



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 31 май 2024 г.
(OR. en)

9557/24

LIMITE

SAN 261
PHARM 63
MI 469
COMPET 506
VETER 65
ENV 484
RECH 208
CODEC 1231
PI 62
IA 130

Междуинституционални
досиета:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

БЕЛЕЖКА

От: Генералния секретариат на Съвета
До: Комитета на постоянните представители/Съвета

Относно: Законодателен пакет в областта на фармацевтичните продукти:
Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО
Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006
– Доклад за напредъка

Приложено, на делегациите се изпраща доклад за напредъка по посочените по-горе предложения, който трябва да бъде представен на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на 21 юни 2024 г., с оглед Съветът да бъде приканен да го вземе под внимание.

Настоящият доклад е изготвен под ръководството на председателството и не засяга конкретни въпроси от интерес за отделни делегации или допълнителен принос от тяхна страна. В него се прави преглед на извършената до момента работа от подготвителните органи на Съвета и се отчита актуалното състояние по отношение на разглеждането на посоченото по-горе предложение.

Информация от председателството за постигнатия напредък в прегледа на преразглеждането на законодателния пакет в областта на фармацевтичните продукти

I. КОНТЕКСТ

1. На 26 април 2023 г. Комисията прие предложение за преразглеждане на законодателството в областта на фармацевтичните продукти, състоящо се от регламент за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата¹, и директива за утвърждаване на кодекс на Съюза относно лекарствени продукти за хуманна употреба². Двете законодателни предложения имат за цел да адаптират и опростят настоящата регулаторна среда, която се състои от една директива и три регламента, обхващащи както общото законодателство, така и специфичното законодателство относно лекарствата за редки заболявания и за педиатрична употреба. Предложенията се основават на член 114, параграф 1 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз.
2. Общите цели на двете законодателни предложения са осигуряване на качество, безопасност и ефикасност на лекарствените продукти за пациентите в ЕС и хармонизиране на вътрешния пазар. Те имат за цел по-специално: насърчаване на иновациите и осигуряване на достъп до иновативни лекарства на достъпни цени; подобряване на сигурността на доставките на лекарства и справяне с недостига; подкрепа за иновациите и конкурентоспособността чрез намаляване на регулаторната тежест и чрез опростена и гъвкава регулаторна рамка; и намаляване на въздействието на фармацевтичния жизнен цикъл върху околната среда.

¹ 8759/23

² 8758/23

3. На 24 октомври 2023 г. Комитетът на регионите (КР) изпрати писмо за отказ във връзка с консултацията относно регламента поради малкото регионално или местно значение на това предложение³. На 25 октомври 2023 г. Европейският икономически и социален комитет (ЕИСК) прие становището си по предложенията⁴.
4. Сенатът на парламента на Чешката република внесе резолюция както относно регламента, така и относно директивата, в която изразява загриженост относно някои аспекти на пакета. Сенатът на Румъния представи становище, в което изрази опасения относно пропорционалността и отправи няколко препоръки. Бундесратът на Федерална република Германия подкрепи структурата на предложенията, но също така изрази загриженост по някои аспекти. Камарата на депутатите на Италианската република и Сенатът на Италианската република представиха като цяло положителни оценки на предложенията, като същевременно изразиха загриженост относно някои аспекти на предложението.
5. Шведското председателство организира едно заседание на работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“, посветено на представянето от Комисията на законодателния пакет в областта на фармацевтичните продукти. Испанското председателство организира две заседания на работната група, посветени на разглеждането на оценката на въздействието, на представянето на становището на ЕИСК и последвалия обмен на мнения.
6. В Европейския парламент за досието отговаря комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI). Тимо Вьолкен (S&D, Германия) е докладчик по регламента, а Перниле Вайс (ЕНП, Дания) – по директивата. Комисията ENVI прие своя доклад относно двете законодателни предложения на 19 март 2024 г., който беше гласуван на пленарно заседание на 10 април 2024 г.

³ 15273/23

⁴ 14863/23

II. НАПРЕДЪК ПО ВРЕМЕ НА БЕЛГИЙСКОТО ПРЕДСЕДАТЕЛСТВО

7. По време на белгийското председателство към датата на заседанието на Съвета ще са се провели деветнадесет заседания на работната група, а още две са предвидени преди края на председателството. Бяха проведени подробни обсъждания главно по отношение на „кълстера за недостига“, състоящ се от разпоредби в регламента и директивата, отнасящи се до управлението на недостига и сигурността на доставките на лекарствени продукти. Работната група обсъди и „кълстер стимули“, състоящ се от модуляции на защитата на регулаторните данни и на пазара, стимулите за лекарствени продукти сираци и педиатрични лекарствени продукти и адаптирани рамки, включително разпоредбите, свързани с регулаторните лаборатории. От юни работната група започна обсъждането на „кълстер разрешаване“, като се съсредоточи върху съответните членове от глава II от предложението за директива и глава II от предложението за регламент, както и свързаните с тях определения.
8. Що се отнася до кълстера за недостига, въз основа на разглеждането на предложенията от Комисията, на писмените бележки на делегациите и като се основава на обсъжданията в работната група по няколко преработени текста, на 21 май 2024 г. белгийското председателство представи на работната група преработен текст⁵ относно кълстера за недостига.

⁵ 9425/24

9. Текстът има за цел да разгледа основните въпроси, повдигнати от делегациите по време на разглеждането на предложенията на техническо равнище, чрез: въвеждане на възможност за държавите членки да установят система за уведомяване за определени лекарствени продукти, които напускат техните пазари, и да предприемат мерки за предотвратяване или смекчаване на недостига, като същевременно се защитава свободното движение и вътрешният пазар, въз основа на информацията, с която разполагат, и с цел да се гарантира стабилно и безопасно снабдяване с лекарствени продукти; изясняване на връзката между общите нотификации и нотификациите, свързани с управлението на недостига, които трябва да бъдат направени от притежателите на разрешение за търговия (ПРТ), и адаптиране на някои срокове за уведомяване; по-подробно описание на процедурата за предлагане на прехвърляне на разрешението за търговия на трета страна за критично важни лекарствени продукти, за които ПРТ възнамеряват да оттеглят разрешението за търговия; въвеждане на възможност за налагане на финансови санкции на ПРТ от страна на Комисията за липса на уведомление за решението за окончателно прекратяване или временно спиране на пускането на пазара на даден лекарствен продукт, или за окончателно отнемане на разрешението за търговия на даден продукт; даване на приоритет на изготвянето от ПРТ на планове за предотвратяване на недостига за продукти от списъка на Съюза на критично важните лекарства, като същевременно на държавите членки се оставя възможността да изискват такива планове за допълнителни лекарствени продукти; изясняване на отговорностите на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти в рамките на Агенцията и Комисията за справяне с критичния недостиг, който поражда опасения за Съюза; и повишаване на яснотата по отношение на взаимодействието между националните списъци на критично важните лекарства и списъка на Съюза на критично важните лекарства.
10. След последните обсъждания в работната група по клъстера за недостига, проведени на 21 май 2024 г., на заседанието си от 29 май 2024 г. Комитетът на постоянните представители взе под внимание допълнително преработен текст относно клъстера, актуалното състояние и обсъжданите до момента принципи, както и оставащите нерешени въпроси, изложени в него.
11. Що се отнася до клъстер стимули, председателството представи два преработени текста, които имаха за цел да разгледат основните въпроси, повдигнати от делегациите по време на разглеждането на предложенията на техническо равнище, включително стимулите за достъп до пазара, предоставянето на определени стимули в рамките на защитата на пазара, а не толкова сроковете за защита на данните, условията, приложими за продукти, предназначени за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности, и изключението по отношение на защитата на правата върху интелектуална собственост.

12. Що се отнася до „клъстер разрешаване“, председателството започна подробното разглеждане на предложенията и има за цел да представи първи преработен текст на техническо равнище преди края на юни.

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

13. Белгийското председателство счита, че последният преработен текст относно клъстера за недостига, обсъден от Корепер на 29 май 2024 г., е добре балансиран след успешната работа в работната група, като същевременно признава, че все още има нерешени въпроси. Оставащите въпроси, които трябва да бъдат решени, засягат:

- В регламента: обхвата на продуктите, за които би се прилагало задължение за въвеждане на планове за предотвратяване на недостига; основанията и правилата, приложими към системата за нотифициране на лекарствени продукти, които напускат националните пазари; ограниченията и условията за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията с цел подобряване на сигурността на доставките на лекарства; обхвата на задължението за предлагане на прехвърляне на разрешенията за търговия с лекарствени продукти, които оттеглят от пазара; ролята на ЕМА и нейните експертни органи в системата за управление на сигурността на доставките; дали ЕМА следва да може да изисква директно от аптеките допълнителна информация относно критично важни лекарствени продукти; дали ЕМА следва да публикува сборник със списъците на критично важните лекарства, определени от държавите членки; възможността за дерогация, от съображения за национална сигурност, от разпоредбите, установяващи система за уведомяване за някои лекарствени продукти, които напускат националните пазари, за продукти, разрешени от държавите членки от съображения, свързани с общественото здраве;
- в директивата: участниците, на които притежателите на разрешения за търговия трябва да гарантират подходящи равнища на запасите и непрекъснати доставки; евентуалното противоречие между разпоредбите относно достъпа на националните органи до помещенията на търговците на едро и конституционното право в конкретни държави членки.

14. По отношение на клъстер стимули белгийското председателство счита, че оставащите въпроси, които трябва да бъдат решени, са взаимодействието между защитата на регулаторните данни и защитата на пазара, принципът на модулация на стимулите, както и специфичните стимули, по-специално относно пускането на пазара, и тълкуването на (особено значими) неудовлетворени медицински потребности. Основните въпроси, свързани с този клъстер, ще бъдат разгледани по време на ориентационния дебат на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на 21 юни 2024 г.
15. Обсъжданията по клъстер разрешаване бяха започнати от белгийското председателство през юни.
-