

Bruselj, 18. november 2024
(OR. en)

14955/24

Medinstitucionalni zadevi:
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

DOPIS

Pošiljatelj: Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik: Odbor stalnih predstavnikov/Svet

Zadeva: Sveženj o zdravilih:
Predlog direktive Evropskega parlamenta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES
Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini, o določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, o spremembi Uredbe (ES) št. 1394/2007 in Uredbe (EU) št. 536/2014 ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 726/2004, Uredbe (ES) št. 141/2000 in Uredbe (ES) št. 1901/2006
– poročilo o napredku

V Prilogi vam pošiljamo poročilo o napredku v zvezi z navedenima predlogoma, ki naj bi bilo predstavljeno na seji Sveta EPSCO (zdravje) 3. decembra 2024, da bi Svet pozvali, naj se z njim seznanijo.

To poročilo, za pripravo katerega je odgovorno predsedstvo, ne posega v posamezna vprašanja, ki so v posebnem interesu posameznih delegacij, ali v njihove nadaljnje prispevke. V njem sta opisana dosedanje delo pripravljalnih teles Sveta in stanje obravnave zadevnih predlogov.

Informacije predsedstva o napredku, doseženem pri obravnavi revizije svežnja o zdravilih

I. OZADJE

1. Komisija je 26. aprila 2023 sprejela predlog za revizijo farmacevtske zakonodaje, pri katerem gre za uredbo o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila¹, ter za direktivo o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini². Namen zadevnih zakonodajnih predlogov je prilagoditi in poenostaviti sedanje regulativno okolje, ki ga tvorijo direktiva in tri uredbe, ki zajemajo tako splošne določbe kot specifične določbe o zdravilih za redke bolezni in za otroke. Predloga temeljita na členih 114(1) in 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije.
2. Splošna cilja teh dveh zakonodajnih predlogov sta zagotoviti kakovost, varnost in učinkovitost zdravil za paciente v EU ter harmonizirati notranji trg za zdravila. Konkretno je njun namen spodbujati inovacije in zagotoviti dostop do inovativnih zdravil, ki bodo tudi cenovno dostopna, izboljšati zanesljivost preskrbe in obravnavati pomanjkanje, z zmanjšanjem regulativnega bremena in zagotavljanjem poenostavljenega in prožnega regulativnega okvira podpreti inovacije in konkurenčnost, ter zmanjšati vpliv življenjskega cikla farmacevtskih izdelkov na okolje.
3. Odbor regij je s pismom 24. oktobra 2023 v zvezi s posvetovanjem o uredbi sporočil, da zaradi zelo majhne regionalne in lokalne relevance predloga opušča pripravo mnenja³. Evropski ekonomsko-socialni odbor (EESO) je mnenje o predlogih sprejel 25. oktobra 2023⁴.

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

4. Senat parlamenta Češke republike je predložil resolucijo o uredbi in o direktivi, v kateri je izrazil pomisleke glede nekaterih vidikov svežnja. Romunski senat je predložil mnenje, v katerem je izrazil pomisleke glede sorazmernosti in podal več priporočil. Nemški zvezni svet je podprl zgradbo predlogov, izrazil pa je tudi pomisleke glede nekaterih vidikov. Italijanska poslanska zbornica in italijanski senat sta predloga večinoma pozitivno ocenila, hkrati pa sta izrazila tudi pomisleke glede nekaterih vidikov predloga.
5. V Evropskem parlamentu je bil za odgovorni odbor imenovan Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI). Poročevalec za uredbo je Tiemo Wölken (S&D, Nemčija), poročevalka za direktivo pa Dolors Montserrat (EPP, Španija). Odbor ENVI je poročilo o obeh zakonodajnih predlogih sprejel 19. marca 2024, plenum pa je o njem glasoval 10. aprila 2024.
6. Ena seja Delovne skupine za zdravila in medicinske pripomočke, ki jo je organiziralo švedsko predsedstvo, je bila namenjena predstavitvi svežnja o zdravilih s strani Komisije, Dve, ki ju je organiziralo špansko predsedstvo, pa sta bili namenjeni preučitvi ocene učinka in predstavitvi mnenja EESO, čemur je sledila še izmenjava mnenj. Belgijsko predsedstvo je poleg orientacijske razprave o „sklopu v zvezi s spodbudami“ na seji Sveta EPSCO (zdravje) 21. junija 2024 organiziralo petnajst sej Delovne skupine s poudarkom predvsem na „sklopu v zvezi s pomanjkanjem“ in „sklopu v zvezi z dovoljenji“.

II. NAPREDEK, DOSEŽEN V ČASU MADŽARSKEGA PREDSEDOVANJA

7. Madžarsko predsedstvo je organiziralo štirinajst sej delovne skupine, posvečenih svežnju, ki so skupaj trajale več kot 20 pogajalskih dni. Po napredku, doseženem med belgijskim predsedovanjem⁵, so potekale podrobne razprave o: „sklopu v zvezi s spodbudami“, ki zajema moduliranja regulativnega varstva podatkov in tržne zaščite, spodbude za zdravila sirote in pediatrična zdravila, prilagojene okvire, določbe o regulativnih peskovnikih ter spodbude za razvoj prednostnih antimikrobikov. O tem sklopu se je razpravljalo na šestih sejah delovne skupine Sveta, pripravljenih pa je bilo pet kompromisnih besedil. Obravnavane so bile tudi naslednje teme: „sklop v zvezi z dovoljenji“, ki zajema določbe o nacionalnih in centraliziranih dovoljenjih za promet; ukrepi, omejitve in spremembe po pridobitvi dovoljenja za promet; začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah; predmet urejanja in področje uporabe; upravljanje Evropske agencije za zdravila; „sklop v zvezi s pomanjkanjem“, ki zajema določbe glede obvladovanja pomanjkanja in zanesljivosti preskrbe z zdravili, ter določbe glede zdravil sirot in pediatričnih zdravil.
8. Na podlagi preučitve predlogov s strani Komisije, pisnih pripomb delegacij in razprav v Delovni skupini – v nekaterih primerih na podlagi več prejšnjih revidiranih besedil – je madžarsko predsedstvo v odziv na glavna vprašanja, ki so jih izpostavile delegacije:

⁵ 9557/24.

- 13. novembra 2024 Delovni skupini predložilo dodatno revidirano besedilo⁶ v zvezi s spodbudami. To je bilo peto kompromisno besedilo, ki ga je pripravilo madžarsko predsedstvo in katerega namen je: nadalje prilagoditi predlagano moduliranje obdobja regulativnega varstva podatkov, da se zagotovijo smiselne spodbude za podporo inovacijam, ki temeljijo na potrebah, hkrati pa zmanjša zapletenost predlaganega sistema in določi, kako dolgo lahko največ traja obdobje zaščite; uvesti možnost, da države članice od imetnikov dovoljenj za promet zahtevajo, da na njihovih trgih dajejo na voljo zdravila in jih neprekinjeno dobavljajo, ter sankcije in neuporabo tržne zaščite v prizadetih državah članicah, kadar take zahteve niso izpolnjene; izboljšati preglednost obdobja varstva podatkov in tržne zaščite; pojasniti pogoje, ki veljajo za zdravila za izpolnjevanje neizpolnjenih zdravstvenih potreb; podrobneje opredeliti dejavnosti in odločitve, za katere velja izjema od varstva pravic intelektualne lastnine (Bolarjeva izjema); ponovno uvesti trenutno trajanje tržne ekskluzivnosti za zdravila sirote in odpraviti koncept visokih neizpolnjenih zdravstvenih potreb, skupaj s povezanimi podaljšanji tržne ekskluzivnosti; uvesti določbe za spremljanje učinkovitosti kupona za prednostne antimikrobike in ohranjanje njegove funkcionalnosti ob hkratnem omejevanju morebitnih stroškov, povezanih s prenosom kupona;
- 7. in 8. oktobra 2024 Delovni skupini predložilo revidirano besedilo⁷ o centraliziranih dovoljenjih za promet, da bi se pojasnili različni vidiki v zvezi z dovoljenjem za promet v smislu poenostavljenih in prožnejših regulativnih postopkov za inovativna zdravila ter generična in podobna biološka zdravila, v zvezi z digitalizacijo in boljšo uporabo podatkov, kliničnimi preskušaji GSO ter uskladitvijo dovoljenj v izrednih razmerah, pogojnih dovoljenj in začasni dovoljenj v izrednih razmerah;

⁶ 15044/24.

⁷ 13868/24.

- 7. in 8. novembra 2024 Delovni skupini predložilo dodatno revidirano besedilo⁸ o nacionalnih dovoljenjih za promet, katerega namen je: ohraniti trenutni rok, do katerega morajo države članice zaključiti postopek za izdajo dovoljenja za promet; zahtevati, da vlagatelji vlog za nacionalno dovoljenje za promet predložijo visokokakovosten prevod povzetka glavnih značilnosti zdravila, oznako in navodilo za uporabo v skladu z decentraliziranim postopkom in postopkom vzajemnega priznavanja; racionalizirati delo koordinacijske skupine za decentralizirani postopek in postopek vzajemnega priznavanja in Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini v zvezi z različnimi stališči v decentraliziranem postopku in postopku z medsebojnim priznavanjem ter harmonizacijo povzetka glavnih značilnosti zdravila; pojasniti pogoje, pod katerimi lahko pomanjkljivosti ocene tveganja za okolje privedejo do tega, da se nacionalno dovoljenje za promet pod določenimi pogoji izda ali zavrne;
- 7. in 8. novembra 2024 Delovni skupini predložilo revidirano besedilo⁹ o dovoljenjih za promet, omejitvah in spremembah po izdaji dovoljenja za promet, katerega namen je: pojasniti, da ocena tveganja za okolje ni del sistema za obvladovanje tveganj; uvesti možnost zmanjšanja bremena, povezanega z dodatnimi inšpekcijskimi pregledi, potrebnimi v primeru razhajanj v mnenjih med državami članicami glede skladnosti z zahtevami v zvezi s proizvodnjo in uvozom;
- 7. in 8. novembra 2024 Delovni skupini predložilo revidirano besedilo¹⁰ o začasnih dovoljenjih za promet v izrednih razmerah, katerega namen je: da se od imetnikov dovoljenja za promet zahteva, da začasna dovoljenja za promet v izrednih razmerah nadomestijo s standardnimi ali pogojnimi dovoljenji za promet, takoj ko se pridobijo zadostni podporni podatki; da se državam članicam omogoči, da lahko začasno dovolijo uporabo neodobrenih zdravil, za katere ravno tako veljajo začasna dovoljenja za promet v izrednih razmerah; da se vzpostavi povezava med oceno začasnih dovoljenj za promet v izrednih razmerah in tekočim pregledom, ki ga izvaja projektna skupina za izredne razmere (uredba o razširjenih pooblastilih Evropske agencije za zdravila);

⁸ 15036/24.

⁹ 15039/24.

¹⁰ 15042/24.

- 12. novembra 2024 Delovni skupini predložilo revidirano besedilo¹¹ o pomanjkanju, katerega namen je: pojasniti odstopanja od določb tega poglavja; napraviti korak naprej pri opredeljevanju področja uporabe načrtov za preprečevanje pomanjkanja – pri čemer bi se bilo treba izogniti razdrobljenim nacionalnim pristopom –, in sicer tako, da se ti načrti uporabljajo samo za zdravila, ki so jih pristojni organi držav članic z uporabo metodologije EU opredelili kot kritična, medtem ko se za druga uporabljajo na podlagi priporočil usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil; uvesti zahtevo, da mora imetnik dovoljenja za promet za zdravila, za katera ne velja obveznost priprave načrta za preprečevanje pomanjkanja, izvajati redne in dokumentirane ocene morebitnega tveganja v dobavni verigi; pojasniti zahteve glede obveščanja v primeru vzporedne trgovine; določiti omejitve in pogoje za izvajanje izvedbenih pooblastil, podeljenih Komisiji, za izboljšanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili;
- 21. novembra 2024 Delovni skupini predložilo revidirano besedilo o predmetu urejanja in področju uporabe, katerega namen je zagotoviti, da bodo razvrščanja primerna za prihodnost, in dodatno harmonizirati izjeme od farmacevtske zakonodaje;
- 22. novembra predložilo revidirano besedilo o upravljanju Evropske agencije za zdravila, katerega namen je posodobiti sistem za znanstvene in tehnične ocene, hkrati pa v državah članicah zagotoviti visokokakovostne ocene na paritetni osnovi, tudi za zdravila za napredno zdravljenje, pediatrična zdravila in zdravila sirote, ter močnejše podpreti predstavnike pacientov in zdravstvenih delavcev, hkrati pa okrepiti glasovalne pravice držav članic.

¹¹ 15067/24.

III. ZAKLJUČEK

9. Madžarsko predsedstvo meni, da so zadnja revidirana besedila, ki zajemajo skoraj dve tretjini členov farmacevtskega svežnja, dobro uravnotežena in predstavljajo dobro podlago za nadaljnjo razpravo, hkrati pa priznava, da so nekatera vprašanja še vedno odprta.

Glavna odprta vprašanja, ki jih je treba rešiti v doslej obravnavanih delih predlogov, se nanašajo na: moduliranje spodbud, zagotavljanje enakopravnjšega dostopa do trga in neprekinjena preskrba z inovativnimi zdravili za vse države članice; zagotavljanje, da se s kombiniranimi določbami glede privolitve s strani držav članic pri postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku ter glede zahteve, da imetniki dovoljenja za promet dajejo na voljo in neprekinjeno dobavljajo zdravila na nekaterih trgih, ne krši svoboda gospodarske pobude, ki jo imajo podjetja, in da so te določbe sorazmerne z zastavljenimi cilji; zagotavljanje vzdržnosti stroškov, ki jih imajo zdravstveni sistemi z uporabo prenosljivega kupona o ekskluzivnosti podatkov za prednostne antimikrobike; zagotavljanje, da določbe v zvezi z oceno tveganja za okolje ne bodo vplivale na razpoložljivost dobro uveljavljenih zdravil na trgu.

Poleg tega je treba dodatno pravno preučiti področje uporabe prilagojenih okvirov in peskovnikov, opredelitev „nepridobitnih subjektov“, kazni Unije v zvezi z nekaterimi obveznostmi imetnikov dovoljenj za promet glede obveščanja, omejitve in pogoje za izvajanje izvedbenih pooblastil, podeljenih Komisiji za izboljšanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili, ter delegirani akt v zvezi z načrtom za preprečevanje pomanjkanja.

10. Madžarsko predsedstvo namerava Delovni skupini na seji 29. novembra predložiti prvo revidirano besedilo o zdravilih sirotah in pediatričnih zdravilih, 9. decembra pa še dodatna revidirana besedila o sklopu v zvezi s pomanjkanji in sklopu v zvezi s spodbudami.
11. Madžarsko predsedstvo namerava nadaljevati pogajanja o predlogu in predložiti skupno revidirano kompromisno besedilo, v katerem bodo združeni vsi doslej preučeni deli predlogov in bo vsebovalo trenutno stanje, da bo lahko Odbor stalnih predstavnikov na seji 18. decembra 2024 o predlogu razpravljajal oziroma se z njim seznanil.