



Bryssel, 18. marraskuuta 2024
(OR. en)

14955/24

LIMITE

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

Toimielinten väliset asiat:
2023/0132(COD)
2023/0131(COD)

ILMOITUS

Lähtettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Lääkepaketti: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta – Tilanneselvitys

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä asiakohdassa mainittuja ehdotuksia koskeva tilanneselvitys, joka on määrä esittää 3. joulukuuta 2024 kokoontuvassa TSTK-neuvostossa (terveys), jossa neuvostoa pyydetään panemaan se merkille.

Tämä selvitys on laadittu puheenjohtajavaltion vastuulla. Se ei rajoita yksittäisten valtuuskuntien erityisiä näkemyksiä tai tulevia kantoja. Siinä selvitetään asiakohdassa mainittua ehdotuspakettia koskevaa tähänastista työtä neuvoston valmisteluelimissä ja esitetään tilannekatsaus sen käsittelystä.

Puheenjohtajavaltion antamat tiedot lääkepaketin tarkistamisen käsittelyn etenemisestä**I TAUSTAA**

1. Komissio hyväksyi 26. huhtikuuta 2023 lääkelainsäädännön tarkistamista koskevan ehdotuspaketin, johon kuuluvat asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä¹ ja direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä². Näillä kahdella lainsäädäntöehdotuksella pyritään mukauttamaan ja yksinkertaistamaan nykyistä sääntely-ympäristöä, joka koostuu yhdestä direktiivistä ja kolmesta asetuksesta, jotka kattavat sekä yleisen lainsäädännön että harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan erityislainsäädännön. Ehdotukset perustuvat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 1 kohtaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.
2. Näiden kahden säädösehdotuksen yleisinä tavoitteina on varmistaa lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho EU:n potilaille ja yhdenmukaistaa sisämarkkinat. Niiden erityisinä tavoitteina on edistää innovointia ja varmistaa innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saanti, parantaa lääkkeiden toimitusvarmuutta ja puuttua lääkepulaan, tukea innovointia ja kilpailukykyä vähennetyllä sääntelytaakalla ja yksinkertaistetulla ja joustavalla sääntelykehyksellä sekä vähentää lääkkeiden elinkaaren ympäristövaikutuksia.
3. Alueiden komitea lähetti 24. lokakuuta 2023 kirjeen päätöksestä olla osallistumatta asetusta koskevaan kuulemiseen, koska ehdotuksella on vain vähän alueellista tai paikallista merkitystä³. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa ehdotuksista 25. lokakuuta 2023⁴.

¹ 8759/23.

² 8758/23.

³ 15273/23.

⁴ 14863/23.

4. Tšekin tasavallan parlamentin senaatti antoi päätöslauselman sekä asetuksesta että direktiivistä ja ilmaisi huolensa paketin tietyistä näkökohdista. Romanian senaatti antoi lausunnon, jossa kiinnitettiin huomiota suhteellisuuteen ja annettiin useita suosituksia. Saksan liittoneuvosto kannatti ehdotusten rakennetta, mutta ilmaisi myös huolensa tietyistä näkökohdista. Italian edustajainhuone ja Italian senaatti esittivät yleisesti ottaen myönteisiä arvioita ehdotuksista, mutta ilmaisivat samalla huolensa ehdotuspaketin tietyistä näkökohdista.
5. Euroopan parlamentissa asian käsittelystä vastaavaksi valiokunnaksi nimettiin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI). Esittelijät ovat Tiemo Wölken (S&D, Saksa) asetuksen osalta ja Dolors Montserrat (EPP, Espanja) direktiivin osalta. ENVI-valiokunta hyväksyi 19. maaliskuuta 2024 molempia lainsäädäntöehdotuksia koskevan mietintönsä, josta äänestettiin täysistunnossa 10. huhtikuuta 2024.
6. Puheenjohtajavaltio Ruotsi järjesti yhden lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmän kokouksen, jossa komissio esitteli lääkepaketin. Puheenjohtajavaltio Espanja järjesti kaksi työryhmän kokousta, joissa keskityttiin vaikutustenarvioinnin tarkasteluun, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon esittelyyn ja niitä seuraavaan näkemystenvaihtoon. Puheenjohtajavaltio Belgia järjesti 15 työryhmän kokousta, joissa keskityttiin pääasiassa lääkepulakokonaisuuteen ja lupakokonaisuuteen, TSTK-neuvostossa (terveys) 21. kesäkuuta 2024 kannustinkokonaisuudesta käydyn periaatekeskustelun lisäksi.

II KÄSITTELYN ETENEMINEN UNKARIN PUHEENJOHTAJAKAUDELLA

7. Puheenjohtajavaltio Unkari järjesti 14 työryhmän kokousta, joissa käsiteltiin lääkepakettia yli 20 neuvottelupäivän aikana. Belgian puheenjohtajakaudella saavutetun edistyksen⁵ jatkotoimina käytiin yksityiskohtaisia keskusteluja kannustinkokonaisuudesta, joka koostuu sääntelyyn perustuvan dokumentaatio- ja markkinointisuojan mukauttamista koskevista säännöksistä, harvinaislääkkeitä ja lastenlääkkeitä koskevista kannustimista, mukautetuista puitteista, sääntelyn testiympäristöjä koskevista säännöksistä sekä kannustimista ensisijaisten mikrobilääkkeiden kehittämiseksi. Tästä kokonaisuudesta on keskusteltu kuudessa neuvoston työryhmässä ja siitä on tehty viisi kompromissitekstiä. Muut aiheet ovat koskeneet lupakokonaisuutta, joka koostuu säännöksistä, jotka koskevat kansallisia ja keskitettyjä myyntilupia, myyntiluvan jälkeisiä toimenpiteitä, rajoituksia ja muutoksia, väliaikaista kiireellistä myyntilupaa, kohdetta ja soveltamisalaa, Euroopan lääkeviraston hallintoa, lääkepulakokonaisuutta, joka koostuu säännöksistä, jotka koskevat lääkepulan hallintaa ja lääkkeiden toimitusvarmuutta, sekä harvinaislääkkeitä ja lastenlääkkeitä.
8. Käsitelläkseen valtuuskuntien esiin ottamia keskeisiä kysymyksiä puheenjohtajavaltio Unkari on komission ehdotusten tarkastelun, valtuuskuntien kirjallisen kommenttien ja työryhmässä joissain tapauksissa useiden aiempien tarkistettujen tekstien pohjalta käytyjen keskustelujen perusteella

⁵ 9557/24.

- esittänyt kannustimia koskevan uuden tarkistetun tekstin⁶ 13. marraskuuta 2024 kokoontuneelle työryhmälle. Kyseessä oli viides puheenjohtajavaltio Unkarin laatima kompromissiteksti. Tarkoituksena oli työstää ehdotettua sääntelyyn perustuvien dokumentaatio- ja suoja-aikojen mukauttamista pidemmälle, jotta voidaan tarjota merkityksellisiä kannustimia tarveperusteisen innovoinnin tukemiseksi samalla kun vähennetään ehdotetun järjestelmän monimutkaisuutta ja asetetaan suoja-ajalle enimmäiskesto; ottaa käyttöön jäsenvaltioiden mahdollisuus edellyttää myyntiluvan haltijoilta lääkkeiden saattamista saataville ja jatkuvaa toimittamista markkinoillaan sekä seuraamuksia ja markkinointisuojan soveltamatta jättäminen asiaankuuluvissa jäsenvaltioissa tapauksissa, joissa tällaiset vaatimukset eivät täyty; parantaa dokumentaatio- ja markkinointisuoja-aikojen läpinäkyvyyttä; selventää ehtoja, joita sovelletaan täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaaviin tuotteisiin; täsmentää edelleen toimia ja päätöksiä, joihin sovelletaan immateriaalioikeuksien suoja koskevaa poikkeusta (Bolar-poikkeus); vahvistaa edelleen harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden nykyistä kestoja ja poistaa merkittävän täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen käsite yhdessä asiaankuuluvien kaupallisen yksinoikeuden pidennysten kanssa; ottaa käyttöön säännöksiä ensisijaisia mikrobilääkkeitä koskevan setelin vaikuttavuuden seuraamiseksi ja sen toiminnan varmistamiseksi samalla kun rajoitetaan setelin siirtämiseen liittyviä mahdollisia kustannuksia;
- esittänyt 7.–8. lokakuuta 2024 kokoontuneelle työryhmälle keskitettyjä myyntilupia koskevan tarkistetun tekstin⁷. Tarkoituksena oli selventää useita näkökohtia, jotka liittyvät myyntilupaan, kun on kyse yksinkertaistetuista ja joustavammista sääntelymenettelyistä innovatiivisia lääkkeitä, rinnakkaisvalmisteita ja biosimilaareja varten, digitalisaatioon ja tietojen parempaan käyttöön, muuntogeenisiä organismeja sisältäviin kliinisiin lääketutkimuksiin sekä yhdenmukaistuksiin kiireellisten lupien, ehdollisten lupien ja väliaikaisten kiireellisten lupien osalta

⁶ 15044/24.

⁷ 13868/24.

- esittänyt 7.–8. marraskuuta 2024 kokoontuneelle työryhmälle kansallisia myyntilupia koskevan uuden tarkistetun tekstin⁸. Tarkoituksena oli pitää voimassa nykyinen määräaika, jonka kuluessa jäsenvaltioiden on suoritettava myyntiluvan myöntämistä koskeva menettely; pyytää valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen korkealaatuisen käännöksen toimittamista kansallisen myyntiluvan hakijoilta hajautetun menettelyn ja keskinäisen tunnustamismenettelyn nojalla; virtaviivaistaa tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean toiminta, kun on kyse eriävistä kannoista hajautetussa menettelyssä ja tunnustamismenettelyssä sekä valmisteyhteenvedon yhdenmukaistamisesta; selventää olosuhteita, joissa ympäristöriskien arvioinnin puutteet voivat johtaa kansallisen myyntiluvan myöntämiseen tietyin edellytyksin tai kansallisen myyntiluvan epäämiseen;
- esittänyt 7.–8. marraskuuta 2024 kokoontuneelle työryhmälle myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimenpiteitä, rajoituksia ja muutoksia koskevan tarkistetun tekstin⁹. Tarkoituksena oli selventää, että ympäristöriskien arviointi ei ole osa riskinhallintajärjestelmää; ottaa käyttöön mahdollisuus vähentää rasiitetta, joka liittyy lisätarkastuksiin tapauksissa, joissa jäsenvaltioiden välillä on näkemuseroja valmistus- ja tuontivaatimusten noudattamisen osalta;
- esittänyt 7.–8. marraskuuta 2024 kokoontuneelle työryhmälle väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia koskevan tarkistetun tekstin¹⁰. Tarkoituksena oli edellyttää myyntiluvan haltijoilta väliaikaisen kiireellisen myyntiluvan korvaamista normaaleilla tai ehdollisilla myyntiluvilla heti kun riittävät asiaa tukevat tiedot on luotu; jättää jäsenvaltioille joustovaraa antaa väliaikaisesti lupa sellaisten muiden kuin hyväksytyjen tuotteiden käytölle, joille voidaan myös myöntää väliaikainen kiireellinen myyntilupa; luoda yhteys seuraavien välille: väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia koskeva arviointi ja EMAn toimeksiannon laajentamista koskevassa asetuksessa esitetty hätätilannetyöryhmän toteuttama jatkuva arviointi;

⁸ 15036/24.

⁹ 15039/24.

¹⁰ 15042/24.

- esittänyt 12. marraskuuta 2024 kokoontuneelle työryhmälle lääkepulaa koskevan tarkistetun tekstin¹¹, jonka tarkoituksena oli selventää poikkeuksia kyseisen luvun säännöksistä; edistää lääkepulan ehkäisemistä koskevien suunnitelmien soveltamisalan määrittelyssä, samalla kun vältetään pirstoutuneet kansalliset lähestymistavat, soveltamalla lääkepulan ehkäisemistä koskevia suunnitelmia ainoastaan lääkkeisiin, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat määrittäneet kriittisiksi käyttäen EU:n menetelmiä, ja muihin lääkkeisiin lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän antamien suositusten pohjalta; ottaa käyttöön vaatimus, joka koskee lääkkeitä, joihin ei sovelleta velvoitetta lääkepulan ehkäisemistä koskevasta suunnitelmasta, ja jonka mukaan myyntiluvan haltija suorittaa säännölliset ja dokumentoidut riskinarvioinnit mahdollisista toimitusketjun riskeistä; selventää ilmoitusvaatimuksia rinnakkaisvalmisteiden kaupan tapauksessa; määrittää komissiolle kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi annetun täytäntöönpanovallan käytön rajoitukset ja edellytykset;
- esittänyt 21. marraskuuta 2024 kokoontuneelle työryhmälle kohdetta ja soveltamisalaa koskevan tarkistetun tekstin, jonka tarkoituksena oli tehdä luokituksista tulevaisuudenkestävät ja yhdenmukaistaa edelleen poikkeuksia lääkelainsäädännöstä;
- esittänyt 22. marraskuuta EMAn hallintoa koskevan tarkistetun tekstin. Tarkoituksena oli nykyaikaistaa tieteellisten ja teknisten arviointien järjestelmää, samalla kun varmistetaan arviointien korkea laatu pariteettipohjalta jäsenvaltioissa, myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden, lastenlääkkeiden ja harvinaislääkkeiden osalta, sekä tuetaan potilaiden ja terveydenalan ammattilaisten vahvempaa edustusta; jäsenvaltioiden äänioikeuksia on vahvistettu.

¹¹ 15067/24.

III LOPUKSI

9. Puheenjohtajavaltio Unkari katsoo, että viimeisimmät tarkistettut tekstit, jotka kattavat lähes kaksi kolmasosaa lääkepaketin artikloista, ovat tasapainoisia ja muodostavat hyvän perustan keskustelujen jatkamiselle, vaikka se toteaa, että kysymyksiä on edelleen avoinna.

Tärkeimmät ratkaisematta olevat kysymykset tähän saakka tarkastelluissa ehdotusten osissa ovat seuraavat: kannustimien mukauttaminen siten, että varmistetaan tasapuolisempi markkinoille pääsy ja innovatiivisten lääkkeiden jatkuva tarjonta kaikissa jäsenvaltioissa; sen varmistaminen, että yhdistetyt säännökset, jotka koskevat jäsenvaltioiden osallistumista (opt-in) tunnustamisen menettelyyn ja hajautettuun menettelyyn ja vaatimusta siitä, että myyntiluvan haltijat saattavat saataville ja toimittavat jatkuvasti lääkkeitä tietyille markkinoille, eivät loukkaa yritysten vapautta harjoittaa liiketoimintaa ja ovat oikeasuhteisia tavoitteisiin nähden; niiden kustannusten kestävyuden varmistaminen, joita terveysjärjestelmille aiheutuu ensisijaisille mikrobilääkkeille myönnettävän siirrettävissä olevan dokumentaatio suojaan oikeuttavan setelin käytöstä; sen varmistaminen, että ympäristöriskien arviointia koskevat säännökset eivät vaikuta markkinoilla vakiintuneiden lääkkeiden saatavuuteen.

Lisäksi oikeudellista tarkastelua vaativat vielä mukautettujen puitteiden ja testiympäristöjen soveltamisala, voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen määritelmä, myyntiluvan haltijoiden tiettyjä ilmoitusvelvollisuuksia koskevat unionin seuraamukset, komissiolle kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi annetun täytäntöönpanovallan käytön rajoitukset ja edellytykset sekä lääkepuolan ehkäisemistä koskevista suunnitelmista annettava delegoitu säädös.

10. Puheenjohtajavaltio Unkari aikoo esittää ensimmäisen tarkistetun tekstin harvinais- ja lastenlääkkeistä 29. marraskuuta kokoontuvalle työryhmälle ja uudet tarkistettut tekstit lääkepula- ja kannustinkokonaisuuksista 9. joulukuuta kokoontuvalle työryhmälle
11. Puheenjohtajavaltio Unkari aikoo jatkaa ehdotuspakettia koskevia neuvotteluja ja esittää yhdistetyn tarkistetun kompromissitekstin, jossa kootaan yhteen ehdotusten kaikki tähän mennessä tarkastellut osat, yhdessä tilanneselvityksen kanssa pysyvien edustajien komitealle, jotta se voi keskustella niistä ja panna ne merkille kokouksessaan 18. joulukuuta 2024.