

Brussel, 18 november 2024
(OR. en)

14955/24

Interinstitutionele dossiers:
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

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Geneesmiddelenpakket: Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006 - <i>Voortgangsverslag</i>

De delegaties vinden in de bijlage een voortgangsverslag over de bovengenoemde voorstellen, dat op 3 december 2024 aan de Raad Epsco (Volksgezondheid) zal worden voorgelegd teneinde de Raad te verzoeken er nota van te nemen.

Dit verslag is opgesteld onder verantwoordelijkheid van het voorzitterschap en laat specifieke aandachtspunten en verdere bijdragen van afzonderlijke delegaties onverlet. Het schetst de werkzaamheden die tot dusver door de voorbereidende Raadsinstanties zijn verricht en geeft de huidige stand van de besprekingen over bovengenoemd voorstel weer.

Informatie van het voorzitterschap over de vorderingen bij de bespreking van de herziening van het geneesmiddelenpakket**I. ACHTERGROND**

1. Op 26 april 2023 heeft de Commissie een voorstel aangenomen voor de herziening van de geneesmiddelenwetgeving, bestaande uit een verordening tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau¹ en een richtlijn tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik². De twee wetgevingsvoorstellen hebben tot doel het huidige regelgevingslandschap, dat uit één richtlijn en drie verordeningen bestaat, die zowel algemene wetgeving als specifieke wetgeving inzake geneesmiddelen bij zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen bestrijken, aan te passen en te vereenvoudigen. De voorstellen zijn gebaseerd op de artikelen 114, lid 1, en 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
2. De algemene doelstellingen van de twee wetgevingsvoorstellen zijn het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU en het harmoniseren van de interne markt. Zij hebben specifiek tot doel: innovatie te bevorderen en te zorgen voor de toegankelijkheid van innovatieve en betaalbare geneesmiddelen; de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen te verbeteren en tekorten aan te pakken; innovatie en concurrentievermogen te ondersteunen door de regeldruk te verminderen en door middel van een vereenvoudigd en flexibel regelgevingskader; en de milieugevolgen van de levenscyclus van geneesmiddelen te verminderen.
3. Op 24 oktober 2023 heeft het Comité van de Regio's (CvdR) een brief gestuurd waarin wordt afgezien van de raadpleging over de verordening vanwege de geringe regionale of lokale relevantie van dit voorstel³. Op 25 oktober 2023 heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC) advies over het voorstel uitgebracht⁴.

¹ Doc. 8758/23.

² Doc. 8759/23.

³ Doc. ST 15273/23.

⁴ Doc. ST 14863/23.

4. De Senaat van het parlement van de Tsjechische Republiek heeft een resolutie over zowel de verordening als de richtlijn ingediend, waarin bezorgdheid werd geuit over bepaalde aspecten van het pakket. De Roemeense Senaat heeft een advies uitgebracht waarin bezorgdheid wordt geuit over de evenredigheid en verschillende aanbevelingen worden gedaan. De Duitse Bondsraad steunt de structuur van de voorstellen, maar heeft ook zijn bezorgdheid over bepaalde aspecten geuit. De Italiaanse Kamer van Afgevaardigden en de Italiaanse Senaat hebben de voorstellen over het algemeen positief beoordeeld, maar hebben ook hun bezorgdheid geuit over bepaalde aspecten van het voorstel.
5. In het Europees Parlement is de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) aangewezen als bevoegde commissie voor dit dossier. De rapporteurs zijn Tiemo Wölken (S&D, Duitsland) voor de verordening en Dolors Montserrat (PPE, Spanje) voor de richtlijn. De ENVI-commissie heeft op 19 maart 2024 haar verslag over beide wetgevingsvoorstellen aangenomen, waarover op 10 april 2024 in de plenaire vergadering is gestemd.
6. Het Zweedse voorzitterschap heeft één vergadering van de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen georganiseerd, gewijd aan de presentatie door de Commissie van het geneesmiddelenpakket. Het Spaanse voorzitterschap heeft twee werkgroepvergaderingen georganiseerd, gewijd aan de bespreking van de effectbeoordeling, de presentatie van het advies van het EESC en een daaropvolgende gedachtewisseling. Het Belgische voorzitterschap heeft vijftien werkgroepvergaderingen georganiseerd en focuste daarbij vooral op het “tekortencluster” en het “vergunningencluster”. Daarnaast was er nog een oriënterend debat over het “stimulansencluster” tijdens de Raad Epsco (Volksgezondheid) van 21 juni 2024.

II. VOORTGANG TIJDENS HET HONGAARSE VOORZITTERSCHAP

7. Het Hongaarse voorzitterschap heeft veertien werkgroepvergaderingen georganiseerd voor het pakket, goed voor in totaal meer dan twintig dagen onderhandelen. Voortbouwend op de geboekte vooruitgang tijdens het Belgische voorzitterschap⁵ is er in detail gesproken over: het “stimulansencluster”, bestaande uit de modulatie van regelgevingsgegevens en marktbescherming, stimulansen voor wees- en pediatrische geneesmiddelen, aangepaste kaders, bepalingen met betrekking tot testomgevingen voor regelgeving, en stimulansen voor de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële stoffen. Dit cluster is tijdens zes werkgroepvergaderingen binnen de Raad besproken, waaruit vijf compromisteksten zijn voortgekomen. Er is ook gesproken over: het “vergunningencluster”, bestaande uit bepalingen inzake nationale en gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen; maatregelen, beperkingen en wijzigingen na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen; de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen; het onderwerp en toepassingsgebied; de governance van het Europees Geneesmiddelenbureau; het “tekortencluster”, bestaande uit bepalingen inzake het beheer van tekorten en de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen; en bepalingen inzake weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.
8. Om de belangrijkste punten die zijn aangedragen door de delegaties aan te pakken, heeft het Hongaarse voorzitterschap, op basis van de bespreking van de voorstellen door de Commissie, de schriftelijke opmerkingen van de delegaties en voortbouwend op de besprekingen in de werkgroep, soms op basis van verschillende eerdere herziene teksten:

⁵ Doc. 9557/24.

- op 13 november 2024 aan de werkgroep een verder herziene tekst⁶ voorgelegd met betrekking tot stimulansen. Dit was de vijfde compromistekst van het Hongaarse voorzitterschap. In de tekst is het volgende veranderd: er is verder gesleuteld aan de voorgestelde modulatie van wettelijke gegevensbeschermingsperioden om betekenisvolle stimulansen te kunnen bieden ten behoeve van op de behoeften afgestemde innovatie en tegelijkertijd het voorgestelde systeem minder complex te maken en een maximale duur in te voeren voor de beschermingsperiode; de lidstaten wordt de mogelijkheid geboden om van houders van een vergunning voor het in de handel brengen te eisen dat ze geneesmiddelen beschikbaar stellen en zonder onderbrekingen leveren op hun markt, en indien niet wordt voldaan aan deze verplichtingen zijn er sancties en wordt de marktbescherming opgeschort in de betrokken lidstaten; er is meer transparantie ingebouwd omtrent gegevens en marktbeschermingsperioden; de voorwaarden die gelden voor producten voor onervulde medische behoeften zijn verduidelijkt; er is verder verduidelijkt welke activiteiten en besluiten zijn vrijgesteld van de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten (de Bolar-bepaling); de duur van marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen is teruggebracht naar de huidige duur en het concept van grote onervulde medische behoeften en de bijbehorende verlengingen van marktexclusiviteit zijn geschrapt; en er zijn bepalingen toegevoegd om de doeltreffendheid van de voucher voor prioritaire antimicrobiële stoffen te monitoren, en deze operationeel te houden en daarbij de potentiële overdrachtskosten te beperken;
- op 7-8 oktober 2024 een herziene tekst⁷ inzake gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen voorgelegd aan de werkgroep. Het doel was om verschillende aspecten met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen te verduidelijken, met het oog op vereenvoudigde en flexibelere regelgevingsprocedures voor innovatieve geneesmiddelen en generieke en biosimilaire geneesmiddelen, digitalisering en beter gebruik van gegevens, klinische proeven voor ggo's, en het harmoniseren van noodvergunningen, voorwaardelijke vergunningen en tijdelijke noodvergunningen;

⁶ Doc. 15044/24.

⁷ Doc. 13868/24.

- op 7-8 november 2024 een verder herziene tekst⁸ voorgelegd aan de werkgroep inzake nationale vergunningen voor het in de handel brengen. In deze tekst is voorgesteld om: de huidige termijn waarbinnen de lidstaten de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen moeten afronden te behouden; van aanvragers van een nationale vergunning voor het in de handel brengen via gedecentraliseerde en wederzijdse-erkenningsprocedures te verlangen dat zij een vertaling van hoge kwaliteit indienen van de samenvatting van de productkenmerken, het etiket en de bijsluiter; het werk van de coördinatiegroep voor gedecentraliseerde en wederzijdse-erkenningsprocedures en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te stroomlijnen met betrekking tot uiteenlopende standpunten in de gedecentraliseerde en wederzijdse-erkenningsprocedures en de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken; en te verduidelijken onder welke voorwaarden tekortkomingen in de milieurisicobeoordeling kunnen leiden tot de verlening van een voorwaardelijke nationale vergunning voor het in de handel brengen dan wel tot de weigering van een nationale vergunning voor het in de handel brengen;
- op 7-8 november 2024 een herziene tekst⁹ voorgelegd aan de werkgroep inzake vergunningen, beperkingen en wijzigingen na het in de handel brengen. In deze tekst is: verduidelijkt dat de milieurisicobeoordeling geen deel uitmaakt van het risicomanagementsysteem; en de mogelijkheid ingevoerd om de lasten in verband met extra inspecties in het geval van meningsverschillen tussen lidstaten wat betreft de naleving van productie- en importvereisten, te verlagen;
- op 7-8 november 2024 een herziene tekst¹⁰ voorgelegd aan de werkgroep inzake tijdelijke noodvergunningen voor het in de handel brengen. Deze tekst bevatte de volgende nieuwigheden: houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen vervangen door een standaard- of voorwaardelijke vergunning zodra er voldoende ondersteunende gegevens zijn; het wordt aan de lidstaten gelaten of ze een tijdelijke vergunning willen verlenen voor het gebruik van producten zonder vergunning waarvoor ook al een tijdelijke noodvergunning geldt; de beoordeling voor de tijdelijke noodvergunning wordt gelinkt aan de doorlopende evaluatie door de taskforce voor noodsituaties (verordening inzake uitgebreid mandaat EMA);

⁸ Doc. 15036/24.

⁹ Doc. 15039/24.

¹⁰ Doc. 15042/24.

- op 12 november 2024 een herziene tekst¹¹ voorgelegd aan de werkgroep inzake tekorten. Het doel van deze versie was om: afwijkingen van de bepalingen van dit hoofdstuk te verduidelijken; de plannen voor de preventie van tekorten verder af te bakenen, en daarbij gefragmenteerde nationale benaderingen te vermijden door ervoor te zorgen dat de plannen enkel gelden voor geneesmiddelen die door de bevoegde instanties van de lidstaten volgens de EU-methode zijn aangemerkt als kritieke geneesmiddelen, en voor andere geneesmiddelen op basis van de aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen; houders van een vergunning voor het in de handel brengen ertoe te verplichten om voor geneesmiddelen waarvoor geen plan voor de preventie van tekorten vereist is, regelmatig gedocumenteerde risicobeoordelingen van potentiële risico's voor de toeleveringsketen uit te voeren; de meldingsplichten voor parallelhandel te verduidelijken; de grenzen en voorwaarden aan te geven voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren;
- op 21 november 2024 een herziene tekst voorgelegd aan de werkgroep inzake het onderwerp en toepassingsgebied, om de classificaties toekomstbestendig te maken en de vrijstellingen van de geneesmiddelenwetgeving verder te harmoniseren;
- op 22 november een herziene tekst voorgelegd inzake de governance van het EMA. In deze tekst is getracht het systeem voor wetenschappelijke en technische beoordelingen te moderniseren en daarbij kwalitatieve en gelijkwaardige beoordelingen in de lidstaten te waarborgen, onder meer voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, en te zorgen voor sterkere patiënten- en beroepsverenigingen en versterkte stemrechten voor de lidstaten.

¹¹ Doc. 15067/24.

III. CONCLUSIE

9. Het Hongaarse voorzitterschap is van mening dat de meest recente herziene teksten, waarin bijna twee derde van de artikelen van het geneesmiddelenpakket aan bod komen, evenwichtig zijn en een goede basis vormen voor verdere besprekingen, hoewel het erkent dat er nog steeds openstaande kwesties zijn.

De belangrijkste knelpunten die al voorbij zijn gekomen in de delen van de voorstellen die tot dusver zijn besproken en nog niet zijn opgelost houden verband met: de modulatie van stimulansen, zorgen voor meer gelijke markttoegang en ononderbroken toelevering van innovatieve geneesmiddelen aan alle lidstaten; ervoor zorgen dat de bepalingen op grond waarvan lidstaten kunnen opteren voor gedecentraliseerde en wederzijdse-erkenningprocedures en de eis dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen op bepaalde markten geneesmiddelen beschikbaar moeten stellen en zonder onderbrekingen moeten leveren, bedrijven niet beperken in hun vrijheid van ondernemerschap en proportioneel zijn aan de nagestreefde doelstellingen; ervoor zorgen dat de kosten die worden gemaakt voor gezondheidssystemen door het gebruik van de overdraagbare gegevensexclusiviteitsvoucher voor prioritaire antimicrobiële stoffen, houdbaar blijven; ervoor zorgen dat bepalingen inzake de milieurisicobeoordeling geen negatief effect hebben op de beschikbaarheid van gangbare geneesmiddelen op de markt.

Daarnaast moet er verder worden gekeken naar de juridische implicaties van: het toepassingsgebied van aangepaste kaders en testomgevingen; de definitie van “entiteiten zonder winstoogmerk”; Uniesancties voor het niet-nakomen van bepaalde meldingsplichten door houders van een vergunning voor het in de handel brengen; de grenzen en voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren; en de gedelegeerde handeling inzake de plannen voor de preventie van tekorten.

10. Het Hongaarse voorzitterschap is voornemens op 29 november een eerste herziene tekst inzake weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik voor te leggen aan de werkgroep en op 9 december verder herziene teksten inzake het tekorten- en het stimulansencluster.
11. Het Hongaarse voorzitterschap wil de onderhandelingen over het voorstel voortzetten en met een gecombineerde herziene compromistekst komen, met daarin alle delen van de voorstellen die tot dusver zijn besproken en een stand van zaken. Het voorzitterschap hoopt deze tekst op 18 december 2024 ter bespreking en kennisname voor te leggen aan het Comité van permanente vertegenwoordigers.