

Βρυξέλλες, 18 Νοεμβρίου 2024
(OR. en)

14955/24

Διοργανικοί φάκελοι:
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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο

Θέμα: Δέσμη μέτρων για τα φάρμακα:
Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη
χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/EK και της οδηγίας
2009/35/EK
Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των
φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν
τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του
κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014
και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του
κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006
– Έκθεση προόδου

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες στο παράρτημα έκθεση προόδου επί των προαναφερόμενων
προτάσεων, η οποία αναμένεται να υποβληθεί στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) στις 3 Δεκεμβρίου
2024, με σκοπό να κληθεί το Συμβούλιο να τη λάβει υπό σημείωση.

Η έκθεση έχει συνταχθεί υπό την ευθύνη της Προεδρίας με την επιφύλαξη των ιδιαίτερων
σημείων ενδιαφέροντος ή περαιτέρω παρατηρήσεων μεμονωμένων αντιπροσωπιών. Καταγράφει
τις εργασίες που έχουν πραγματοποιήσει μέχρι στιγμής τα προπαρασκευαστικά όργανα του
Συμβουλίου και περιγράφει την πορεία των εργασιών όσον αφορά την εξέταση των
προαναφερόμενων προτάσεων.

Ενημέρωση από την Προεδρία για την επιτευχθείσα πρόοδο όσον αφορά την εξέταση της αναθεώρησης της δέσμης μέτρων για τα φάρμακα

I. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

1. Στις 26 Απριλίου 2023 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση για την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, η οποία περιλαμβάνει κανονισμό για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων¹, και οδηγία περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση². Αμφότερες οι νομοθετικές προτάσεις αποσκοπούν στην αναπροσαρμογή και την απλούστευση του υφιστάμενου κανονιστικού τοπίου, το οποίο αποτελείται από μία οδηγία και τρεις κανονισμούς και καλύπτει τόσο τη γενική νομοθεσία όσο και την ειδική νομοθεσία σχετικά με τα φάρμακα για σπάνιες νόσους και για παιδιά. Οι προτάσεις βασίζονται στο άρθρο 114 παράγραφος 1 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Οι γενικοί στόχοι των δύο νομοθετικών προτάσεων είναι η διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για τους ασθενείς της ΕΕ και η εναρμόνιση της εσωτερικής αγοράς. Συγκεκριμένα στοχεύουν: στην προώθηση της καινοτομίας και στη διασφάλιση πρόσβασης σε καινοτόμα και οικονομικά προσιτά φάρμακα· στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα και στην αντιμετώπιση των ελλείψεων· στη στήριξη της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας μέσω της μείωσης του κανονιστικού φόρτου και μέσω της παροχής απλουστευμένου και ευέλικτου κανονιστικού πλαισίου· και στη μείωση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων του κύκλου ζωής των φαρμάκων.
3. Στις 24 Οκτωβρίου 2023 η Επιτροπή των Περιφερειών (ΕτΠ) απέστειλε επιστολή περί μη κατάρτισης γνωμοδότησης όσον αφορά τη διαβούλευση επί του κανονισμού λόγω της μικρής περιφερειακής ή τοπικής σημασίας της εν λόγω πρότασης³. Στις 25 Οκτωβρίου 2023 η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (ΕΟΚΕ) γνωμοδότησε για τις προτάσεις⁴.

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

4. Η Γερουσία του Κοινοβουλίου της Τσεχικής Δημοκρατίας υπέβαλε ψήφισμα όσον αφορά τον κανονισμό και την οδηγία, στο οποίο εκφράζει ανησυχίες σχετικά με ορισμένες πτυχές της δέσμης μέτρων. Η ρουμανική Γερουσία υπέβαλε γνωμοδότηση στην οποία εκφράζει ανησυχίες σχετικά με την αναλογικότητα και διατυπώνει διάφορες συστάσεις. Το γερμανικό Ομοσπονδιακό Συμβούλιο υποστήριξε τη δομή των προτάσεων, αλλά εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με ορισμένες πτυχές. Η ιταλική Βουλή και η ιταλική Γερουσία αξιολόγησαν εν γένει θετικά τις προτάσεις, εκφράζοντας παράλληλα ανησυχίες σχετικά με ορισμένες πτυχές τους.
5. Στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ορίστηκε ως αρμόδια για τον φάκελο η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI). Ορίστηκαν ο Tiemo Wölken (S&D, Γερμανία) εισηγητής για τον κανονισμό και η Dolors Montserrat (EPP, Ισπανία) εισηγήτρια για την οδηγία. Η επιτροπή ENVI ενέκρινε στις 19 Μαρτίου 2024 την έκθεσή της σχετικά με αμφότερες τις νομοθετικές προτάσεις, η οποία ψηφίστηκε στη σύνοδο ολομέλειας στις 10 Απριλίου 2024.
6. Η σουηδική Προεδρία οργάνωσε μία συνεδρίαση της Ομάδας «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα», αφιερωμένη στην παρουσίαση της δέσμης μέτρων για τα φάρμακα από την Επιτροπή. Η ισπανική Προεδρία οργάνωσε δύο συνεδριάσεις της Ομάδας, αφιερωμένες στην εξέταση της εκτίμησης επιπτώσεων, στην παρουσίαση της γνωμοδότησης της ΕΟΚΕ και στη συνακόλουθη ανταλλαγή απόψεων. Η βελγική Προεδρία οργάνωσε δεκαπέντε συνεδριάσεις της Ομάδας, εστιάζοντας κυρίως στην «ομάδα διατάξεων για τις ελλείψεις» και στην «ομάδα διατάξεων για τις αδειοδοτήσεις», επιπλέον της συζήτησης προσανατολισμού σχετικά με την «ομάδα διατάξεων για τα κίνητρα», η οποία πραγματοποιήθηκε στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) της 21ης Ιουνίου 2024.

II. ΠΡΟΟΛΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΟΥΓΓΡΙΚΗ ΠΡΟΕΔΡΙΑ

7. Η ουγγρική Προεδρία διοργάνωσε δεκατέσσερις συνεδριάσεις της Ομάδας αφιερωμένες στη δέσμη μέτρων, με συνολική διάρκεια πάνω από 20 ημέρες διαπραγμάτευσης. Σε συνέχεια της προόδου που επιτεύχθηκε κατά τη διάρκεια της βελγικής Προεδρίας⁵, πραγματοποιήθηκαν λεπτομερείς συζητήσεις σχετικά με: την «ομάδα διατάξεων για τα κίνητρα», η οποία περιλαμβάνει διατάξεις σχετικά με τις προσαρμογές της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων και της εμπορικής προστασίας, τα κίνητρα για ορφανά και παιδιατρικά φάρμακα, τα προσαρμοσμένα πλαίσια, διατάξεις που αφορούν τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια και τα κίνητρα για την ανάπτυξη αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας. Αυτή η ομάδα διατάξεων συζητήθηκε σε έξι συνεδριάσεις της Ομάδας του Συμβουλίου, με πέντε συμβιβαστικά κείμενα. Επιπλέον συζητήθηκαν τα εξής θέματα: η «ομάδα διατάξεων για τις αδειοδοτήσεις», η οποία περιλαμβάνει διατάξεις σχετικά με τις αιτήσεις εθνικών και κεντρικών αδειών κυκλοφορίας, τα μέτρα, τους περιορισμούς και τις τροποποιήσεις μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης (TEMA), το αντικείμενο και το πεδίο εφαρμογής, τη διακυβέρνηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων· η «ομάδα διατάξεων για τις ελλείψεις», η οποία περιλαμβάνει διατάξεις που αφορούν τη διαχείριση των ελλείψεων και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα, και διατάξεις που αφορούν τα ορφανά και τα παιδιατρικά φάρμακα.
8. Με βάση την εξέταση των προτάσεων από την Επιτροπή, τις γραπτές παρατηρήσεις των αντιπροσωπιών και τις συζητήσεις στην Ομάδα, σε ορισμένες περιπτώσεις βάσει πολλαπλών προηγούμενων αναθεωρημένων κειμένων, η ουγγρική Προεδρία, προκειμένου να εξετάσει τα κύρια ζητήματα που έθεσαν οι αντιπροσωπίες:

⁵ 9557/24

- υπέβαλε στην Ομάδα στις 13 Νοεμβρίου 2024 νέο αναθεωρημένο κείμενο⁶ σχετικά με τα κίνητρα. Πρόκειται για το πέμπτο συμβιβαστικό κείμενο που εκπόνησε η ουγγρική Προεδρία και το οποίο είχε ως στόχο: να αναπροσαρμόσει περαιτέρω την προτεινόμενη προσαρμογή των περιόδων κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, ώστε να παρέχονται ουσιαστικά κίνητρα για τη στήριξη της καινοτομίας βάσει των αναγκών, και παράλληλα να μειώσει την πολυπλοκότητα του προτεινόμενου συστήματος και να καθορίσει ανώτατο χρονικό όριο για την περίοδο προστασίας· να δώσει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να απαιτούν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) να διαθέτουν και να προμηθεύουν συνεχώς με φάρμακα τις αγορές τους, καθώς και να θεσπίσει κυρώσεις και τη μη εφαρμογή της εμπορικής προστασίας στα θιγόμενα κράτη μέλη, σε περιπτώσεις που δεν πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις· να βελτιώσει τη διαφάνεια των περιόδων προστασίας των δεδομένων και εμπορικής προστασίας· να αποσαφηνίσει τις προϋποθέσεις που ισχύουν για τα φάρμακα που καλύπτουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες· να προσδιορίσει περαιτέρω τις δραστηριότητες και τις αποφάσεις στις οποίες εφαρμόζεται η εξαίρεση από την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (εξαίρεση Bolar)· να επαναφέρει την ισχύουσα διάρκεια της εμπορικής αποκλειστικότητας για τα ορφανά φάρμακα και να καταργήσει την έννοια των σημαντικών μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, σε συνδυασμό με τις σχετικές παρατάσεις της εμπορικής αποκλειστικότητας· να θεσπίσει διατάξεις για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας του κουπονιού για αντιμικροβιακά φάρμακα προτεραιότητας και τη διατήρησή του σε λειτουργία, περιορίζοντας παράλληλα το δυνητικό κόστος που συνδέεται με τη μεταβίβασή του·
- υπέβαλε στην Ομάδα στις 7-8 Οκτωβρίου 2024 αναθεωρημένο κείμενο⁷ σχετικά με τις κεντρικές άδειες κυκλοφορίας, με στόχο την αποσαφήνιση διαφόρων πτυχών σε σχέση με την άδεια κυκλοφορίας για απλουστευμένες και πιο ευέλικτες κανονιστικές διαδικασίες για τα καινοτόμα φάρμακα και τα γενόσημα και τα βιοομοειδή φάρμακα, την ψηφιοποίηση και την καλύτερη χρήση των δεδομένων, τις κλινικές δοκιμές ΓΤΟ, την ευθυγράμμιση των αδειών έκτακτης ανάγκης, των αδειών υπό όρους και των προσωρινών αδειών κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης (TEMA)

⁶ 15044/24

⁷ 13868/24

- υπέβαλε στην Ομάδα στις 7-8 Νοεμβρίου 2024 νέο αναθεωρημένο κείμενο⁸ σχετικά με τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας, με στόχο: να διατηρηθεί η ισχύουσα προθεσμία για την ολοκλήρωση από τα κράτη μέλη της διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας· να ζητείται από τους αιτούντες εθνική άδεια κυκλοφορίας να υποβάλουν μετάφραση υψηλής ποιότητας της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας (DCP) και της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (MRP)· να εξορθολογιστεί το έργο της Συντονιστικής Ομάδας για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία (CMDH) και της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) όσον αφορά τις αποκλίνουσες θέσεις στις DCP και MRP και την εναρμόνιση της ΠΧΠ· να αποσαφηνιστούν οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες οι ελλείψεις που διαπιστώνονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου μπορούν να οδηγήσουν στη χορήγηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας υπό όρους ή στην άρνηση χορήγησης εθνικής άδειας κυκλοφορίας·
- υπέβαλε στην Ομάδα στις 7-8 Νοεμβρίου 2024 αναθεωρημένο κείμενο⁹ σχετικά με τις άδειες, τους περιορισμούς και τις τροποποιήσεις μετά την κυκλοφορία, με στόχο: να διευκρινιστεί ότι η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν αποτελεί μέρος του συστήματος διαχείρισης κινδύνου· να εισαχθεί η δυνατότητα μείωσης του φόρτου που συνδέεται με τις πρόσθετες επιθεωρήσεις σε περίπτωση διαφορών απόψεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις παρασκευής και εισαγωγής·
- υπέβαλε στην Ομάδα στις 7-8 Νοεμβρίου 2024 αναθεωρημένο κείμενο¹⁰ σχετικά με τις προσωρινές άδειες κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης (TEMA), με στόχο: να απαιτείται από τους ΚΑΚ να αντικαθιστούν μια TEMA με κανονική άδεια κυκλοφορίας ή με άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, αμέσως μόλις διατίθενται επαρκή υποστηρικτικά στοιχεία· να δοθεί στα κράτη μέλη η ευελιξία να επιτρέπουν προσωρινά τη χρήση μη εγκεκριμένων προϊόντων τα οποία υπόκεινται επίσης σε TEMA· να γίνει σύνδεση μεταξύ της αξιολόγησης TEMA και της κυλιόμενης επανεξέτασης από την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης στον κανονισμό για τη διεύρυνση της εντολής του EMA·

⁸ 15036/24

⁹ 15039/24

¹⁰ 15042/24

- υπέβαλε στην Ομάδα στις 12 Νοεμβρίου 2024 αναθεωρημένο κείμενο¹¹ σχετικά με τις ελλείψεις με στόχο: να αποσαφηνιστούν οι παρεκκλίσεις από τις διατάξεις του εν λόγω κεφαλαίου· να σημειωθεί πρόοδος στον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής των σχεδίων πρόληψης ελλείψεων (SPP), με παράλληλη αποφυγή των κατακερματισμένων εθνικών προσεγγίσεων, καθιστώντας τα SPP εφαρμοστέα μόνο σε φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως κρίσιμης σημασίας από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών με τη χρήση της μεθοδολογίας της ΕΕ, και σε άλλα φάρμακα βάσει των συστάσεων της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων (ΟΚΕΦ)· να θεσπιστεί απαίτηση, για τα φάρμακα που δεν υπόκεινται σε υποχρέωση SPP, ο ΚΑΚ να διενεργεί τακτικές και τεκμηριωμένες εκτιμήσεις κινδύνου των δυνητικών κινδύνων στην αλυσίδα εφοδιασμού· να αποσαφηνιστούν οι απαιτήσεις κοινοποίησης σε περίπτωση παράλληλου εμπορίου· να οριοθετηθούν τα όρια και οι προϋποθέσεις για την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας·
- υπέβαλε στην Ομάδα στις 21 Νοεμβρίου 2024 αναθεωρημένο κείμενο σχετικά με το αντικείμενο και το πεδίο εφαρμογής, με στόχο τη μελλοντική θωράκιση των ταξινομήσεων και την περαιτέρω εναρμόνιση των εξαιρέσεων από τη φαρμακευτική νομοθεσία·
- υπέβαλε στις 22 Νοεμβρίου αναθεωρημένο κείμενο σχετικά με τη διακυβέρνηση του EMA με στόχο να εκσυγχρονιστεί το σύστημα επιστημονικών και τεχνικών αξιολογήσεων και παράλληλα να διασφαλιστούν αξιολογήσεις υψηλής ποιότητας σε ισότιμη βάση στα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων για τα φάρμακα προηγμένης θεραπείας, τα παιδιατρικά και τα ορφανά φάρμακα, καθώς και να υποστηριχθεί η ισχυρότερη εκπροσώπηση των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και να ενισχυθεί το δικαίωμα ψήφου των κρατών μελών.

¹¹ 15067/24

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

9. Η ουγγρική Προεδρία θεωρεί μεν ότι τα τελευταία αναθεωρημένα κείμενα, που καλύπτουν σχεδόν τα δύο τρίτα των άρθρων της δέσμης για τα φάρμακα, είναι ισορροπημένα και συνιστούν καλή βάση για τη συνέχεια της συζήτησης, αναγνωρίζει δε ότι εξακολουθούν να υπάρχουν εκκρεμή ζητήματα.

Τα κύρια εκκρεμή ζητήματα που πρέπει να επιλυθούν στα τμήματα των προτάσεων που έχουν εξεταστεί μέχρι στιγμής αφορούν: τη διαφοροποίηση των κινήτρων, τη διασφάλιση πιο ισότιμης πρόσβασης στην αγορά και συνεχούς εφοδιασμού με καινοτόμα φάρμακα για όλα τα κράτη μέλη· τη διασφάλιση ότι οι συνδυασμένες διατάξεις της επιλογής συμμετοχής των κρατών μελών στη MRP και την DCP, και της απαίτησης οι ΚΑΚ να διαθέτουν και να προμηθεύουν συνεχώς με φάρμακα ορισμένες αγορές, δεν παραβιάζουν την επιχειρηματική ελευθερία των εταιρειών και είναι ανάλογες προς τους επιδιωκόμενους στόχους· τη διασφάλιση της βιωσιμότητας του κόστους που προκύπτει για τα συστήματα υγείας από τη χρήση του μεταβιβάσιμου κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων για τα αντιμικροβιακά φάρμακα προτεραιότητας· τη διασφάλιση ότι οι διατάξεις σχετικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν θα επηρεάσουν τη διαθεσιμότητα καθιερωμένων φαρμάκων στην αγορά.

Επιπλέον, απαιτείται περαιτέρω νομική εξέταση για το πεδίο εφαρμογής των προσαρμοσμένων πλαισίων και των δοκιμαστηρίων, τον ορισμό των «μη κερδοσκοπικών οντοτήτων», τις κυρώσεις της Ένωσης όσον αφορά ορισμένες υποχρεώσεις κοινοποίησης από τους ΚΑΚ, τα όρια και τις προϋποθέσεις για την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και την κατ' εξουσιοδότηση πράξη σχετικά με το SPP.

10. Η ουγγρική Προεδρία σκοπεύει να υποβάλει ένα πρώτο αναθεωρημένο κείμενο για τα ορφανά και τα παιδιατρικά φάρμακα στη συνεδρίαση της Ομάδας στις 29 Νοεμβρίου και περαιτέρω αναθεωρημένα κείμενα σχετικά με τις ελλείψεις και την «ομάδα διατάξεων για τα κίνητρα» στη συνεδρίαση της Ομάδας στις 9 Δεκεμβρίου.
11. Η ουγγρική Προεδρία σκοπεύει να συνεχίσει τις διαπραγματεύσεις σχετικά με την πρόταση και να υποβάλει ένα συνδυασμένο αναθεωρημένο συμβιβαστικό κείμενο, στο οποίο θα συγκεντρώσει όλα τα τμήματα των προτάσεων που έχουν εξεταστεί μέχρι στιγμής, μαζί με την πρόοδο των εργασιών, προκειμένου η Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων να τα συζητήσει και να τα λάβει υπό σημείωση, κατά τη συνεδρίασή της στις 18 Δεκεμβρίου 2024.