

**Bruxelles, 18. studenoga 2024.
(OR. en)**

14955/24

Međuinstitucijski predmeti:
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**

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Paket mjera o farmaceutskim proizvodima: Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o Zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006 – <i>izvješće o napretku</i>

Za delegacije se u Prilogu nalazi izvješće o napretku u vezi s navedenim prijedlozima, koje će biti predstavljeno na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 3. prosinca 2024., s ciljem da se Vijeće pozove da ga primi na znanje.

Izvješće je izrađeno pod nadležnošću predsjedništva i njime se ne dovode u pitanje određene točke koje su od interesa za pojedine delegacije, kao ni njihovi daljnji doprinosi. U njemu se izlaže dosadašnji rad pripremnih tijela Vijeća i daje se pregled trenutnog stanja u pogledu ispitivanja navedenih prijedloga.

**Informacije predsjedništva o napretku postignutom u ispitivanju revizije paketa mjera o
farmaceutskim proizvodima**

I. POZADINA

1. Komisija je 26. travnja 2023. donijela prijedlog revizije zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima, koje se sastoji od Uredbe o postupcima Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu i o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove¹ i Direktive o Zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu². Cilj je tih dvaju zakonodavnih prijedloga prilagoditi i pojednostavniti aktualno regulatorno okruženje, koje se sastoji od jedne direktive i triju uredba koje obuhvaćaju opće zakonodavstvo i posebno zakonodavstvo o lijekovima za rijetke bolesti i za djecu. Prijedlozi se temelje na članku 114. stavku 1. i članku 168. stavku 4. točki (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
2. Opći su ciljevi tih dvaju zakonodavnih prijedloga osigurati kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijekova za pacijente u EU-u te uskladiti unutarnje tržište. Njima se osobito nastoji promicati inovacije i osigurati pristup inovativnim i cjenovno pristupačnim lijekovima, poboljšati sigurnost opskrbe lijekovima i razmotriti problem nestašica, podupirati inovacije i konkurentnost smanjenim regulatornim opterećenjem i pojednostavnjenim i fleksibilnim regulatornim okvirom te smanjiti utjecaj životnog ciklusa farmaceutskih proizvoda na okoliš.
3. Odbor regija (OR) 24. listopada 2023. poslao je pismo o odricanju u pogledu savjetovanja o Uredbi zbog male regionalne ili lokalne važnosti tih prijedloga³. Europski gospodarski i socijalni odbor 25. listopada 2023. donio je mišljenje o tim prijedlozima⁴.

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

4. Senat Parlamenta Češke Republike podnio je rezoluciju i o Uredbi i o Direktivi, u kojoj je izrazio zabrinutost u pogledu određenih aspekata tog paketa. Rumunjski Senat podnio je mišljenje u kojem izražava zabrinutost u pogledu proporcionalnosti i daje nekoliko preporuka. Njemačko Savezno vijeće podržalo je strukturu prijedlogâ, ali je ujedno izrazilo zabrinutost u pogledu određenih aspekata. Talijanski Zastupnički dom i talijanski Senat podnijeli su općenito pozitivne ocjene prijedlogâ, iako su također izrazili zabrinutost u pogledu određenih aspekata tih prijedloga.
5. U Europskom parlamentu Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI) imenovan je nadležnim odborom. Izvjestitelji su Tiemo Wölken (S&D, Njemačka) za Uredbu i Dolors Montserrat (EPP, Španjolska) za Direktivu. Odbor ENVI 19. ožujka 2024. donio je svoje izvješće o oba zakonodavna prijedloga, a o njemu se glasovalo na plenarnoj sjednici 10. travnja 2024.
6. Švedsko predsjedništvo organiziralo je jedan sastanak Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode posvećen Komisijinoj prezentaciji paketa mjera o farmaceutskim proizvodima. Španjolsko predsjedništvo organiziralo je dva sastanka te radne skupine posvećena ispitivanju procjene učinka, prezentaciji mišljenja EGSO-a i naknadnoj razmjeni mišljenja. Belgijsko predsjedništvo organiziralo je petnaest sastanaka radne skupine, koji su uglavnom bili usmjereni na nestašice i na odobrenja, uz raspravu o politikama u pogledu poticaja koja se održala na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 21. lipnja 2024.

II. NAPREDAK OSTVAREN TIJEKOM MAĐARSKOG PREDSEDANJA

7. Mađarsko predsjedništvo organiziralo je četrnaest sastanaka Radne skupine posvećenih tom paketu, koji su bili raspoređeni tijekom više od 20 pregovaračkih dana. U skladu s napretkom postignutim tijekom belgijskog predsjedanja⁵, održane su detaljne rasprave o: poticajima, to jest odredbama koje se odnose na izmjene u zakonskoj zaštiti podataka i tržišta, poticajima za lijekove za rijetke bolesti i za djecu, prilagođenim okvirima, odredbama koje se odnose na regulatorna izolirana okruženja i poticajima za razvoj prioriternih antimikrobika. O poticajima, koji obuhvaćaju pet kompromisnih tekstova, raspravljalo se na šest sastanaka radnih skupina Vijeća. Dodatne teme bile su: odobrenja, što se sastoji od odredaba o nacionalnim odobrenjima za stavljanje u promet i odobrenjima izdanima prema centraliziranom postupku; mjere, ograničenja i varijacije nakon odobrenja za stavljanje u promet; privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet; predmet i područje primjene; upravljanje Europskom agencijom za lijekove; nestašice, to jest odredbe koje se odnose na upravljanje nestašicama i sigurnost opskrbe lijekovima; te odredbe koje se odnose na lijekove za rijetke bolesti i za djecu.
8. Na temelju ispitivanja prijedlogâ Komisije, pisanih komentara delegacija i rasprava u okviru Radne skupine, u nekim slučajevima na temelju nekoliko prethodnih revidiranih tekstova, mađarsko je predsjedništvo radi razmatranja glavnih pitanja koja su postavile delegacije:

⁵ 9557/24.

- Radnoj skupini 13. studenoga 2024. predstavilo 13. studenoga 2024. predstavilo dodatno revidirani tekst⁶ u pogledu poticaja. Riječ je o petom kompromisnom tekstu koji je pripremio mađarsko predsjedništvo s ciljem da se dodatno prilagode predložene izmjene razdoblja zakonske zaštite podataka kako bi se dali smisleni poticaji za potporu inovacija utemeljenih na potrebama, uz istodobno smanjenje složenosti predloženog sustava i uspostavljanje gornje vremenske granice za razdoblje zaštite; uvede mogućnost da države članice zahtijevaju od nositelja odobrenja za stavljanje u promet da stavljaju na raspolaganje i kontinuirano isporučuju lijekove na njihovim tržištima, kao i sankcije i neprimjenjivanje tržišne zaštite u pogođenim državama članicama, u slučajevima kada takvi zahtjevi nisu ispunjeni; poboljšaju transparentnost podataka i razdoblja tržišne zaštite; pojasne uvjete koji se primjenjuju na proizvode kojima se odgovara na nezadovoljene medicinske potrebe; dodatno odrede aktivnosti i odluke na koje se primjenjuje izuzeće od zaštite prava intelektualnog vlasništva (izuzeće Bolar); ponovno uspostavi trenutačno trajanje isključivog prava stavljanja u promet za lijekove za rijetke bolesti i ukloni koncept velikih nezadovoljenih medicinskih potreba, zajedno s povezanim produljenjima isključivog prava stavljanja u promet; uvedu odredbe za praćenje djelotvornosti vaučera za prioritetne antimikrobike i njegovo održavanje u funkciji, uz istodobno ograničavanje potencijalnih troškova povezanih s njegovim prijenosom;
- Radnoj skupini 7. i 8. listopada 2024. predstavilo revidirani tekst⁷ o odobrenjima za stavljanje u promet izdanima prema centraliziranom postupku kako bi se pojasnili razni aspekti u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet radi pojednostavnjenih i fleksibilnijih regulatornih postupaka za inovativne lijekove, generičke i bioslične lijekove, digitalizacije i bolje upotrebe podataka, kliničkih ispitivanja GMO-a, usklađivanja hitnih odobrenja, uvjetnih odobrenja i privremenih hitnih odobrenja;

⁶ 15044/24.

⁷ 13868/24.

- Radnoj skupini 7. i 8. studenoga 2024. predstavilo dodatno revidirani tekst⁸ o nacionalnim odobrenjima za stavljanje u promet kojim se nastoji zadržati trenutačni rok do kojeg države članice moraju dovršiti postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet; zahtijevati visokokvalitetan prijevod sažetka opisa svojstava (SmPC), označivanja i upute o lijeku od podnositelja zahtjeva za nacionalno odobrenje za stavljanje u promet u okviru decentraliziranih postupaka odobrenja i postupaka međusobnog priznavanja; pojednostavniti rad Koordinacijske grupe za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak (CMDh) i Odbora za lijekove za humanu uporabu (CHMP) u pogledu različitih stajališta u okviru decentraliziranih postupaka odobrenja i postupaka međusobnog priznavanja te usklađivanja SmPC-a; pojasniti uvjete pod kojima nedostaci u procjeni rizika za okoliš mogu dovesti do dodjele nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet pod određenim uvjetima ili do odbijanja izdavanja nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet;
- Radnoj skupini 7. i 8. studenoga 2024. predstavilo revidirani tekst⁹ o odobrenjima, ograničenjima i izmjenama nakon stavljanja u promet, kojim se nastoji pojasniti da procjena rizika za okoliš nije dio sustava upravljanja rizicima; uvesti mogućnost smanjenja opterećenja povezanog s dodatnim inspekcijskim pregledima u slučaju razlika u mišljenjima među državama članicama u pogledu usklađenosti sa zahtjevima za proizvodnju i uvoz;
- Radnoj skupini 7. i 8. studenoga 2024. predstavilo revidirani tekst¹⁰ o privremenim odobrenjima za hitno stavljanje u promet kojim se nastoji zahtijevati od nositelja odobrenja za stavljanje u promet da zamijene privremena odobrenja za hitno stavljanje u promet standardnim ili uvjetnim odobrenjima za stavljanje u promet čim se dobije dovoljno popratnih podataka; dati državama članicama fleksibilnost da privremeno odobre uporabu neodobrenih proizvoda koji također podliježu privremenim odobrenjima za hitno stavljanje u promet ; povezati ocjenu privremenih odobrenja za hitno stavljanje u promet i kontinuiranu reviziju koju provodi radna skupina za izvanredna stanja u Uredbi o pojačanoj ulozi EMA-e;

⁸ 15036/24.

⁹ 15039/24.

¹⁰ 15042/24.

- Radnoj skupini 12. studenoga 2024. predstavilo revidirani tekst¹¹ o nestašicama kojim se nastoji pojasniti odstupanja od odredaba iz ovog poglavlja; ostvariti napredak u definiranju opsega planova za sprečavanje nestašica, pri čemu se izbjegavaju fragmentirani nacionalni pristupi, tako da ti planovi budu primjenjivi samo na lijekove za koje su nadležna tijela država članica primjenom metodologije EU-a utvrdila da su ključni te na druge lijekove na temelju preporuka upravljačke skupine za nestašice lijekova; uvesti zahtjev, za lijekove koji ne podliježu obvezi planova za sprečavanje nestašica, da nositelj odobrenja za stavljanje u promet provodi redovite i dokumentirane procjene potencijalnih rizika u lancu opskrbe; pojasniti zahtjev za obavješćivanje u slučaju paralelne trgovine; postaviti okvir za ograničenja i uvjete za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji radi poboljšanja sigurnosti opskrbe ključnim lijekovima;
- Radnoj skupini 21. studenoga 2024. predstavilo revidirani tekst o predmetu i području primjene, čiji je cilj prilagoditi klasifikacije budućim potrebama i dodatno uskladiti izuzeća od zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima;
- predstavilo 22. studenoga revidirani tekst o upravljanju EMA-om, čiji je cilj modernizirati sustav za znanstvene i tehničke procjene, uz istodobno osiguravanje visokokvalitetnih procjena na paritetnoj osnovi u državama članicama, među ostalim za lijekove za naprednu terapiju, lijekove za djecu i za rijetke bolesti te uz potporu snažnijim predstavnicima pacijenata i zdravstvenih djelatnika, pri čemu se jačaju glasačka prava država članica.

¹¹ 15067/24.

III. ZAKLJUČAK

9. Mađarsko predsjedništvo smatra da su najnoviji revidirani tekstovi, koji obuhvaćaju gotovo dvije trećine članaka iz paketa o farmaceutskim proizvodima, uravnoteženi i da su dobra osnova za nastavak rasprave, iako uviđa da i dalje ima otvorenih pitanja.

Glavna otvorena pitanja koja treba riješiti u dosad proučenim dijelovima prijedlogâ odnose se na: izmjene u pogledu poticaja, osiguravanje ravnopravnijeg pristupa tržištu i kontinuiranu opskrbu inovativnim lijekovima za sve države članice; osiguravanje toga da se odredbama o sudjelovanju država članica u postupcima međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupcima odobrenja u vezi sa zahtjevom da nositelji odobrenja za stavljanje u promet stavljaju na raspolaganje i kontinuirano isporučuju lijekove na određenim tržištima ne krši sloboda poduzetništva društava i da su te odredbe razmjerne ciljevima koji se nastoje postići; osiguravanje održivosti troškova nastalih za zdravstvene sustave upotrebom prenosivog vaučera za zaštitu podataka za prioritetne antimikrobike; osiguravanje toga da odredbe o procjeni rizika za okoliš ne utječu na dostupnost dokazanih lijekova na tržištu.

Osim toga, potrebno je dodatno pravno razmotriti područje primjene prilagođenih okvira i izoliranih okruženja, definiciju „neprofitnih subjekata”, sankcije Unije u pogledu obavljanja za određene obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet, ograničenja i uvjete za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji za poboljšanje sigurnosti opskrbe ključnim lijekovima te delegirani akt o planovima za sprečavanje nestašica.

10. Mađarsko predsjedništvo namjerava na sastanku Radne skupine²⁹ studenoga predstaviti prvi revidirani tekst o lijekovima za rijetke bolesti i lijekovima za pedijatrijsku primjenu, a na sastanku Radne skupine 9. prosinca dodatno revidirane tekstove o nestašicama i poticajima.
11. Mađarsko predsjedništvo namjerava nastaviti pregovore o prijedlogu i predstaviti kombinirani revidirani kompromisni tekst, u kojem će se objediniti svi dijelovi dosad razmotrenih prijedloga, zajedno s trenutačnim stanjem, kako bi Odbor stalnih predstavnika raspravio o njemu i primio ga na znanje na sastanku 18. prosinca 2024.