

**Bryssel den 18 november 2024
(OR. en)**

14955/24

**Interinstitutionella ärenden:
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**

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Läkemedelspaketet: Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 – <i>Lägesrapport</i>

För delegationerna bifogas en lägesrapport om de ovannämnda förslagen, som ska läggas fram för rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor)

den 3 december 2024 i syfte att uppmana rådet att notera den.

Denna rapport har utarbetats under överinseende av ordförandeskapet och föregriper inte enskilda delegationers särskilda synpunkter eller tillkommande bidrag. I rapporten redogörs för det arbete som hittills har utförts i rådets förberedande organ och för hur långt man har kommit i behandlingen av det ovannämnda förslaget.

**Information från ordförandeskapet om de framsteg som har gjorts vid behandlingen av
översynen av läkemedelspaketet**

I. BAKGRUND

1. Den 26 april 2023 antog kommissionen ett förslag till översyn av läkemedelslagstiftningen, bestående av en förordning om unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten¹ och ett direktiv om unionsregler för humanläkemedel². De två lagstiftningsförslagen syftar till att anpassa och förenkla det nuvarande regelverket, som består av ett direktiv och tre förordningar som omfattar både allmän lagstiftning och specifik lagstiftning om läkemedel mot sällsynta sjukdomar och för barn. Förslagen grundas på artiklarna 114.1 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
2. De allmänna målen med de två lagstiftningsförslagen är att säkerställa kvaliteten, säkerheten och effekten hos läkemedel för patienter i EU och att harmonisera den inre marknaden. De syftar särskilt till att främja innovation och säkerställa tillgången till innovativa och överkomliga läkemedel, förbättra läkemedlens försörjningstrygghet och åtgärda brister, stödja innovation och konkurrenskraft genom en minskad regelbörda och genom ett förenklat och flexibelt regelverk, samt minska miljöpåverkan under läkemedelsproduktens livscykel.
3. Den 24 oktober 2023 skickade Regionkommittén (ReK) en skrivelse om att inte utarbeta något yttrande om samrådet om förordningen på grund av förslagets ringa regionala eller lokala relevans³. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén (EESK) antog sitt yttrande om förslaget den 25 oktober 2023⁴.

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

4. Senaten i Tjeckiens parlament lade fram en resolution om både förordningen och direktivet och uttryckte oro över vissa aspekter av paketet. Den rumänska senaten avgav ett yttrande där man tog upp farhågor avseende proportionaliteten och lämnade flera rekommendationer. Det tyska förbundsrådet stödde förslagens struktur, men uttryckte också oro över vissa aspekter. Den italienska deputeradekammaren och den italienska senaten ställde sig generellt positiva till förslagen, samtidigt som de uttryckte oro över vissa aspekter av dem.
5. I Europaparlamentet utsågs utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) till ansvarigt utskott. Föredragande är Tiemo Wölken (S&D, Tyskland) för förordningen och Dolores Montserrat (EPP, Spanien) för direktivet. Den 19 mars 2024 antog ENVI-utskottet sitt betänkande om båda lagstiftningsförslagen, som gick till omröstning vid plenarsammanträdet den 10 april 2024.
6. Det svenska ordförandeskapet anordnade ett möte i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter, som ägnades åt kommissionens presentation av läkemedelspaketet. Det spanska ordförandeskapet anordnade två arbetsgruppsmöten som ägnades åt granskningen av konsekvensbedömningen, presentationen av EESK:s yttrande och en därpå följande diskussion. Det belgiska ordförandeskapet anordnade 15 arbetsgruppsmöten, främst med fokus på ”bristklustret” och ”godkännandeklustret”, utöver en riktlinjedebatt om ”incitamentklustret” vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 21 juni 2024.

II. LÄGESRAPPORT FRÅN DET UNGERSKA ORDFÖRANDESKAPET

7. Det ungerska ordförandeskapet anordnade 14 arbetsgruppsmöten om paketet, fördelade på mer än 20 förhandlingsdagar. Med anledning av de framsteg som gjordes under det belgiska ordförandeskapet⁵ fördes ingående diskussioner om följande: ”incitamentklustret”, som utgörs av bestämmelser avseende anpassning av det lagstadgade uppgiftsskyddet och marknadsskyddet, incitament för sÄrläkemedel och läkemedel för pediatrik användning, anpassade ramar, bestämmelser om regulatoriska sandlådor och incitament till utveckling av prioriterade antimikrobiella medel. Detta kluster har diskuterats vid sex arbetsgruppsmöten i rådet och består av fem kompromisstexter. Andra ämnen har varit ”godkännandekluster”, som utgörs av bestämmelser om nationella och centraliserade godkännanden för försäljning, åtgärder, begrÄnsningar och Ändringar efter godkÄnnande för försÄljning, det tillfÄlliga nödgodkÄnnandet för försÄljning, innehåll och tillämpningsområde, styrningen av Europeiska läkemedelsmyndigheten, ”bristkluster”, som utgörs av bestämmelser avseende hantering av brister och försörjningstrygghet för läkemedel, och bestämmelser avseende sÄrläkemedel och läkemedel för pediatrik användning.
8. På grundval av behandlingen av kommissionens förslag, skriftliga kommentarer från delegationerna och diskussioner i arbetsgruppen, i vissa fall på grundval av flera tidigare reviderade texter, lade det ungerska ordförandeskapet fram följande för att ta itu med de viktigaste frågor som delegationerna tagit upp:

⁵ 9557/24.

- En ytterligare reviderad text⁶ om incitament lades fram för arbetsgruppen den 13 november 2024. Detta var den femte kompromisstexten från det ungerska ordförandeskapet, och dess syfte var att ytterligare anpassa den föreslagna anpassningen av perioderna av lagstadgat uppgiftsskydd för att erbjuda meningsfulla incitament för att stödja behovsbaserad innovation, samtidigt som det föreslagna systemets komplexitet minskas och en bortre tidsfrist för skyddsperioden fastställs, att införa en möjlighet för medlemsstaterna att kräva att innehavare av godkännande för försäljning gör läkemedel tillgängliga och kontinuerligt tillhandahåller dem på sina marknader samt att införa sanktioner och avsaknad av marknadsskydd i de berörda medlemsstaterna i fall där sådana krav inte uppfylls, att förbättra öppenheten när det gäller perioder av uppgiftsskydd och marknadsskydd, att klargöra de villkor som gäller för läkemedel som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov, att närmare specificera de verksamheter och beslut på vilka undantaget från skyddet av immateriella rättigheter (Bolarundantaget) är tillämpligt, att återinföra den nuvarande ensamrätten på marknaden för särlekemedel och avskaffa begreppet stora icke tillgodosedda medicinska behov, tillsammans med de därmed sammanhängande förlängningarna av ensamrätten på marknaden, och att införa bestämmelser för att övervaka effektiviteten hos vouchern för prioriterade antimikrobiella medel och hålla den operativ, samtidigt som de potentiella kostnaderna i samband med dess överföring begränsas.
- En reviderad text⁷ om centraliserade godkännanden för försäljning lades fram för arbetsgruppen den 7–8 oktober 2024 i syfte att klargöra olika aspekter i samband med godkännande för försäljning med avseende på förenklade och smidigare regleringsförfaranden för innovativa läkemedel, generiska läkemedel och biosimilarer, digitalisering och bättre användning av uppgifter, kliniska prövningar avseende genetiskt modifierade organismer, anpassning av nödgodkännanden, villkorliga godkännanden och tillfälliga nödgodkännanden.

⁶ 15044/24.

⁷ 13868/24.

- En ytterligare reviderad text⁸ om nationella godkännanden för försäljning lades fram för arbetsgruppen den 7–8 november 2024 i syfte att behålla den nuvarande tidsfristen för medlemsstaternas slutförande av förfarandet för att bevilja ett godkännande för försäljning, att begära in översättningar av hög kvalitet av produktresumén, märkningen och bipacksedeln från dem som ansöker om ett nationellt godkännande för försäljning enligt det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande, att rationalisera arbetet i samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande och kommittén för humanläkemedel när det gäller olika ståndpunkter i det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande och när det gäller harmoniseringen av produktresumén, och att klargöra på vilka villkor brister i miljöriskbedömningen kan leda till att ett nationellt godkännande för försäljning beviljas på vissa villkor eller till att ett nationellt godkännande för försäljning avslås.
- En reviderad text⁹ om åtgärder, begränsningar och ändringar efter godkännande för försäljning lades fram för arbetsgruppen den 7–8 november 2024 i syfte att klargöra att miljöriskbedömningen inte ingår i riskhanteringssystemet, och att införa en möjlighet att minska bördan i samband med ytterligare inspektioner i händelse av meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna när det gäller efterlevnaden av tillverknings- och importkraven.
- En reviderad text¹⁰ om tillfälliga nödgodkännanden för försäljning lades fram för arbetsgruppen den 7–8 november 2024 i syfte att kräva att innehavare av godkännande för försäljning ska ersätta ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning med ett standardgodkännande eller villkorligt godkännande för försäljning så snart tillräckliga stödjande uppgifter har genererats, att ge medlemsstaterna flexibilitet att tillfälligt godkänna användningen av icke-godkända produkter som också omfattas av tillfälliga nödgodkännanden för försäljning, och att göra en koppling mellan bedömningen av tillfälliga nödgodkännanden för försäljning och krisarbetsgruppens löpande översyn av förordningen om utvidgat mandat för Europeiska läkemedelsmyndigheten.

⁸ 15036/24.

⁹ 15039/24.

¹⁰ 15042/24.

- En reviderad text¹¹ om brister lades fram för arbetsgruppen den 12 november 2024 i syfte att klargöra undantagen från bestämmelserna i detta kapitel, att göra framsteg när det gäller att fastställa tillämpningsområdet för planerna för förebyggande av brister och samtidigt undvika fragmenterade nationella strategier, genom att göra dessa planer tillämpliga endast på läkemedel som medlemsstaternas behöriga myndigheter har identifierat som kritiska med hjälp av EU-metoden och på andra läkemedel på grundval av rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister, att införa ett krav på att innehavaren av godkännande för försäljning ska genomföra regelbundna och dokumenterade riskbedömningar av potentiella risker i leveranskedjan för läkemedel som inte omfattas av en skyldighet enligt en plan för förebyggande av brister, att förtydliga anmälningskraven i händelse av parallellhandel, och att fastställa begränsningarna och villkoren för utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter i syfte att förbättra de kritiska läkemedlens försörjningstrygghet.
- En reviderad text om innehåll och tillämpningsområde lades fram för arbetsgruppen den 21 november 2024 i syfte att framtidssäkra klassificeringar och ytterligare harmonisera undantagen från läkemedelslagstiftningen.
- En reviderad text om styrningen av Europeiska läkemedelsmyndigheten lades fram den 22 november i syfte att modernisera systemet för vetenskapliga och tekniska bedömningar och samtidigt säkerställa bedömningar av hög kvalitet på jämbördig basis i medlemsstaterna, bland annat för läkemedel för avancerad terapi, läkemedel för pediatrik användning och särskilda läkemedel. Samtidigt som starkare företrädare för patienter och för hälso- och sjukvårdspersonal stöds har medlemsstaternas rösträtt stärkts.

¹¹ 15067/24.

III. SLUTSATS

9. Det ungerska ordförandeskapet anser att de senaste reviderade texterna, som omfattar nästan två tredjedelar av artiklarna i läkemedelspaketet, är välavvägda och utgör en god grund för fortsatta diskussioner, men medger att det fortfarande finns olösta frågor.

De viktigaste frågor som återstår att lösa i de delar av förslagen som behandlats hittills gäller anpassning av incitament, säkerställande av ett mer jämlikt marknadstillträde och kontinuerlig försörjning av innovativa läkemedel för alla medlemsstater, säkerställande av att de kombinerade bestämmelserna om medlemsstaternas val att delta i förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet och om kravet på att innehavare av godkännande för försäljning ska göra läkemedel tillgängliga och kontinuerligt tillhandahålla dem på vissa marknader, inte inkräktar på företagens näringsfrihet och står i proportion till de eftersträlvade målen, säkerställande av hållbarheten i de kostnader som genereras för hälso- och sjukvårdssystemen genom användning av den överförbara vouchern för dataexklusivitet för prioriterade antimikrobiella medel, och säkerställande av att bestämmelserna om miljöriskbedömningen inte kommer att påverka tillgången till väletablerade läkemedel på marknaden.

Tillämpningsområdet för anpassade ramar och sandlådor, definitionen av ”icke-vinstdrivande enheter”, sanktioner på unionsnivå avseende vissa anmälningsskyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning, begränsningarna och villkoren för utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter för att förbättra försörjningstryggheten när det gäller kritiska läkemedel samt den delegerade akten om planer för förebyggande av brister behöver dessutom övervägas ytterligare i rättsligt hänseende.

10. Det ungerska ordförandeskapet har för avsikt att lägga fram en första reviderad text om sÄrläkemedel och läkemedel för pediatrik användning för arbetsgruppen den 29 november och ytterligare reviderade texter om bristklustret och incitamentklustret för arbetsgruppen den 9 december.
11. Det ungerska ordförandeskapet har för avsikt att fortsätta förhandlingarna om förslaget och lägga fram en kombinerad reviderad kompromisstext som sammanför alla delar av de förslag som hittills har behandlats, tillsammans med en lägesrapport, så att Coreper kan diskutera och ta del av dem vid sitt möte den 18 december 2024.