

V Bruseli 18. novembra 2024
(OR. en)

14955/24

Medziinštitucionálne spisy:
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

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Farmaceutický balík: Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 – <i>správa o pokroku</i>

Delegáciám v prílohe zasielame správu o pokroku v rokovaní o návrhoch uvedených v predmete, ktorá sa má predložiť na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 3. decembra 2024 s cieľom vyzvať Radu, aby ju vzala na vedomie.

Za vypracovanie tejto správy zodpovedá predsedníctvo a nie sú ňou dotknuté konkrétne body záujmu ani ďalšie príspevky jednotlivých delegácií. Uvádza sa v nej prehľad práce, ktorú doteraz vykonali prípravné orgány Rady, a informácie o súčasnom stave, pokiaľ ide o preskúmanie uvedených návrhov.

Informácie predsedníctva o pokroku dosiahnutom pri preskúmaní revízie farmaceutického balíka

I. KONTEXT

1. Komisia 26. apríla 2023 prijala návrh na revíziu farmaceutických právnych predpisov, ktorý pozostáva z nariadenia, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky¹, a zo smernice o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie². Cieľom týchto dvoch legislatívnych návrhov je prispôsobiť a zjednodušiť súčasné regulačné prostredie pozostávajúce z jednej smernice a troch nariadení, ktoré zahŕňajú všeobecné právne predpisy a osobitné právne predpisy týkajúce sa liekov na zriedkavé choroby a liekov pre deti. Návrhy sú založené na článku 114 ods. 1 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
2. Všeobecným cieľom týchto dvoch legislatívnych návrhov je zaručiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov pre pacientov v EÚ a harmonizovať vnútorný trh. Osobitne sa zameriavajú na podporu inovácie a zabezpečenie prístupu k inovatívnym a cenovo dostupným liekom, zlepšenie bezpečnosti dodávok liekov a odstránenie ich nedostatku, podporu inovácie a konkurencieschopnosti prostredníctvom zníženia regulačného zaťaženia a zjednodušeného a flexibilného regulačného rámca a zníženie vplyvu životného cyklu liekov na životné prostredie.
3. Výbor regiónov zaslal 24. októbra 2023 list o rozhodnutí nevypracovať stanovisko v súvislosti s konzultáciou o nariadení vzhľadom na malý regionálny alebo miestny význam tohto návrhu³. Európsky hospodársky a sociálny výbor (EHSV) prijal svoje stanovisko k návrhom 25. októbra 2023⁴.

¹ 8759/23.

² 8758/23.

³ 15273/23.

⁴ 14863/23.

4. Senát parlamentu České republiky predložil uznesenie o nariadení aj smernici, v ktorom vyjadril obavy v súvislosti s určitými aspektmi balíka. Rumunský Senát predložil stanovisko, v ktorom vyjadril obavy v súvislosti s proporčnosťou a navrhol niekoľko odporúčaní. Nemecká Spolková rada podporila štruktúru návrhov, ale tiež vyjadrila obavy v súvislosti s určitými aspektmi. Talianska Poslanecká snemovňa a taliansky Senát predložili vo všeobecnosti pozitívne hodnotenia návrhov, ale tiež vyjadrili obavy v súvislosti s určitými aspektmi návrhu.
5. V Európskom parlamente bol ako zodpovedný výbor určený Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI). Spravodajcami sú Tiemo Wölken (S&D, Nemecko) pre nariadenie a Dolors Montserratová (PPE, Španielsko) pre smernicu. Výbor ENVI prijal 19. marca 2024 správu k obojm legislatívnym návrhom, o ktorej sa hlasovalo na plenárnom zasadnutí 10. apríla 2024.
6. Švédske predsedníctvo zorganizovalo jedno zasadnutie pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky venované prezentácii farmaceutického balíka zo strany Komisie. Španielske predsedníctvo zorganizovalo dve zasadnutia pracovnej skupiny venované preskúmaniu posúdenia vplyvu, prezentácii stanoviska EHSV a následnej výmene názorov. Belgické predsedníctvo usporiadalo okrem diskusie o smerovaní v súvislosti s tematickým blokom týkajúcim sa stimulov na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 21. júna 2024 pätnásť zasadnutí pracovnej skupiny, ktoré sa zamerali najmä na tematické bloky týkajúce sa nedostatku a povolení.

II. POKROK POČAS MAĎARSKÉHO PREDSEDNÍCTVA

7. Maďarské predsedníctvo usporiadalo štrnásť zasadnutí pracovnej skupiny venovaných balíku, ktoré trvali vyše 20 rokovacích dní. Na základe pokroku dosiahnutého počas belgického predsedníctva⁵ sa uskutočnili podrobné rokovania o: tematickom bloku týkajúcom sa stimulov, ktorý tvoria ustanovenia o moduláciách regulačnej dátovej a trhovej ochrany, stimuloch pre lieky na zriedkavé choroby a lieky na pediatrické použitie, upravených rámcoch, ustanoveniach o experimentálnych regulačných prostrediach a stimuloch na vývoj prioritných antimikrobiálnych látok. O tomto bloku sa rokovalo na šiestich zasadnutiach pracovnej skupiny Rady, ktoré sa týkali piatich kompromisných textov. Ďalšími témami boli: tematický blok týkajúci sa povolení, ktorý tvoria ustanovenia o vnútroštátnych a centralizovaných povoleniach na uvedenie na trh; opatrenia, obmedzenia a zmeny po vydaní povolenia; dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh (TEMA); predmet a rozsah pôsobnosti; riadenie Európskej agentúry pre lieky; tematický blok týkajúci sa nedostatku, ktorý tvoria ustanovenia o riadení nedostatku liekov a bezpečnosti dodávok liekov a ustanovenia o liekoch na zriedkavé choroby a liekoch na pediatrické použitie.
8. Maďarské predsedníctvo na základe preskúmania návrhov Komisie, písomných pripomienok delegácií a na základe diskusií v pracovnej skupine, v niektorých prípadoch na základe niekoľkých predchádzajúcich revidovaných textov, s cieľom vyriešiť hlavné otázky delegácií:

⁵ 9557/24.

- predložilo 13. novembra 2024 pracovnej skupine ďalší revidovaný text⁶ o stimuloch. Išlo o piate kompromisné znenie, ktoré pripravilo maďarské predsedníctvo a ktorého cieľom bolo: ďalšie prispôsobenie navrhovanej modulácie období regulačnej dátovej ochrany, aby sa ponúkli zmysluplné stimuly na podporu inovácie vychádzajúcej z potrieb a zároveň sa obmedzila zložitosť navrhovaného systému a stanovila maximálna lehota na obdobie ochrany; zavedenie možnosti členských štátov požadovať od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby sprístupnili lieky na ich trhoch a nepretržite ich na ne dodávali, ako aj sankcií a neuplatnenia trhovej ochrany v dotknutých členských štátoch, ak sa takéto požiadavky nedodržia; zlepšenie transparentnosti období dátovej a trhovej ochrany; objasnenie podmienok, ktoré sa vzťahujú na výrobky, ktoré riešia neuspokojené liečebné potreby; ďalšie spresnenie činností a rozhodnutí, na ktoré sa vzťahuje výnimka z ochrany práv duševného vlastníctva (Bolarova výnimka); obnovenie aktuálneho trvania trhovej exkluzivity v prípade liekov na zriedkavé choroby a odstránenie koncepcie vysokých neuspokojených liečebných potrieb spolu s príslušným predĺžením trhovej exkluzivity; zavedenie ustanovení na monitorovanie efektívnosti poukazu na prioritné antimikrobiálne látky a jeho zachovanie jeho funkčnosti pri súčasnom obmedzení potenciálnych nákladov spojených s jeho prevodom,
- predložilo pracovnej skupine na jej zasadnutí 7. a 8. októbra 2024 revidovaný text⁷ o centrálnych povoleniach na uvedenie na trh, ktorého cieľom je objasniť rôzne aspekty súvisiace s povolením na uvedenie na trh v záujme zjednodušenia a väčšej flexibility regulačných postupov pre inovatívne, generické a biologicky podobné lieky, digitalizácie a lepšieho využívania dát, s klinickým skúšaním GMO, so zosúladením núdzových povolení, podmiennečných povolení a dočasných núdzových povolení (TEMA),

⁶ 15044/24.

⁷ 13868/24.

- predložilo pracovnej skupine na jej zasadnutí 7. a 8. novembra 2024 ďalší revidovaný text⁸ o vnútroštátnych povoleniach na uvedenie na trh, ktorého cieľom je: zachovať aktuálnu lehotu, v ktorej majú členské štáty ukončiť postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh; v rámci decentralizovaného postupu a postupu vzájomného uznávania požadovať od žiadateľov o netrhový prístup predloženie vysokokvalitného prekladu súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomných informácií pre používateľov; zefektívniť prácu Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy a Výboru pre lieky na humánne použitie, pokiaľ ide o rozdielne stanoviská pri decentralizovanom postupe a postupe vzájomného uznávania a o harmonizáciu súhrnu charakteristických vlastností lieku; objasniť podmienky, za akých môžu nedostatky v posúdení rizík pre životné prostredie viesť k udeleniu podmieneného netrhového prístupu alebo k jeho zamietnutiu,
- predložilo pracovnej skupine na jej zasadnutí 7. a 8. novembra 2024 revidovaný text⁹ o opatreniach, obmedzeniach a zmenách po vydaní povolenia, ktorého cieľom je: objasniť, že posúdenie rizík pre životné prostredie nie je súčasťou systému riadenia rizík; zaviesť možnosť zníženia zaťaženia spojeného s dodatočnými inšpekčiami v prípade rozdielnych názorov členských štátov na súlad s výrobnými a dovoznými požiadavkami,
- predložilo pracovnej skupine na jej zasadnutí 7. a 8. novembra 2024 revidovaný text¹⁰ o dočasných núdzových povoleniach na uvedenie na trh, ktorého cieľom je: požadovať o držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby dočasné núdzové povolenia nahradili štandardnými alebo podmiennečnými povoleniami, len čo sa vygenerujú dostatočné podporné dáta; ponechať členským štátom flexibilitu pri dočasnom povolení používania nepovolených výrobkov, na ktoré sa tiež vzťahuje dočasné núdzové povolenie; prepojiť posudzovanie dočasných núdzových povolení a priebežné skúmanie osobitnou skupinou pre núdzové situácie v súlade s nariadením o rozšírenom mandáte agentúry EMA,

⁸ 15036/24.

⁹ 15039/24.

¹⁰ 15042/24.

- predložilo pracovnej skupine na jej zasadnutí 12. novembra 2024 revidovaný text¹¹ o nedostatku, ktorého cieľom je: objasniť výnimku z ustanovení tejto kapitoly; dosiahnuť pokrok pri vymedzovaní rozsahu plánov prevencie nedostatku a zároveň zabrániť fragmentácii vnútroštátnych prístupov tým, že sa tieto plány budú vzťahovať iba na lieky, ktoré príslušné orgány členských štátov na základe metodiky EÚ označili za kritické, a na iné lieky na základe odporúčaní riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov; zaviesť požiadavku v prípade liekov, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť vypracovania plánu prevencie nedostatku, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh vykonával pravidelné a zdokumentované posudzovanie potenciálnych rizík pre dodávateľský reťazec; objasniť oznamovacie požiadavky v prípade paralelného obchodu; definovať obmedzenia a podmienky výkonu vykonávacích právomocí udelených Komisii s cieľom zlepšiť bezpečnosť dodávok kritických liekov,
- predložilo pracovnej skupine na jej zasadnutí 21. novembra 2024 revidovaný text o predmete a rozsahu pôsobnosti, ktorého cieľom je zabezpečiť nadčasovosť klasifikácií a ďalšiu harmonizáciu výnimiek z farmaceutických právnych predpisov,
- predložilo pracovnej skupine na jej zasadnutí 22. novembra revidovaný text o riadení EMA, ktorého cieľom je modernizovať systém vedeckého a technického posudzovania, pričom sa v členských štátoch zabezpečí vysokokvalitné, paritné posudzovanie, a to aj v prípade liekov na inovatívnu liečbu, liekov na pediatrické použitie a liekov na zriedkavé choroby, a podpora silnejších zástupcov pacientov a zdravotníckych pracovníkov, pričom sa posilnia hlasovacie práva členských štátov.

¹¹ 15067/24.

III. ZÁVER

9. Maďarské predsedníctvo sa domnieva, že najnovšie revidované texty, ktoré sa týkajú takmer dvoch tretín článkov farmaceutického balíka, sú vyvážené a tvoria dobrý základ pre ďalšiu diskusiu, pričom uznáva, že niektoré otázky ostávajú otvorené.

K hlavným otázkam, ktoré treba v doteraz skúmaných častiach návrhov doriešiť, patria: modulácia stimulov, ktorou sa zabezpečí rovnocennejší prístup na trh a nepretržité dodávky inovatívnych liekov pre všetky členské štáty; zabezpečenie toho, aby kombinované ustanovenia o možnosti členských štátov uplatňovať postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup a o požiadavke, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh sprístupňovali a nepretržite dodávali lieky na určitých trhoch, neporušovali slobodu podnikania spoločností a proporcionálne zodpovedali sledovaným cieľom; zabezpečenie udržateľnosti nákladov vzniknutých systémom zdravotnej starostlivosti používaním prevoditeľného poukazu na dátovú exkluzivitu pre prioritné antimikrobiálne látky; zabezpečenie toho, aby ustanovenia o posudzovaní rizík pre životné prostredie neovplyvnili dostupnosť liekov s osvedčeným použitím na trhu.

Ďalšie právne posúdenie si okrem toho vyžaduje rozsah upravených rámcov a experimentálnych prostredí, vymedzenie pojmu „neziskové subjekty“, sankcie Únie pri určitých oznamovacích povinnostiach držiteľov povolenia na uvedenie na trh, obmedzenia a podmienky výkonu vykonávacích právomocí udelených Komisii s cieľom zlepšiť bezpečnosť dodávok kritických liekov, ako aj delegovaný akt týkajúci sa plánov prevencie nedostatku.

10. Maďarské predsedníctvo má v úmysle predložiť pracovnej skupine na jej zasadnutí 29. novembra prvý revidovaný text o liekoch na zriedkavé choroby a liekoch na pediatrické použitie a na zasadnutí 9. decembra ďalšie revidované texty o tematických blokoch týkajúcich sa nedostatku a stimulov.
11. Maďarské predsedníctvo má v úmysle pokračovať v rokovaní o návrhu a predložiť kombinované revidované kompromisné znenie, v ktorom sa spoja všetky doteraz preskúmané časti návrhov, spolu so súčasným stavom, aby ho Výbor stálych predstaviteľov prerokoval a vzal na vedomie na zasadnutí 18. decembra 2024.