



Briselē, 2024. gada 18. novembrī
(OR. en)

14955/24

LIMITE

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

Starpiestāžu lietas:
2023/0132(COD)
2023/0131(COD)

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Tiesību aktu kopums farmācijas jomā: Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 – <i>progresā ziņojums</i>

Pielikumā ir pievienots progresā ziņojums par tematā minētajiem priekšlikumiem, ko paredzēts iesniegt EPSCO (Veselība) Padomē 2024. gada 3. decembrī, lai aicinātu Padomi to ņemt vērā.

Šis ziņojums ir izstrādāts prezidentvalsts atbildībā, un neskar konkrētus atsevišķu delegāciju interešu jautājumus vai turpmākus to komentārus. Tajā ir izklāstīts līdz šim Padomes darba sagatavošanas struktūrās paveiktais un aprakstīts pašreizējais stāvoklis minēto priekšlikumu izskatīšanā.

Prezidentvalsts sniegta informācija par progresu, kas gūts, izskatot farmācijas jomas tiesību aktu kopuma pārskatīšanu

I. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. Komisija 2023. gada 26. aprīlī pieņēma priekšlikumu farmācijas tiesību aktu pārskatīšanai; starp tiem ir Regula, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, ¹ un Direktīva par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ². Šo abu tiesību aktu priekšlikumu mērķis ir pielāgot un vienkāršot pašreizējo normatīvo vidi, ko veido viena direktīva un trīs regulas, kas attiecas gan uz vispārējiem tiesību aktiem, gan īpašiem tiesību aktiem par zālēm retu slimību ārstēšanai un bērniem. Priekšlikumu pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. panta 1. punkts un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.
2. Abu tiesību aktu priekšlikumu vispārīgie mērķi ir nodrošināt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu ES pacientiem un saskaņot iekšējo tirgu. To mērķis jo īpaši ir veicināt inovāciju un nodrošināt piekļuvi inovatīvām un cenas ziņā pieejamām zālēm; uzlabot zāļu piegādes drošību un novērst zāļu deficītu; atbalstīt inovāciju un konkurētspēju, samazinot regulatīvo slogu un izmantojot vienkāršotu un elastīgu tiesisko regulējumu; un samazināt zāļu dzīves cikla ietekmi uz vidi.
3. Reģionu komiteja (RK) 2023. gada 24. oktobrī nosūtīja atteikuma vēstuli attiecībā uz konsultācijām par regulu, jo šim priekšlikumam ir maza reģionālā vai vietējā nozīme ³. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja (EESK) 2023. gada 25. oktobrī pieņēma atzinumu par priekšlikumiem ⁴.

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

4. Čehijas Republikas parlamenta Senāts iesniedza rezolūciju gan par regulu, gan direktīvu, paužot bažas par konkrētiem tiesību aktu kopuma aspektiem. Rumānijas Senāts iesniedza atzinumu, kurā paustas bažas par proporcionalitāti un ir sniegti vairāki ieteikumi. Vācijas Bundesrāts atbalstīja priekšlikumu struktūru, bet arī puda bažas par dažiem aspektiem. Itālijas Deputātu palāta un Itālijas Senāts sniedza kopumā pozitīvus priekšlikumu novērtējumus, vienlaikus arī paužot bažas par dažiem priekšlikuma aspektiem.
5. Eiropas Parlamentā par atbildīgo komiteju tika izraudzīta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja (*ENVI*). Referenti ir *Tiemo Wölken* (*S&D*, Vācija) par regulu un *Dolors Montserrat* (*PPE*, Spānija) par direktīvu. *ENVI* komiteja ziņojumu par abiem tiesību aktu priekšlikumiem pieņēma 2024. gada 19. martā, par ko balsoja 2024. gada 10. aprīļa plenārsēdē.
6. Prezidentvalsts Zviedrija organizēja vienu Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupas sanāksmi, kas bija veltīta tam, lai Komisija iepazīstinātu ar tiesību aktu kopumu farmācijas jomā. Prezidentvalsts Spānija organizēja divas darba grupas sanāksmes, kas bija veltītas ietekmes novērtējuma izskatīšanai, iepazīstināšanai ar EESK atzinumu un tai sekojošai viedokļu apmaiņai. Prezidentvalsts Beļģija papildus politikas debatēm par “stimulu kopu” *EPSCO* padomē (Veselība) 2024. gada 21. jūnijā rīkoja piecpadsmit darba grupas sanāksmes, kurās galvenā uzmanība tika pievērsta “deficīta kopai” un “atļauju kopai”.

II. PROGRESS UNGĀRIJAS PREZIDENTŪRAS LAIKĀ

7. Prezidentvalsts Ungārija organizēja četrpadsmit darba grupas sanāksmes, kas bija veltītas tiesību aktu kopumam un aptvēra vairāk nekā 20 sarunu dienas. Ņemot vērā Beļģijas prezidentūras laikā panākto progresu ⁵, notika detalizētas diskusijas par: “stimulu kopu”, ko veido regulatīvie dati un tirgus aizsardzības pielāgošana, stimuli reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu un pediatrijā lietojamo zāļu izstrādei, pielāgoti satvari, noteikumi, kas saistīti ar “regulatīvajām smilškastēm”, un stimuli prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādei. Šī kopa ir apspriesta sešās Padomes darba grupās, un tā ietver piecus kompromisa tekstus. Papildu temati ir: “atļauju kopa”, ko veido noteikumi par valsts un centralizētām tirdzniecības atļaujām; pasākumi pēc tirdzniecības atļaujām, ierobežojumi un izmaiņas; pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja (*TEMA*); priekšmets un darbības joma; Eiropas Zāļu aģentūras pārvaldība; “deficīta” kopa, kas sastāv no noteikumiem, kuri attiecas uz zāļu deficīta pārvaldību un piegādes drošību; un saistībā ar noteikumiem attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un pediatrijā lietojamām zālēm.
8. Pamatojoties uz Komisijas priekšlikumu izskatīšanu, delegāciju rakstiskiem komentāriem un diskusijām darba grupā, dažos gadījumos pamatojoties uz vairākiem iepriekš pārskatītiem tekstiem, prezidentvalsts Ungārija, lai risinātu galvenos delegāciju izvirzītos jautājumus, ir:

⁵ 9557/24

- 2024. gada 13. novembrī iesniedza darba grupai vēl vienu pārskatītu tekstu ⁶ par stimuliem. Šis bija piektais kompromisa teksts, ko sagatavoja prezidentvalsts Ungārija un kura mērķis bija: turpināt pielāgot ierosināto regulatīvo datu aizsardzības periodu modulāciju, lai piedāvātu jēgpilnus stimulus uz vajadzībām balstītas inovācijas atbalstam, vienlaikus samazinot ierosinātās sistēmas sarežģītību un nosakot aizsardzības perioda maksimālo termiņu; ieviest iespēju dalībvalstīm pieprasīt tirdzniecības atļauju īpašniekiem darīt pieejamas un pastāvīgi piegādāt zāles to tirgos, kā arī noteikt sankcijas un tirgus aizsardzības nepiemērošanu skartajās dalībvalstīs gadījumos, kad šādas prasības nav izpildītas; uzlabot datu un tirgus aizsardzības periodu pārredzamību; precizēt nosacījumus, ko piemēro produktiem, ar kuriem risina neapmierinātas medicīniskās vajadzības; sīkāk precizēt darbības un lēmumus, uz kuriem attiecas atbrīvojums no intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības (Bolāra atbrīvojums); atjaunot pašreizējo tirgus ekskluzivitātes ilgumu zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un svītrot jēdzienu “lielas neapmierinātas medicīniskās vajadzības”, kā arī saistītos tirgus ekskluzivitātes pagarinājumus; ieviest noteikumus, lai uzraudzītu prioritāro antimikrobiālo līdzekļu kupona efektivitāti un saglabātu tā darbību, vienlaikus ierobežojot iespējamās izmaksas, kas saistītas ar tā nodošanu;
- 2024. gada 7.–8. oktobrī iesniedza darba grupai pārskatītu tekstu ⁷ par centralizētām tirdzniecības atļaujām, kura mērķis ir precizēt dažādus aspektus saistībā ar tirdzniecības atļauju vienkāršotām un dinamiskākām regulatīvajām procedūrām inovatīvām zālēm un ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, digitalizāciju un datu labāku izmantošanu, ĢMO klīniskajām pārbaudēm, ārkārtas atļauju, atļauju ar nosacījumiem un pagaidu ārkārtas atļauju (*TEMA*) saskaņošanu.

⁶ 15044/24

⁷ 13868/24

- 2024. gada 7. un 8. novembrī iesniedza darba grupai vēl vienu pārskatītu tekstu ⁸ par valsts tirdzniecības atļaujām (VTA), kura mērķis ir: saglabāt pašreizējo termiņu, kurā dalībvalstīm jāpabeidz tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra; pieprasīt VTA pieteikumu iesniedzējiem iesniegt ļoti kvalitatīvu zāļu apraksta, marķējumu un lietošanas instrukciju tulkojumu saskaņā ar decentralizēto (*DCP*) un savstarpējās atzīšanas procedūru (*MRP*); racionalizēt decentralizēto un savstarpējās atzīšanas procedūru koordinācijas grupas (*CMDH*) un Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*CHMP*) darbu attiecībā uz atšķirīgām nostājām *DCP* un *MRP* un zāļu apraksta saskaņošanu; precizēt nosacījumus, saskaņā ar kuriem vidiskā riska novērtējuma trūkumi var novest pie tā, ka VTA tiek piešķirta, ievērojot nosacījumus, vai ka VTA tiek atteikta;
- 2024. gada 7. un 8. novembrī iesniedza darba grupai pārskatītu tekstu ⁹ par atļaujām pēc laišanas tirgū, ierobežojumiem un izmaiņām, kura mērķis ir: precizēt, ka vidiskā riska novērtējums nav daļa no riska pārvaldības sistēmas; ieviest iespēju samazināt slogu, kas saistīts ar papildu inspekcijām, ja dalībvalstu viedokļi par atbilstību ražošanas un importa prasībām atšķiras;
- 2024. gada 7. un 8. novembrī iesniedza darba grupai pārskatītu tekstu ¹⁰ par pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujām (*TEMA*), kura mērķis ir: pieprasīt reģistrācijas apliecības īpašniekiem aizstāt *TEMA* ar standarta tirdzniecības atļaujām vai tirdzniecības atļaujām ar nosacījumiem, tiklīdz ir iegūti pietiekami pamatojoši dati; atstāt dalībvalstīm rīcības brīvību uz laiku atļaut tādu neatļautu produktu izmantošanu, uz kuriem attiecas arī *TEMA*; veidot saikni starp *TEMA* novērtējumu un ārkārtas situāciju darba grupas veikto slīdošo izskatīšanu attiecībā uz *EMA* paplašināto pilnvaru regulu;

⁸ 15036/24

⁹ 15039/24

¹⁰ 15042/24

- 2024. gada 12. novembrī iesniedza darba grupai pārskatītu tekstu ¹¹ par deficītu, kura mērķis ir: precizēt atkāpes no šīs nodaļas noteikumiem; panākt progresu deficīta profilakses plānu (*SPP*) darbības jomas noteikšanā, vienlaikus izvairoties no sadrumstalotām valstu pieejām, padarot *SPP* piemērojamus tikai tām zālēm, kuras dalībvalstu kompetentās iestādes, izmantojot ES metodiku, atzinušas par kritiski svarīgām, un citām zālēm, pamatojoties uz ieteikumiem, ko sniegusi izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos (*MSSG*); ieviest prasību attiecībā uz tām zālēm, uz kurām neattiecas *SPP* prasība, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks veiktu regulārus un dokumentētus potenciālo piegādes ķēdes risku novērtējumus; precizēt paziņošanas prasības paralēlas tirdzniecības gadījumā; noteikt ierobežojumus un nosacījumus Komisijai piešķirto īstenošanas pilnvaru izmantošanai, lai uzlabotu kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību;
- 2024. gada 21. novembrī iesniedza darba grupai pārskatītu tekstu par tematu un darbības jomu, kura mērķis ir nodrošināt klasifikāciju atbilstību nākotnes vajadzībām un vēl vairāk saskaņot atkāpes no farmācijas tiesību aktiem;
- 22. novembrī iesniedza pārskatītu tekstu par *EMA* pārvaldību, kura mērķis ir modernizēt zinātnisko un tehnisko novērtējumu sistēmu, vienlaikus nodrošinot augstas kvalitātes novērtējumus uz paritātes pamata dalībvalstīs, tostarp attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm, pediatrijā lietojamām zālēm un zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, un vienlaikus atbalstot spēcīgākus pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvjus, un tādējādi tiek stiprinātas dalībvalstu balsstiesības.

¹¹ 15067/24

III. NOBEIGUMS

9. Prezidentvalsts Ungārija uzskata, ka jaunākie pārskatītie teksti, kas aptver gandrīz divas trešdaļas farmācijas tiesību aktu paketes pantu, ir labi līdzsvaroti un veido labu pamatu turpmākām diskusijām, vienlaikus atzīstot, ka joprojām ir neatrisināti jautājumi.

Galvenie neatrisinātie jautājumi, kas jāatrisina līdz šim izskatītajās priekšlikumu daļās, ir: stimulu modulācija, nodrošinot vienlīdzīgāku piekļuvi tirgum un pastāvīgu inovatīvu zāļu piegādi visām dalībvalstīm; nodrošināt, ka noteikumi, kas ietverti dalībvalstu izvēlēs piedalīties *MRP* un *DCP*, kā arī prasība, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki konkrētos tirgos dara pieejamas un pastāvīgi piegādā zāles, nepārkāpj uzņēmumu darījumdarbības brīvību un ir samērīgi ar izvirzītajiem mērķiem; nodrošināt veselības sistēmām radīto izmaksu ilgtspēju, izmantojot tālāk nododamo datu ekskluzivitātes kuponu prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem; nodrošināt, ka noteikumi par vidiskā riska novērtējumu neietekmēs vispāratzītu zāļu pieejamību tirgū.

Turklāt ir jāturpina juridiski izskatīt pielāgoto regulējumu un “regulatīvo smilškastu” tvērumu, “bezpeļņas struktūru” definīciju, Savienības sodus par konkrētiem reģistrācijas apliecību īpašnieku paziņošanas pienākumiem, ierobežojumus un nosacījumus Komisijai piešķirto īstenošanas pilnvaru īstenošanai, lai uzlabotu kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību, kā arī deleģēto aktu par deficīta profilakses plānu.

10. Prezidentvalsts Ungārijas mērķis ir iesniegt pirmo pārskatīto tekstu par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un pediatrijā lietojamām zālēm 29. novembra darba grupai un vēl citus pārskatītus tekstus par deficīta un stimulu kopām 9. decembra darba grupā.
11. Prezidentvalsts Ungārijas mērķis ir turpināt sarunas par priekšlikumu un nākt klajā ar apvienotu pārskatītu kompromisa tekstu, kurā būtu apkopotas visas līdz šim izskatīto priekšlikumu daļas kopā ar pašreizējā stāvokļa aprakstu, lai Pastāvīgo pārstāvju komiteja 2024. gada 18. decembra sanāsmē to apspriestu un ņemtu vērā.