem příslušným pro uvedené nařízení je Tiemo Wölken (S&D, Německo) a zpravodajkou příslušnou pro uvedenou směrnici je Dolors Montserratová (PPE, Španělsko). Výbor ENVI přijal dne 19. března 2024 k oběma legislativním návrhům zprávu, o níž se hlasovalo na plenárním zasedání dne 10. dubna 2024.
6. Švédské předsednictví uspořádalo jedno zasedání Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky, které bylo věnováno prezentaci Komise týkající se farmaceutického balíčku. Španělské předsednictví uspořádalo dvě zasedání této pracovní skupiny za účelem projednání posouzení dopadů, prezentaci stanoviska EHSV a následné výměny názorů. Belgické předsednictví uspořádalo patnáct zasedání pracovní skupiny, která se zaměřila zejména na tematický blok „nedostatkovost“ a na tematický blok „registrace“, a rovněž uspořádalo politickou rozpravu o tematickém bloku „pobídky“ na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 21. června 2024.

II. POKROK DOSAŽENÝ BĚHEM MAĎARSKÉHO PŘEDSEDNICTVÍ

7. Maďarské předsednictví uspořádalo čtrnáct zasedání pracovní skupiny věnovaných tomuto balíčku, rozložených do více než 20 dnů jednání. V návaznosti na pokrok dosažený během belgického předsednictví⁵ proběhla podrobná jednání o: tematickém bloku „pobídek“, který tvoří ustanovení týkající se modulací regulační ochrany údajů a trhu, pobídek pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pediatrické léčivé přípravky a upravených rámců, ustanovení týkajících se regulačních pískovišť a pobídek pro vývoj prioritních antimikrobiálních látek. Tento tematický okruh byl projednán v rámci šesti pracovních skupin Rady, přičemž bylo vyhotoveno pět kompromisních znění. Dalšími tématy byly tyto otázky: tematický blok „registrace“, který se týká ustanovení o vnitrostátních a centralizovaných registracích (MA); opatření v rámci poregistračního řízení, omezení a změny (post MA), dočasná mimořádná registrace (TEMA); předmět a oblast působnosti; řízení Evropské agentury pro léčivé přípravky; tematický blok „nedostatkovost“ tvořený ustanoveními týkajícími se řízení nedostatku léčivých přípravků a zabezpečení jejich dodávek a ustanovení týkající se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pediatrických léčivých přípravků.
8. Na základě posouzení návrhů Komisí, písemných připomínek delegací a jednání v rámci pracovní skupiny, v některých případech na základě několika dříve revidovaných znění, maďarské předsednictví za účelem řešení hlavních otázek vznesených delegacemi:

⁵ Dokument 9557/24.

- předložilo pracovní skupině dne 13. listopadu 2024 další revidované znění⁶ týkající se pobídek. Jednalo se o páté kompromisní znění vypracované maďarským předsednictvím, jehož cílem bylo: další přizpůsobení navrhované modulace období regulační ochrany údajů s cílem poskytnout smysluplné pobídky na podporu inovací založených na potřebách a zároveň snížit složitost navrhovaného systému a stanovit horní lhůtu pro období ochrany; zavedení možnosti, aby členské státy požadovaly, aby držitelé rozhodnutí o registraci uváděli na své trhy léčivé přípravky a průběžně je dodávali, jakož i sankce a neuplatňování období ochrany trhu v dotčených členských státech v případech, kdy tyto požadavky nejsou splněny; zlepšení transparentnosti období ochrany údajů a trhu; vyjasnění podmínek, které se vztahují na léčivé přípravky řešící neuspokojenou léčebnou potřebu; další upřesnění činností a rozhodnutí, na něž se vztahuje výjimka z ochrany práv duševního vlastnictví (ustanovení Bolar); obnovení stávající doby výhradního práva na trhu v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a odstranění konceptu vysoké neuspokojené léčebné potřeby spolu se souvisejícím prodloužením výhradního práva na trhu; zavedení ustanovení pro sledování účinnosti poukazu na exkluzivitu pro prioritní antimikrobiální látky a zachování jeho funkčnosti při současném omezení potenciálních nákladů spojených s jeho převodem;
- předložilo pracovní skupině na zasedání ve dnech 7.–8. října 2024 revidované znění⁷ týkající se centralizovaných registrací, jehož cílem je vyjasnit různé aspekty v souvislosti s registrací zjednodušených a pružnějších regulačních postupů pro inovativní léčivé přípravky a generické a biologicky podobné léčivé přípravky, digitalizaci a lepší využívání údajů, klinická hodnocení GMO, sladění povolení k nouzovému použití, podmíněných povolení a dočasných mimořádných registrací (TEMA)

⁶ Dokument 15044/24.

⁷ Dokument 13868/24.

- předložilo pracovní skupině na zasedání ve dnech 7.–8. listopadu 2024 další revidované znění⁸ týkající se vnitrostátních registrací s cílem: zachovat stávající lhůty pro dokončení postupu pro udělení registrace členskými státy; požadovat předložení vysoce kvalitního překladu souhrnu údajů o přípravku, označování a příbalové informace od žadatelů o vnitrostátní registrace v rámci decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání; zefektivnit činnost koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky (CMDh) a Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), pokud jde o rozdílné postoje týkající se decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání a harmonizace souhrnu údajů o přípravku; vyjasnit podmínky, za nichž mohou nedostatky v hodnocení rizik pro životní prostředí vést k udělení vnitrostátní registrace podléhající určitým podmínkám nebo k zamítnutí vnitrostátní registrace;
- předložilo pracovní skupině na zasedání ve dnech 7.–8. listopadu 2024 revidované znění⁹ týkající se poregistračního řízení, omezení a změn po uvedení na trh, jehož cílem je: objasnit, že hodnocení rizik pro životní prostředí není součástí systému řízení rizik; zavést možnost snížit zátěž spojenou s dodatečnými inspekcemi v případě rozdílných názorů mezi členskými státy, pokud jde o soulad s výrobními a dovozními požadavky;
- předložilo pracovní skupině na zasedání ve dnech 7.–8. listopadu 2024 revidované znění¹⁰ týkající se dočasných mimořádných registrací (TEMA), jehož cílem je: požadavek, aby držitelé rozhodnutí o registraci mohli místo dočasných mimořádných registrací požádat o standardní nebo podmíněné registrace, jakmile budou mít k dispozici dostatečné podpůrné údaje; ponechat členským státům flexibilitu dočasně povolit používání nepovolených přípravků, na které se rovněž vztahují dočasné mimořádné registrace; propojit hodnocení dočasných mimořádných registrací a průběžný přezkum prováděný Pracovní skupinou pro mimořádné situace v souladu s nařízením o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky;

⁸ Dokument 15036/24.

⁹ Dokument 15039/24.

¹⁰ Dokument 15042/24.

- předložilo pracovní skupině na zasedání dne 12. listopadu 2024 revidované znění¹¹ týkající se tematického bloku „nedostatkost“, jehož cílem je: dosáhnout pokroku při vymezování oblasti působnosti plánů prevence nedostatku pro přípravky a zároveň zabránit roztržitém vnitrostátním přístupům, a to tak, že se tyto plány budou vztahovat pouze na léčivé přípravky, které příslušné orgány členských států pomocí metodiky EU označily za kritické, a na další léčivé přípravky na základě doporučení Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků; zavést požadavek, aby v případě léčivých přípravků, na které se povinnost plánů prevence nedostatku pro přípravky nevztahuje, mohli držitelé rozhodnutí o registraci provádět pravidelná a zdokumentovaná posouzení potenciálních rizik spojených s dodavatelskými řetězci; vyjasnit požadavky na oznamování v případě povolení k souběžnému obchodu; vyjasnit omezení a podmínky pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi za účelem lepšího zabezpečení dodávek kritických léčivých přípravků;
- předložilo pracovní skupině na zasedání dne 21. listopadu 2024 revidované znění týkající se předmětu a oblasti působnosti, jehož cílem je klasifikace přizpůsobená budoucím výzvám a další harmonizace výjimek z farmaceutických právních předpisů;
- předložilo dne 22. listopadu revidované znění týkající se řízení Evropské agentury pro léčivé přípravky, jehož cílem je modernizovat systém vědeckých a technických hodnocení a zároveň zajistit vysoce kvalitní rovnocenné hodnocení v členských státech, včetně hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii, pediatrických léčivých přípravků a léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, a podpořit silnější postavení zástupců pacientů a zdravotnických pracovníků, jakož i posílit hlasovací práva členských států.

¹¹ Dokument 15067/24.

III. ZÁVĚR

9. Maďarské předsednictví se domnívá, že nejnovější revidovaná znění, která se týkají téměř dvou třetin článků farmaceutického balíčku, jsou dobře vyvážená a představují dobrý základ pro pokračující jednání, přičemž uznává, že stále existují nevyřešené otázky.

Hlavní otázky, které je třeba v dosud posuzovaných částech návrhů vyřešit, se týkají: modulace pobídek, zajištění rovnějšího přístupu na trh a nepřetržitých dodávek inovativních léčivých přípravků pro všechny členské státy; zajištění toho, aby kombinovaná ustanovení o účasti členských států na postupu vzájemného uznávání a registrace v rámci decentralizovaného postupu, jakož i ustanovení týkající se požadavku, aby držitelé rozhodnutí o registraci uváděli léčivé přípravky na určité trhy a průběžně je na ně dodávali, neporušovala svobodu podnikání společností a byla přiměřená sledovaným cílům; zajištění udržitelnosti nákladů vzniklých systémům zdravotní péče použitím převoditelného poukazu na exkluzivitu údajů pro prioritní antimikrobiální látky; zajištění toho, aby ustanovení týkající se hodnocení rizik pro životní prostředí neovlivnila dostupnost dobře zavedených léčivých přípravků na trhu.

Kromě toho je třeba dále právně posoudit oblast působnosti upravených rámců a regulačních pískovišť, definici „neziskových subjektů“, sankce Unie týkající se některých oznamovacích povinností držitelů rozhodnutí o registraci, omezení a podmínky výkonu prováděcích pravomocí udělených Komisi za účelem lepšího zabezpečení dodávek kritických léčivých přípravků; jakož i akt v přenesené pravomoci týkající se plánů prevence nedostatku.

10. Cílem maďarského předsednictví je předložit pracovní skupině na jejím zasedání dne 29. listopadu první revidované znění týkající se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pediatrických léčivých přípravků a předložit pracovní skupině na jejím zasedání dne 9. prosince další revidované znění týkající se tematických bloků „nedostatkost“ a „pobídky“.
11. Cílem maďarského předsednictví je pokračovat v jednáních o návrhu a předložit Výboru stálých zástupců kombinované revidované kompromisní znění, v němž budou seskupeny všechny dosud posuzované části návrhů spolu se současným stavem tak, aby Výbor stálých zástupců mohl toto znění projednat a vzít na vědomí na svém zasedání dne 18. prosince 2024.