

Brussell, 18 ta' Novembru 2024
(OR. en)

14955/24

Fajls Interistituzzjonali:
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

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Pakkett farmaċewtiku: Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 - <i>Rapport ta' progress</i>

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness rapport ta' progress dwar il-proposti msemmija hawn fuq, li għandu jiġi ppreżentat fil-Kunsill EPSCO (Sahħa) fit-3 ta' Diċembru 2024, bil-ħsieb li l-Kunsill jiġi mistieden jiehfu nota tiegħu.

Dan ir-rapport tfassal taht ir-responsabbiltà tal-Presidenza u huwa mingħajr preġudizzju għal punti ta' interess jew kontributi ulterjuri partikolari mid-delegazzjonijiet individwali. Huwa jippreżenta l-ħidma li saret sa issa mill-korpi preparatorji tal-Kunsill u jiddeskrivi s-sitwazzjoni attwali fir-rigward tal-eżami tal-proposti msemmija hawn fuq.

**Informazzjoni mill-Presidenza dwar il-progress miksub fl-eżami tar-Revizzjoni tal-pakkett
farmaċewtiku**

I. INFORMAZZJONI ĠENERALI

1. Fis-26 ta' April 2023, il-Kummissjoni adottat proposta għar-revizzjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika, li tikkonsisti f'Regolament dwar proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini¹ u Direttiva dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatata mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem². Iż-żewġ proposti legiżlattivi għandhom l-għan li jadattaw u jissimplifikaw ix-xenarju regolatorju attwali, li jikkonsisti f'direttiva waħda u tliet regolamenti li jkopru kemm il-legiżlazzjoni ġenerali kif ukoll il-legiżlazzjoni speċifika dwar il-mediċini għall-mard rari u għat-tfal. Il-proposti huma bbażati fuq l-Artikoli 114(1) u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.
2. L-oġettivi ġenerali taż-żewġ proposti legiżlattivi huma li jiżguraw il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-mediċini għall-pazjenti tal-UE u jarmonizzaw is-suq intern. Speċifikament, il-mira tagħhom hi li: jippromwovu l-innovazzjoni u jiżguraw aċċess għal mediċini innovattivi u bi prezzijiet affordabbli; itejbu s-sigurtà tal-provvista tal-mediċini u jindirizzaw in-nuqqasijiet; jappoġġaw l-innovazzjoni u l-kompetittività permezz ta' piż regolatorju mnaqqas u permezz ta' qafas regolatorju simplifikat u flessibbli; u jnaqqsu l-impatt ambjentali taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali.
3. Fl-24 ta' Ottubru 2023, il-Kumitat tar-Regġuni (KtR) bagħat ittra ta' rinunzja għall-konsultazzjoni dwar ir-Regolament billi din il-proposta f'it għandha rilevanza reġjonali jew lokali³. Fil-25 ta' Ottubru 2023, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (KESE) adotta l-opinjoni tiegħu dwar il-proposti⁴.

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

4. Is-Senat tal-Parlament tar-Repubblika Ċeka ppreżenta riżoluzzjoni kemm dwar ir-Regolament kif ukoll dwar id-Direttiva, fejn qajjem tħassib dwar ċerti aspetti tal-pakkett. Is-Senat Rumun ippreżenta opinjoni li tqajjem tħassib dwar il-proporzjonalità u tagħmel diversi rakkomandazzjonijiet. Il-Bundesrat Ġermaniż appoġġa l-istruttura tal-proposti, iżda qajjem ukoll tħassib dwar ċerti aspetti. Il-Kamra tad-Deputati Taljana u s-Senat Taljan ippreżentaw valutazzjonijiet ġeneralment pożittivi dwar il-proposti, filwaqt li esprimew ukoll tħassib dwar ċerti aspetti tal-proposti.
5. Fil-Parlament Ewropew, il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI) ġie ddeżinjat bħala l-kumitat responsabbli. Ir-rapporteurs huma Tiemo Wölken (S&D, Ġermanja) għar-Regolament u Dolores Montserrat (PPE, Spanja) għad-Direttiva. Il-Kumitat ENVI adotta r-rapport tiegħu dwar iż-żewġ proposti leġislattivi fid-19 ta' Marzu 2024, li ġie vvutat fis-sessjoni plenarja fl-10 ta' April 2024.
6. Il-Presidenza Żvediża organizzat laqgħa tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku, iddedikata għall-preżentazzjoni mill-Kummissjoni tal-pakkett farmaċewtiku. Il-Presidenza Spanjola organizzat żewġ laqgħat tal-Grupp ta' Hidma, iddedikati għall-eżami tal-valutazzjoni tal-impatt, għall-preżentazzjoni tal-opinjoni tal-KESE u skambju sussegwenti ta' fehmiet. Il-Presidenza Belġjana organizzat hmistax-il laqgħa tal-Grupp ta' Hidma, li ffukaw prinċipalment fuq ir-"raggruppament tan-nuqqasijiet" u fuq ir-"raggruppament tal-awtorizzazzjonijiet", flimkien ma' dibattitu ta' orjentazzjoni dwar ir-"raggruppament tal-inċentivi" fil-Kunsill EPSCO (Saħħa) tal-21 ta' Ġunju 2024.

II. PROGRESS MATUL IL-PRESIDENZA UNGERIŻA

7. Il-Presidenza Ungeriza organizzat erbatax-il laqgħa tal-Grupp ta' Hidma ddedikati għall-pakkett, mifruxa fuq aktar minn 20 jum ta' negozjar. B'segwitu għall-progress li nkiseb taht il-Presidenza Belġjana⁵, saru diskussjonijiet dettaljati rigward: ir-"raggruppament tal-inċentivi", magħmul minn dispożizzjonijiet li jittrattaw il-modulazzjonijiet tal-protezzjoni regolatorja tad-data u tas-suq, inċentivi għal prodotti mediċinali orfni u dawk għall-użu pedjatriku, oqfsa adattati, dispożizzjonijiet marbuta mal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, u inċentivi għall-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità. Dan ir-raggruppament gie diskuss f'sitt Gruppi ta' Hidma tal-Kunsill, u jinkludi hames testi ta' compromess. Suġġetti addizzjonali kienu: ir-"raggruppament tal-awtorizzazzjonijiet", magħmul minn dispożizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni nazzjonali u ċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni (MA); miżuri, restrizzjonijiet u varjazzjonijiet ta' wara l-MA; l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni (TEMA); suġġett u kamp ta' applikazzjoni; il-governanza tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini; ir-"raggruppament tan-nuqqasijiet", magħmul minn dispożizzjonijiet li jittrattaw il-ġestjoni tan-nuqqasijiet u s-sigurtà tal-provvista tal-prodotti mediċinali; u dwar dispożizzjonijiet li jittrattaw prodotti mediċinali orfni u dawk għall-użu pedjatriku.
8. Abbażi tal-eżami tal-proposti mill-Kummissjoni, ta' kummenti bil-miktub mid-delegazzjonijiet u abbażi tad-diskussjonijiet fil-Grupp ta' Hidma, f'xi każijiet abbażi ta' diversi testi preċedenti riveduti, il-Presidenza Ungeriza, sabiex tindirizza l-kwistjonijiet ewlenin imqajma mid-delegazzjonijiet:

⁵ 9557/24

- ressqet test rivedut iehor⁶ rigward l-inċentivi lill-Grupp ta' Hidma fit-13 ta' Novembru 2024. Dan kien il-hames test ta' compromess imhejji mill-Presidenza Ungeriza u kellu l-għan li: tiġi adattata ulterjorment il-modulazzjoni proposta tal-perjodi ta' protezzjoni regolatorja tad-data biex jiġu offruti inċentivi sinifikattivi biex tiġi appoġġata l-innovazzjoni bbażata fuq il-htigijiet, filwaqt li titnaqqas il-kumplessità tas-sistema proposta u jiġi stabbilit limitu massimu ta' żmien għall-perjodu ta' protezzjoni; tiġi introdotta l-possibbiltà għall-Istati Membri li jirrikjedu li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (MAHs) jagħmlu disponibbli u jipprovdu kontinwament prodotti mediċinali fis-swieq tagħhom, kif ukoll sanzjonijiet u n-nuqqas ta' applikazzjoni tal-protezzjoni tas-suq fl-Istati Membri affettwati, għal każijiet fejn tali rekwiżiti ma jiġux issodisfati; tittejjeb it-trasparenza tad-data u tal-perjodi ta' protezzjoni tas-suq; jiġu ċċarati l-kundizzjonijiet li japplikaw għall-prodotti li jindirizzaw il-htigijiet mediċi mhux issodisfati; jiġu speċifikati aktar l-attivitajiet u d-deċiżjonijiet li għalihom tapplika l-eżenzjoni għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali (l-eżenzjoni Bolar); terġa' tiddaħħal id-durata attwali tal-esklużività tas-suq għall-mediċini orfni u jneħhi l-kunċett ta' htigijiet mediċi għoljin mhux issodisfati, flimkien mal-estensjonijiet relatati tal-esklużività tas-suq; jiġu introdotti dispożizzjonijiet għall-monitoraġġ tal-effettività tal-voucher għall-antimikrobiċi ta' prijetà, u biex jinżamm operattiv, filwaqt li jiġu limitati l-ispejjeż potenzjali marbuta mat-trasferiment tiegħu;
- jiġi pprezentat test rivedut⁷ dwar l-awtorizzazzjonijiet ċentrali għall-kummerċjalizzazzjoni lill-Grupp ta' Hidma fis-7-8 ta' Ottubru 2024, bl-għan li jiġu ċċarati diversi aspetti b'rabta mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal proċeduri regolatorji simplifikati u aktar aġli għal mediċini innovattivi u ġeneriċi u bijosimili, id-diġitalizzazzjoni u l-użu aħjar tad-data, il-provi kliniċi tal-OĖM, l-allinjament tal-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza, l-awtorizzazzjonijiet kundizzjonali u l-awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza (TEMA)

⁶ 15044/24

⁷ 13868/24

- jiġi ppreżentat test rivedut⁸ dwar l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni (NMA) lill-Grupp ta' Hidma fis-7-8 ta' Novembru 2024, bl-għan li: tinzamm l-iskadenza attwali għat-tlestija mill-Istati Membri tal-proċedura għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; tintalab is-sottomissjoni ta' traduzzjoni ta' kwalità tajba tal-SMPC, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif mill-applikanti għal NMA skont il-proċeduri deċentralizzati (DCP) u ta' rikonoxximent reċiproku (MRP); tiġi simplifikata l-hidma tal-grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku (CMDH) u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) fir-rigward ta' pożizzjonijiet diverġenti fid-DCP u l-MRP u l-armonizzazzjoni tal-SMPC; jiġu ċċarati l-kundizzjonijiet li taħthom in-nuqqasijiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali jistgħu jwasslu għall-ghoti ta' NMA soġġett għal kundizzjonijiet jew għar-rifjut ta' NMA;
- jiġi ppreżentat test rivedut⁹ dwar l-awtorizzazzjonijiet, ir-restrizzjonijiet u l-varjazzjonijiet ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, lill-Grupp ta' Hidma fis-7-8 ta' Novembru 2024, bl-għan li: jiġi ċċarat li l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali mhix parti mis-sistema ta' ġestjoni tar-riskji; tiġi introdotta l-possibbiltà li jitnaqqas il-piż assoċjat ma' spezzjonijiet addizzjonali f'każ ta' differenzi fl-opinjoni bejn l-Istati Membri rigward il-konformità mar-rekwiżiti tal-manifattura u tal-importazzjoni;
- jiġi ppreżentat test rivedut¹⁰ dwar l-awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni (TEMA) lill-Grupp ta' Hidma fis-7-8 ta' Novembru 2024, bl-għan li: l-MAHs jintalbu jissostitwixxu TEMA b'awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni standard jew kundizzjonali hekk kif tkun ġiet iġġenerata biżżejjed data ta' sostenn; tithalla l-flessibbiltà għall-Istati Membri biex jawtorizzaw temporanjament l-użu ta' prodotti mhux awtorizzati li huma wkoll soġġetti għal TEMA; issir ir-rabta bejn il-valutazzjoni tat-TEMA u r-rieżami kontinwu mit-Task Force għall-Emerġenzi fir-regolament dwar il-mandat estiż tal-EMA;

⁸ 15036/24

⁹ 15039/24

¹⁰ 15042/24

- jiġi ppreżentat test rivedut¹¹ dwar in-nuqqasijiet lill-Grupp ta' Hidma fit-12 ta' Novembru 2024 bl-għan li: jiġu ċċarati d-derogi mid-dispożizzjonijiet ta' dan il-kapitolu; isir progress fid-definizzjoni tal-ambitu tal-pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet (SPP), filwaqt li jiġu evitati approċċi nazzjonali frammentati, billi l-SPPs isiru applikabbli biss għall-mediċini identifikati bħala kritiċi mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bl-użu tal-metodoloġija tal-UE, u għal mediċini oħra abbażi tar-rakkomandazzjonijiet mogħtija mill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini (MSSG); jiġi introdott ir-rekwiżit, għall-mediċini mhux soġġetti għal obbligu ta' SPP, li l-MAH iwettaq valutazzjonijiet tar-riskju regolari u dokumentati tar-riskji potenzjali tal-katina tal-provvista; jiġu ċċarati r-rekwiżiti ta' notifika f'każ ta' kummerċ parallel; jiġu definiti l-limiti u l-kundizzjonijiet għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista tal-mediċini kritiċi;
- jiġu ppreżentat test rivedut dwar is-suġġett u l-kamp ta' applikazzjoni lill-Grupp ta' Hidma fil-21 ta' Novembru 2024 bl-għan li l-klassifikazzjonijiet jibqgħu validi fil-futur u li jiġu armonizzati aktar l-eżenzjonijiet mil-legiżlazzjoni farmaċewtika;
- jiġu ppreżentat test rivedut dwar il-governanza tal-EMA fit-22 ta' Novembru bl-għan li tiġi modernizzata s-sistema għall-valutazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi, filwaqt li jiġu żgurati valutazzjonijiet ta' kwalità għolja fuq bażi ta' parità fl-Istati Membri inkluż għal prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, mediċini orfni għall-użu pedjatriku u filwaqt li jiġu appoġġati rappreżentanza akbar tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-qasam tas-saħħa, id-drittijiet tal-vot tal-Istati Membri ġew imsahha.

¹¹ 15067/24

III. KONKLUŻJONI

9. Il-Presidenza Ungeriza tqis li l-aħħar testi riveduti, li jkopru kważi żewġ terzi tal-artikoli fil-Pakkett Farmaċewtiku, huma bbilanċjati tajjeb u jikkostitwixxu bażi tajba biex titkompla d-diskussjoni, filwaqt li tirrikonoxxi li għad hemm kwistjonijiet pendenti.

Il-kwistjonijiet pendenti ewlenin li għandhom jiġu solvuti fil-partijiet tal-proposti eżaminati s'issa jikkonċernaw: il-modulazzjoni ta' inċentivi, l-iżgurar ta' aċċess għas-suq aktar ekwu u provvista kontinwa għal prodotti mediċinali innovattivi għall-Istati Membri kollha; l-iżgurar li d-dispożizzjonijiet ikkombinati tal-inklużjoni fakultattiva mill-Istati Membri għall-MRP u d-DCP, u tar-rekwiżit li l-MAHs jagħmlu disponibbli u jipprovdu kontinwament prodotti mediċinali f'ċerti swieq, ma jiksrux il-libertà tal-kumpaniji li jwettqu negozju u jkunu proporzjonati mal-għanijiet segwiti; l-iżgurar tas-sostenibbiltà tal-kostijiet iġġenerati għas-sistemi tas-saħħa bl-użu tal-voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data għall-antimikrobiċi ta' prijorità; l-iżgurar li d-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jaffettwawx id-disponibbiltà ta' mediċini stabbiliti sew fis-suq.

Barra minn hekk, l-ambitu ta' oqfsa u ambjenti ta' esperimentazzjoni adattati, id-definizzjoni ta' "entitajiet mingħajr skop ta' qligħ", il-penali tal-Unjoni rigward ċerti obbligi ta' notifika mill-MAHs, il-limiti u l-kundizzjonijiet għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista ta' mediċini kritiċi, kif ukoll l-att delegat rigward l-SPP jeħtiegu aktar kunsiderazzjoni legali.

10. Il-Presidenza Ungeriza għandha l-għan li tippreżenta l-ewwel test rivedut dwar il-prodotti mediċinali orfni u dawk għall-użu pedjatriku lill-Grupp ta' Hidma tad-29 ta' Novembru u testi riveduti oħra dwar r-raggruppamenti tan-nuqqasijiet u tal-inċentivi lill-Grupp ta' Hidma tad-9 ta' Diċembru.
11. Il-Presidenza Ungeriza għandha l-għan li tkompli n-negozjati dwar il-proposta u li tippreżenta test ta' compromess rivedut ikkombinat, li jiġbor flimkien il-partijiet kollha tal-proposti eżaminati s'issa, flimkien ma' sitwazzjoni attwali, biex il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti jiddiskuti u jieħu nota tiegħu, fil-laqgħa tiegħu tat-18 ta' Diċembru 2024.