

Bruksela, 18 listopada 2024 r.
(OR. en)

14955/24

LIMITE

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

Międzyinstytucjonalne numery
referencyjne:
2023/0132(COD)
2023/0131(COD)

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Pakiet farmaceutyczny: Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 – <i>Sprawozdanie z postępu prac</i>

Delegacje otrzymują w załączniku sprawozdanie z postępu prac nad wyżej wymienionymi wnioskami, które ma zostać przedstawione Radzie EPSCO (Zdrowie) 3 grudnia 2024 r., aby mogła zapoznać się z jego treścią.

Sprawozdanie to zostało sporządzone pod kierunkiem prezydencji i pozostaje bez uszczerbku dla konkretnych kwestii stanowiących przedmiot zainteresowania poszczególnych delegacji lub dla ich dalszych uwag. Przedstawia ono postępy prac przeprowadzonych przez organy przygotowawcze Rady oraz wyniki dotychczasowej analizy wyżej wymienionych wniosków.

Informacje prezydencji na temat postępów w analizie przeglądu pakietu farmaceutycznego**I. KONTEKST**

1. W dniu 26 kwietnia 2023 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego, obejmujący rozporządzenie w sprawie unijnych procedur wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków¹ oraz dyrektywę w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi². Oba wnioski ustawodawcze mają na celu dostosowanie i uproszczenie obecnego otoczenia regulacyjnego, które składa się z jednej dyrektywy i trzech rozporządzeń obejmujących zarówno przepisy ogólne, jak i szczegółowe przepisy dotyczące leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i w pediatrii. Podstawą wniosków są art. 114 ust. 1 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
2. Ogólne cele obu wniosków ustawodawczych to zapewnienie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków dla pacjentów w UE oraz harmonizacja rynku wewnętrznego. Szczegółowe cele wniosków są następujące: promowanie innowacji i zapewnienie dostępu do innowacyjnych i przystępnych cenowo leków; poprawa bezpieczeństwa dostaw leków i zajęcie się kwestią niedoborów; wspieranie innowacji i konkurencyjności dzięki zmniejszonym obciążeniom regulacyjnym oraz uproszczonym i elastycznym ramom regulacyjnym; oraz ograniczenie wpływu cyklu życia produktów farmaceutycznych na środowisko.
3. 24 października 2023 r. Komitet Regionów przesłał pismo o odstąpieniu od sporządzenia opinii na temat konsultacji w sprawie rozporządzenia ze względu na niewielkie znaczenie regionalne lub lokalne tego wniosku³. 25 października 2023 r. Europejski Komitet Społeczno-Ekonomiczny (EKES) przyjął opinię w sprawie wniosków⁴.

¹ Dok. 8759/23.

² Dok. 8758/23.

³ Dok. 15273/23.

⁴ Dok. 14863/23.

4. Senat Parlamentu Republiki Czeskiej przedłożył rezolucję zarówno w sprawie rozporządzenia, jak i dyrektywy, wyrażając obawy co do niektórych aspektów pakietu. Senat Rumunii przedstawił opinię, w której wyraził obawy dotyczące proporcjonalności i sformułował szereg zaleceń. Rada Federalna Niemiec poparła strukturę wniosków, ale wyraziła również obawy co do niektórych aspektów. Izba Deputowanych Włoch i Senat Włoch przedstawiły ogólnie pozytywne oceny wniosków, jednak także zgłosiły zastrzeżenia co do niektórych ich aspektów.
5. W Parlamencie Europejskim jako komisję przedmiotowo właściwą wyznaczono Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI). Sprawozdawcami są Tiemo Wölken (S&D, Niemcy) – w odniesieniu do rozporządzenia – i Dolors Montserrat (PPE, Hiszpania) – w odniesieniu do dyrektywy. 19 marca 2024 r. komisja ENVI przyjęła sprawozdanie w sprawie obu wniosków ustawodawczych. Sprawozdanie to zostało poddane pod głosowanie na sesji plenarnej 10 kwietnia 2024 r.
6. Prezydencja szwedzka zorganizowała jedno posiedzenie Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych poświęcone prezentacji przez Komisję pakietu farmaceutycznego. Prezydencja hiszpańska zorganizowała dwa posiedzenia tej grupy roboczej poświęcone analizie oceny skutków, prezentacji opinii EKES-u, a następnie wymianie poglądów. Prezydencja belgijska zorganizowała piętnaście posiedzeń grupy roboczej skoncentrowanych głównie na klastrze „niedobory” i klastrze „zezwożenia”, dodatkowo oprócz debaty orientacyjnej dotyczącej klastra „zachęty” na posiedzeniu Rady EPSCO (Zdrowie) 21 czerwca 2024 r.

II. POSTĘPY W CZASIE PREZYDENCJI WĘGERSKIEJ

7. Prezydencja węgierska zorganizowała czternaście posiedzeń grupy roboczej poświęconych pakietowi, rozłożonych na ponad 20 dni negocjacyjnych. W następstwie postępów osiągniętych podczas prezydencji belgijskiej⁵ przeprowadzono szczegółowe dyskusje dotyczące: klastra „zachęty” obejmującego przepisy dotyczące dostosowań w zakresie ochrony danych regulacyjnych i rynku, zachęt dotyczących leków sierocych i pediatrycznych produktów leczniczych, dostosowanych ram, przepisów dotyczących piaskownic regulacyjnych oraz zachęt do opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Klaster ten był omawiany podczas sześciu posiedzeń grupy roboczej i obejmował pięć kolejnych tekstów kompromisowych. Dodatkowe tematy to: klaster „pozwolenia” obejmujący przepisy dotyczące krajowych i centralnych procedur udzielania pozwoleń; porejestracyjne środki, ograniczenia i zmiany; tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (TEMA); przedmiot i zakres stosowania; zarządzanie Europejską Agencją Leków; klaster „niedobory” obejmujący przepisy dotyczące zarządzania niedoborami i bezpieczeństwem dostaw produktów leczniczych; a także przepisy dotyczące leków sierocych i pediatrycznych produktów leczniczych.
8. W oparciu o analizę wniosków Komisji, pisemne uwagi delegacji oraz dyskusje na forum grupy roboczej, w niektórych przypadkach oparte na kilku wcześniejszych zmienionych tekstach, prezydencja węgierska, aby odnieść się do głównych kwestii poruszonych przez delegację:

⁵ Dok. 9557/24.

- w dniu 13 listopada 2024 r. przedłożyła grupie roboczej dodatkowo zmieniony tekst⁶ dotyczący zachęt. Był to piąty tekst kompromisowy przygotowany przez prezydencję węgierską i mający na celu: dalsze dostosowanie proponowanych dostosowań okresów ochrony danych regulacyjnych, aby zapewnić znaczące zachęty do wspierania innowacji odpowiadających potrzebom, przy jednoczesnym uproszczeniu proponowanego systemu i wprowadzeniu górnej granicy okresu ochrony; umożliwienie państwom członkowskim nałożenia na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązku wprowadzenia do obrotu i zapewnienia ciągłości dostaw produktów leczniczych na ich rynkach, a także kar i niestosowania ochrony rynku w państwach, których to dotyczy, w przypadku gdy wymogi takie nie zostaną spełnione; poprawa przejrzystości okresów ochrony danych i ochrony rynkowej; wyjaśnienie warunków, jakie mają zastosowanie do produktów odpowiadających na niezaspokojone potrzeby medyczne; dalsze określenie działań i decyzji, do których ma zastosowanie zwolnienie z ochrony praw własności intelektualnej (reguła Bolara); przywrócenie obecnego okresu wyłączności rynkowej dla leków sierocych oraz usunięcie koncepcji dużej niezaspokojonej potrzeby medycznej wraz z powiązaniem wydłużeniem wyłączności rynkowej; wprowadzenie przepisów mających na celu monitorowanie skuteczności bonu na priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe i utrzymanie jego funkcjonowania, przy jednoczesnym ograniczeniu potencjalnych kosztów związanych z jego transferem;
- przedstawienie grupie roboczej w dniach 7–8 października 2024 r. zmienionego tekstu⁷ dotyczącego scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, mającego na celu wyjaśnienie różnych aspektów związanych z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu pod kątem uproszczenia i usprawnienia procedur regulacyjnych dotyczących leków innowacyjnych oraz leków generycznych i biopodobnych, cyfryzacji i lepszego wykorzystania danych, badań klinicznych GMO, dostosowania pozwoleń nadzwyczajnych, pozwoleń warunkowych i tymczasowych pozwoleń nadzwyczajnych (TEMA);

⁶ Dok. 15044/24.

⁷ Dok. 13868/24.

- przedstawienie grupie roboczej w dniach 7–8 listopada 2024 r. kolejnego zmienionego tekstu⁸ dotyczącego krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, mającego na celu: utrzymanie obecnego terminu zakończenia przez państwa członkowskie procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; zwrócenie się do składających wnioski o przedkładanie wysokiej jakości tłumaczenia ChPL, wzoru etykietowania i ulotki dołączanej do opakowania w przypadku występowania o krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej i w procedurze wzajemnego uznawania; usprawnienie prac grupy koordynacyjnej ds. procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznawania (CMDH) oraz Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w odniesieniu do rozbieżnych stanowisk w procedurze zdecentralizowanej oraz w procedurze wzajemnego uznawania, a także harmonizacji ChPL; wyjaśnienie warunków, na podstawie których niedociągnięcia w ocenie ryzyka dla środowiska mogą prowadzić do przyznania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pod pewnymi warunkami lub do odmowy udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej.
- przedłożenie grupie roboczej w dniach 7–8 listopada 2024 r. zmienionego tekstu⁹ dotyczącego pozwoleń, ograniczeń i zmian po wprowadzeniu do obrotu, mającego na celu: wyjaśnienie, że ocena ryzyka dla środowiska naturalnego nie jest częścią systemu zarządzania ryzykiem; wprowadzenie możliwości zmniejszenia obciążeń związanych z dodatkowymi inspekcjami w przypadku rozbieżnych opinii państw członkowskich w odniesieniu do zgodności z wymogami dotyczącymi produkcji i przywozu;
- przedłożenie grupie roboczej w dniach 7–8 listopada 2024 r. zmienionego tekstu¹⁰ dotyczącego tymczasowych pozwoleń nadzwyczajnych (TEMA), mającego na celu: nałożenie na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązku zastąpienia TEMA pozwoleniem standardowym lub warunkowym, gdy tylko zostanie wygenerowana wystarczająca ilość danych potwierdzających; pozostawienie państwom członkowskim elastyczności w zakresie tymczasowego zezwolenia na stosowanie niemających zezwolenia produktów będących również przedmiotem TEMA; powiązanie oceny TEMA z przeglądem etapowym prowadzonym przez grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia w kontekście rozporządzenia o rozszerzeniu mandatu EMA);

⁸ Dok. 15036/24.

⁹ Dok. 15039/24.

¹⁰ Dok. 15042/24.

- przedłożenie grupie roboczej w dniu 12 listopada 2024 r. zmienionego tekstu¹¹ dotyczącego niedoborów, mającego na celu: wyjaśnienie odstępstw od przepisów tego rozdziału; dokonanie postępów przy określaniu zakresu planów zapobiegania niedoborom, przy jednoczesnym unikaniu rozdrobnionych podejść krajowych, poprzez stosowanie tych planów tylko do leków uznanych za krytyczne przez właściwe organy państw członkowskich stosujących metodykę UE oraz do innych leków na podstawie zaleceń grupy sterującej ds. niedoborów leków (MSSG); wprowadzenie wymogu przeprowadzania przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu regularnych i udokumentowanych ocen ryzyka potencjalnych zagrożeń w łańcuchu dostaw w przypadku leków nieobjętych obowiązkiem dotyczącym planów zapobiegania niedoborom; wyjaśnienie wymogów dotyczących powiadamiania w przypadku handlu równoległego; zarysowanie ograniczeń i warunków wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji w celu poprawy bezpieczeństwa dostaw leków krytycznych;
- przedłożenie grupie roboczej w dniu 21 listopada 2024 r. zmienionego tekstu dotyczącego przedmiotu i zakresu stosowania, mającego na celu dostosowanie klasyfikacji do przyszłych wyzwań i dalszą harmonizację wyjątków od prawa farmaceutycznego;
- przedłożenie w dniu 22 listopada zmienionego tekstu dotyczącego zarządzania EMA, mającego na celu modernizację systemu ocen naukowych i technicznych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiej jakości ocen na zasadzie równości w państwach członkowskich, w tym w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, leków pediatrycznych i sierocych oraz przy jednoczesnym wspieraniu silniejszych przedstawicieli pacjentów i pracowników służby zdrowia; wzmocnione zostały prawa głosu państw członkowskich.

¹¹ Dok. 15067/24.

III. PODSUMOWANIE

9. Prezydencja węgierska uważa, że najnowsze zmienione teksty, obejmujące blisko dwie trzecie artykułów pakietu farmaceutycznego, są dobrze wyważone i stanowią dobrą podstawę do dalszych dyskusji, uznając przy tym, że nadal pozostają otwarte kwestie.

Główne nierozstrzygnięte kwestie, które należy rozwiązać w analizowanych do tej pory częściach wniosków, dotyczą: modulacji zachęt, zapewnienia równiejszego dostępu do rynku oraz ciągłości dostaw do innowacyjnych produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich; zapewnienia, by połączone przepisy dotyczące przystąpienia przez państwa członkowskie do procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej oraz dotyczące wymogu udostępniania przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zapewnienia ciągłości dostaw produktów leczniczych na niektórych rynkach nie naruszały prawa przedsiębiorstw do prowadzenia działalności gospodarczej oraz były proporcjonalne do zamierzonych celów; zapewnienia zrównoważoności kosztów generowanych dla systemów opieki zdrowotnej, poprzez zastosowanie bonu na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych; zapewnienia, by przepisy dotyczące oceny ryzyka dla środowiska nie wpływały na dostępność na rynku leków o ugruntowanych zastosowaniach.

Ponadto dalszej analizy prawnej wymagają: zakres dostosowanych ram i piaskownic regulacyjnych, definicja „podmiotów nienastawionych na zysk”, unijne kary dotyczące niektórych obowiązków w zakresie powiadamiania przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ograniczenia i warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji w celu poprawy bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu, a także akt delegowany dotyczący planów zapobiegania niedoborom.

10. Prezydencja węgierska zamierza przedstawić grupie roboczej w dniu 29 listopada pierwszy zmieniony tekst dotyczący leków sierocych i pediatrycznych produktów leczniczych, a następnie, na posiedzeniu grupy roboczej w dniu 9 grudnia, zmienione dalej teksty dotyczące klastra niedoborów i klastra zachęt.
11. Prezydencja węgierska zamierza kontynuować negocjacje w sprawie wniosku i przedstawić Komitetowi Stałych Przedstawicieli do zapoznania się i omówienia na posiedzeniu 18 grudnia 2024 r. połączony zmieniony tekst kompromisowy łączący wszystkie przeanalizowane do tej pory części wniosków, wraz ze stanem prac.