



Brüsszel, 2024. november 18.
(OR. en)

14955/24

LIMITE

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

Intézményközi referenciaszámok:
2023/0132(COD)
2023/0131(COD)

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	A gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedéscsomag: Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről – <i>Jelentés az elért eredményekről</i>

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a fent említett javaslatokkal kapcsolatban elért eredményekről szóló jelentést, amelyet az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2024. december 3-i ülésére fogunk benyújtani annak érdekében, hogy felkérjük a Tanácsot a tudomásulvételére.

Ezt a jelentést az elnökség készítette. A jelentés nem érinti az egyes delegációk számára különös jelentőséggel bíró kérdéseket, illetve a delegációk további észrevételeit. A Tanács előkészítő szerveiben eddig végzett munkát ismerteti, és áttekintést ad arról, hol tart a fenti javaslatok vizsgálata.

Az elnökség tájékoztatója a gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedéscsomag módosításának vizsgálata terén elért eredményekről

I. HÁTTÉR

1. A Bizottság 2023. április 26-án javaslatot fogadott el a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok módosításáról. A javaslat egyfelől az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról szóló rendeletből¹, másfelől az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről szóló irányelvből² áll. A két jogalkotási javaslat célja, hogy kiigazítsa és egyszerűsítse a jelenlegi szabályozási környezetet, amelyet egy irányelv és három rendelet alkot, amelyek általános gyógyszerészeti rendelkezéseket, valamint a ritka betegségek gyógyszereire, illetve a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó különös rendelkezéseket írnak elő. A javaslatok az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikkének (1) bekezdésén és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapulnak.
2. A két jogalkotási javaslat általános célja, hogy biztosítsák az uniós betegek számára a gyógyszerek minőségét, biztonságosságát és hatásosságát, valamint harmonizálják a belső piacot. Konkrét céljuk pedig az innováció előmozdítása, valamint az innovatív és megfizethető gyógyszerekhez való hozzájutás garantálása; a gyógyszerellátás biztonságának javítása és a gyógyszerhiány kezelése; az innováció és a versenyképesség támogatása a szabályozásból eredő terhek csökkentése, valamint egy egyszerűsített és rugalmas szabályozási keret kialakítása révén; továbbá a gyógyszeripari termékek életciklusa során keletkező környezeti hatás csökkentése.
3. A Régiók Bizottsága (RB) 2023. október 24-én levelet küldött a rendeletről folytatott konzultáció keretében történő véleményalkotás elutasításáról³, azzal az indoklással, hogy a szóban forgó javaslat csekély regionális vagy helyi relevanciával bír. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság (EGSZB) 2023. október 25-én elfogadta a javaslatokra vonatkozó véleményét⁴.

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

4. A Cseh Köztársaság parlamentjének szenátusa állásfoglalást nyújtott be mind a rendelet, mind az irányelv vonatkozásában, amelyben aggályokat fogalmazott meg a csomag bizonyos aspektusait illetően. A román szenátus véleményt nyújtott be, amelyben aggályainak adott hangot az arányossággal kapcsolatban, és több ajánlást is megfogalmazott. A német Bundesrat támogatta a javaslatok szerkezetét, bizonyos szempontokkal kapcsolatban azonban aggályokat is megfogalmazott. Az olasz képviselőház és az olasz szenátus általánosságban kedvező értékeléseket nyújtott be a javaslatokról, jóllehet aggodalmának is hangot adott a javaslatok bizonyos vonatkozásaival kapcsolatban.
5. Az Európai Parlament a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot (ENVI) jelölte ki illetékes bizottságnak. A rendelettel kapcsolatban Tiemo Wölken (S&D, Németország), az irányelv vonatkozásában pedig Dolors Montserrat (EPP, Spanyolország) az előadó. Az ENVI bizottság 2024. március 19-én mindkét jogalkotási javaslat tekintetében elfogadta jelentését, amelyről a 2024. április 10-i plenáris ülésen szavaztak a képviselők.
6. A svéd elnökség a gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport (a továbbiakban: munkacsoport) keretében egyetlen ülést tartott, amelynek célja az volt, hogy a Bizottság bemutassa a gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedéscsomagot. A spanyol elnökség két munkacsoportülést szervezett, amelyek keretében a résztvevők tanulmányozták a hatásvizsgálat eredményeit, meghallgatták az EGSZB véleményéről szóló ismertetőt, majd véleményt cseréltek a témában. A belga elnökség – az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2024. június 21-i ülésén az „öztönzők klaszter” témájában folytatott irányadó vitán túlmenően – tizenöt munkacsoportülést szervezett, amelyeknek elsősorban a „gyógyszerhiány klaszter” és az „engedélyezés klaszter” állt a középpontjában.

II. A MAGYAR ELNÖKSÉG ALATT ELÉRT EREDMÉNYEK

7. A magyar elnökség tizennégy munkacsoportülést szervezett a csomag témájában. A munkacsoportülések több mint 20 tárgyalási napot öleltek fel. A belga elnökség alatt elért eredményeket⁵ követően részletes megbeszélésekre került sor az „ösztönzők klaszter” témájában, mely a következő kérdéseket foglalja magában: a szabályozási adat- és piacvédelem modulációjával foglalkozó rendelkezések, a ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó ösztönzők, kiigazított keretek, a szabályozói tesztkörnyezetekre vonatkozó rendelkezések, valamint a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésére irányuló ösztönzők. Ez a klaszter hat tanácsi munkacsoportülésen – öt kompromisszumos szöveg formájában – képezte megbeszélések tárgyát. Ezenfelül más témák megvitatására is sor került, nevezetesen a következőkre: az „engedélyezés klaszteren” belül a nemzeti és a centralizált forgalombahozatali engedélyekről szóló rendelkezések; a forgalombahozatali engedély megadását követő intézkedések, korlátozások és módosítások; az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek; tárgy és hatály; az Európai Gyógyszerügynökség irányítása; a „gyógyszerhiány klaszter”, melynek alkotóelemei a hiánykezeléssel és a gyógyszerellátás biztonságával foglalkozó rendelkezések; valamint a ritka betegségek gyógyszereivel és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó rendelkezések.
8. A Bizottság javaslatainak vizsgálata és a delegációk írásbeli észrevételei alapján, továbbá a munkacsoportülések keretében folytatott megbeszélések nyomán, amelyek alapjául egyes esetekben több korábbi módosított szöveg szolgált, a magyar elnökség a delegációk által felvetett főbb kérdésekre válaszol:

⁵ 9557/24.

- 2024. november 13-án újabb módosított szöveget⁶ nyújtott be a munkacsoportnak az ösztönzőkről. Ez volt a magyar elnökség által készített ötödik kompromisszumos szöveg, amely a következőkre irányult: a szabályozási adatvédelmi időszakok javasolt modulációjának további kiigazítása annak érdekében, hogy érdemi ösztönzők szolgálják a szükségleteken alapuló innováció támogatását, ezzel egyidejűleg pedig a bevezetni javasolt rendszer összetettségének csökkentése és felső időkorlát megállapítása a védelmi időszakra vonatkozóan; annak a lehetőségnek a bevezetése, hogy a tagállamok előírják a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy piacaikon tegyenek hozzáférhetővé és folyamatosan forgalmazzanak gyógyszereket, továbbá hogy szankcionálásra és a piacvédelem alkalmazásának beszüntetésére kerüljön sor az érintett tagállamokban azokban az esetekben, amikor ezek a követelmények nem teljesülnek; az adat- és piacvédelmi időszakok átláthatóságának javítása; a kielégítetlen egészségügyi szükségletek fedezésére szolgáló termékekre vonatkozó feltételek pontosítása; azon tevékenységek és döntések további meghatározása, amelyekre a szellemitulajdon-jogok védelme alóli mentesség (a Bolar-mentesség) vonatkozik; a piaci kizárólagosság jelenlegi időtartamának visszaállítása a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozóan és a jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalmának – a piaci kizárólagossági időszak ezzel kapcsolatos meghosszabbításával együtt történő – törlése; rendelkezések bevezetése a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek után járó utalvány hatékonyságának nyomon követése céljából, és az utalvány működőképességének fenntartása, egyúttal pedig az utalvány átruházásához kapcsolódó potenciális költségek korlátozása;
- a munkacsoport 2024. október 7–8-i ülésére módosított szöveget⁷ terjesztett be a centralizált forgalombahozatali engedélyekről, amely arra irányult, hogy számos aspektust tisztázzon az innovatív, a generikus és a biohasonló gyógyszerekre vonatkozó szabályozási eljárások egyszerűsítését és agilisabbá tételét célzó forgalombahozatali engedélyezéssel, a digitalizációval és az adatok jobb felhasználásával, a géntechnológiával módosított szervezetek klinikai vizsgálataival, valamint a szükséghelyzeti, a feltételes és az ideiglenes engedélyek összehangolásával kapcsolatban;

⁶ 15044/24

⁷ 13868/24

- a munkacsoport 2024. november 7–8-i ülésére újabb módosított szöveget⁸ terjesztett be a nemzeti forgalombahozatali engedélyekről, amely a következőkre irányult: a forgalombahozatali engedély megadására irányuló eljárás tagállamok általi lefolytatására vonatkozó jelenlegi határidő fenntartása; annak előírása, hogy a decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárás keretében nemzeti forgalombahozatali engedélyt kérelmezők kiváló minőségű fordítást nyújtsanak be az alkalmazási előírásról, a címkeszövegről és a betegtájékoztatóról; a kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja (CMDh) és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) által végzett munka észszerűsítése a decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárás során képviselt eltérő álláspontok, valamint az alkalmazási előírás harmonizációja tekintetében; azoknak a feltételeknek a pontosítása, amelyek esetén a környezeti kockázatértékelés hiányosságai miatt feltételekhez köthető vagy elutasítható a nemzeti forgalombahozatali engedély megadása;
- a munkacsoport 2024. november 7–8-i ülésére módosított szöveget⁹ terjesztett be a forgalombahozatali engedély megadását követő intézkedésekről, korlátozásokról és módosításokról a következő céllal: annak egyértelművé tétele, hogy a környezeti kockázatértékelés nem része a kockázatkezelési rendszernek; a további ellenőrzésekkel kapcsolatos terhek csökkentésének lehetővé tétele abban az esetben, ha véleménykülönbségek vannak a tagállamok között a gyártási és behozatali követelményeknek való megfelelést illetően;
- a munkacsoport 2024. november 7–8-i ülésére módosított szöveget¹⁰ terjesztett be az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyekről, mely a következőkre irányult: annak előírása a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt váltsák fel standard vagy feltételes forgalombahozatali engedéllyel, amint elegendő alátámasztó adat áll rendelkezésre; rugalmasság biztosítása a tagállamok számára a továbbiakban is ahhoz, hogy ideiglenesen engedélyezzék azoknak a nem engedélyezett termékeknek a használatát, amelyek ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély hatálya alá tartoznak; az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos értékelés és a szükséghelyzeti munkacsoport által végzett folyamatos értékelés közötti kapcsolat megteremtése az EMA kibővített megbízatásáról szóló rendeletben;

⁸ 15036/24.

⁹ 15039/24.

¹⁰ 15042/24.

- 2024. november 12-én módosított szöveget¹¹ terjesztett a munkacsoport elé a gyógyszerhiány témájában a következő céllal: az e fejezet rendelkezéseitől való eltérések pontosítása; előrelépés a hiánymegelőzési tervek alkalmazási körének meghatározása terén – elkerülve egyúttal, hogy szétagolt nemzeti megközelítések alakuljanak ki – azáltal a rendelkezés által, hogy hiánymegelőzési terveket csak azoknak a gyógyszereknek az esetében kelljen kidolgozni, amelyeket vagy kritikus fontosságúként azonosítottak a tagállamok illetékes hatóságai az uniós metodológia alapján, vagy amelyek esetében ezt ajánlja a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz; a hiánymegelőzési terv kidolgozására irányuló kötelezettség hatálya alá nem tartozó gyógyszerek esetében annak a követelménynek a bevezetése, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja rendszeres és dokumentált kockázatértékeléseket végezzen az ellátási láncot érintő lehetséges kockázatokról; a bejelentési követelmények pontosítása párhuzamos kereskedelem esetén; a Bizottságra annak érdekében ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó megkorítások és feltételek kialakítása, hogy javuljon az ellátásbiztonság a kritikus fontosságú gyógyszerek esetében;
- 2024. november 21-én módosított szöveget terjesztett a munkacsoport elé a tárgy és a hatály témájában, mely a következőkre irányult: a besorolások időtállóvá tétele és a gyógyszerészeti jogszabályi rendelkezések alóli mentességek további harmonizálása;
- november 22-én módosított szöveget terjesztett elő az EMA irányításáról a következő céllal: a tudományos és technikai értékelések rendszerének korszerűsítése, ezzel egyidejűleg magas színvonalú értékelések paritásos alapon történő biztosítása a tagállamokban, többek között a fejlett terápiás gyógyszerek, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek és a ritka betegségek gyógyszerei tekintetében, valamint annak támogatása, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek erőteljesebb képviselettel rendelkezzenek, ezzel egyidejűleg pedig a tagállamok szavazati jogának megerősítése.

¹¹ 15067/24.

III. KÖVETKEZTETÉS

9. A magyar elnökség úgy véli, hogy a legújabb módosított szövegek, amelyek a gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedéscsomag cikkeinek közel kétharmadát fedik le, kiegyensúlyozottak, és jó alapot biztosítanak a megbeszélések folytatásához – ugyanakkor elismeri, hogy még mindig vannak lezáratlan kérdések.

A javaslatok eddig megvizsgált részeiben maradt főbb lezáratlan, megoldásra váró kérdések a következőkkel kapcsolatosak: az ösztönzők modulációja, egyenlőbb piaci hozzáférés és az innovatívgyógyszer-ellátás folyamatosságának biztosítása valamennyi tagállam számára; annak biztosítása, hogy a tagállamok kölcsönös elismerési eljárásban és decentralizált eljárásban való önkéntes részvételére (opt-in), valamint arra a követelményre vonatkozó együttes rendelkezések, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai bizonyos piacokon hozzáférhetővé tegyenek és folyamatosan forgalmazzanak gyógyszereket, ne sértsék a cégek vállalkozási szabadságát, és arányosak legyenek a kitűzött célokkal; azon költségek fenntarthatóságának biztosítása, amelyek az egészségügyi rendszerekre hárulnak a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerekre vonatkozó átruházható adatkizárólagossági utalvány használatából eredően; annak biztosítása, hogy a környezeti kockázatértékelésre vonatkozó rendelkezések ne befolyásolják a jól bevált gyógyszerek piaci elérhetőségét.

Emellett további jogi megfontolást igényelnek a következő kérdések: a kiigazított keretek és tesztkörnyezetek hatálya, a „nonprofit szervezetek” fogalommeghatározása, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak egyes bejelentési kötelezettségeire vonatkozó uniós szankciók, a kritikus fontosságú gyógyszerekkel kapcsolatos ellátásbiztonság javítása érdekében a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlásának korlátai és feltételei, valamint a hiánymegelőzési tervre vonatkozó felhatalmazáson alapuló jogi aktus.

10. A magyar elnökség célja, hogy a munkacsoport november 29-i ülése elé terjessze a ritka betegségek gyógyszereiről és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló első módosított szöveget, a munkacsoport december 9-i ülése elé pedig további módosított szövegeket terjesszen a gyógyszerhiány és az ösztönzők témájában.
11. A magyar elnökség folytatni kívánja a javaslattal kapcsolatos tárgyalásokat, és a javaslatok eddig megvizsgált összes részét és az aktuális helyzet ismertetését ötvöző, módosított kompromisszumos szöveget szándékozik az Állandó Képviselők Bizottsága elé terjeszteni a 2024. december 18-i ülésén való megvitatása és tudomásulvétele céljából.