



Brusel 31. května 2024
(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

Interinstitucionální spisy:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

POZNÁMKA

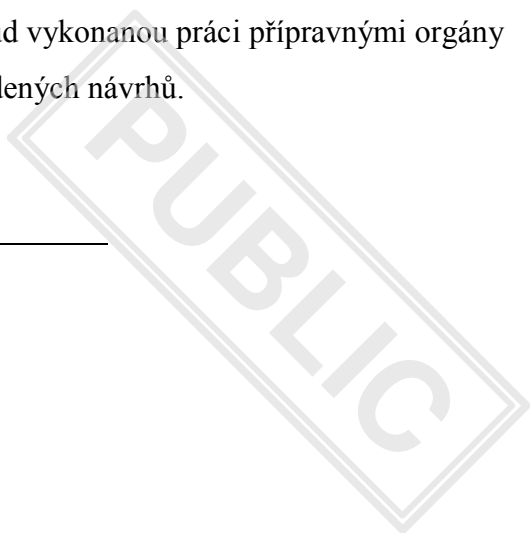
Odesílatel: Generální sekretariát Rady

Příjemce: Výbor stálých zástupců / Rada

Předmět: Farmaceutický balíček:
návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES
návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006
– zpráva o pokroku

Delegace nalezou v příloze zprávu o pokroku týkající se výše uvedených návrhů, která má být předložena na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 21. června 2024 s cílem vyzvat Radu, aby ji vzala na vědomí.

Za vypracování této zprávy odpovídá předsednictví a nejsou jí dotčeny konkrétní body zájmu ani další příspěvky jednotlivých delegací. Zpráva uvádí dosud vykonanou práci přípravnými orgány Rady a současný stav, pokud jde o posuzování výše uvedených návrhů.



Informace předsednictví o pokroku dosaženém při posuzování revize farmaceutického balíčku

I. KONTEXT

1. Dne 26. dubna 2023 přijala Komise návrh na revizi farmaceutických právních předpisů, které sestávají z nařízení o postupech Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidlech pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky¹ a ze směrnice o kodexu Unie týkající se humánních léčivých přípravků². Cílem těchto dvou legislativních návrhů je upravit a zjednodušit stávající regulační prostředí, které sestává z jedné směrnice a ze tří nařízení zahrnujících jak obecné právní předpisy, tak zvláštní právní předpisy týkající se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pro děti. Uvedené návrhy jsou založeny na čl. 114 odst. 1 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie.
2. Obecným cílem obou legislativních návrhů je zajistit jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků pro pacienty v EU a harmonizovat vnitřní trh. Konkrétně mají: prosazovat inovace a zajistit přístup k inovativním a cenově dostupným léčivým přípravkům; zlepšit zabezpečení dodávek léčivých přípravků a řešit jejich nedostatek; snížením regulační zátěže a zjednodušením a zpružněním regulačního rámce podporovat inovace a konkurenceschopnost; a omezit dopad životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí.

¹ Dokument 8758/23.

² Dokument 8759/23.

3. Dne 24. října 2023 zaslal Výbor regionů dopis s odůvodněním rozhodnutí nevypracovat stanovisko ohledně konzultace k výše uvedenému nařízení, a to z důvodu jeho malé regionální či místní relevantnosti³. Evropský hospodářský a sociální výbor přijal k návrhům stanovisko⁴ dne 25. října 2023.
4. Senát Parlamentu České republiky předložil k nařízení i směrnici usnesení, v němž vyjádřil obavy ohledně některých aspektů balíčku. Rumunský Senát předložil stanovisko, v němž vyjádřil obavy ohledně proporcionality a vydal několik doporučení. Německá Spolková rada podpořila strukturu návrhů, ale rovněž vyjádřila obavy ohledně některých aspektů. Italská Poslanecká sněmovna a italský Senát se k návrhům vyslovily v zásadě kladně, nicméně také ohledně některých aspektů návrhů vyjádřily obavy.
5. Švédské předsednictví uspořádalo jedno zasedání Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky, které bylo věnováno prezentaci Komise týkající se farmaceutického balíčku. Španělské předsednictví uspořádalo dvě zasedání této pracovní skupiny, která byla věnována projednávání posouzení dopadů, prezentaci stanoviska EHSV a následné výměně názorů.
6. V Evropském parlamentu je za návrh odpovědný Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI). Zpravodajem příslušným pro uvedené nařízení je Tiemo Wölken (S&D, Německo) a zpravodajkou příslušnou pro uvedenou směrnici je Pernille Weissová (PPE, Dánsko). Výbor ENVI přijal dne 19. března 2024 k oběma legislativním návrhům zprávu, o níž se hlasovalo na plenárním zasedání dne 10. dubna 2024.

³ Dokument 15273/23.

⁴ Dokument 14863/23.

II. POKROK DOSAŽENÝ BĚHEM BELGICKÉHO PŘEDSEDNICTVÍ

7. V průběhu belgického předsednictví se do dne zasedání Rady uskuteční devatenáct zasedání pracovní skupiny a do konce předsednictví se plánují ještě další dvě. Podrobná jednání se týkala především tematického bloku „nedostatkost“, který se skládá z ustanovení nařízení a směrnice zabývajících se řízením nedostatku léčivých přípravků a zabezpečením jejich dodávek. Dále pracovní skupina jednala o tematickém bloku „pobídky“, který se týká modulací regulační ochrany údajů a trhu, pobídek pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pediatrické léčivé přípravky a upravených rámců, včetně ustanovení týkajících se regulačních pískovišť. Od června začala pracovní skupina projednávat tematický blok „registrace“, přičemž se zaměřila na příslušné články kapitoly II navrhované směrnice a kapitoly II navrhovaného nařízení, jakož i na související definice.
8. Na základě posouzení návrhů ze strany Komise, písemných připomínek delegací a v návaznosti na jednání pracovní skupiny o několika revidovaných zněních předložilo belgické předsednictví pracovní skupině dne 21. května 2024 revidované znění⁵ tematického bloku „nedostatkost“.

⁵ Dokument 9425/24.

9. Toto znění se zaměřuje na řešení hlavních otázek, které delegace během posuzování návrhů na technické úrovni vznesly, a to tak, že: členským státům na základě informací, které mají k dispozici, a za účelem zajištění stabilního a bezpečného zásobování léčivými přípravky umožní zavést systém pro oznamování určitých léčivých přípravků, které opouštějí jejich trh, a přijímat opatření, která by nedostatku léčivých přípravků předcházela nebo jej zmírnila, a to při současném zachování volného pohybu a vnitřního trhu; vyjasňuje vztah mezi obecnými oznámeními a oznámeními týkajícími se řízení nedostatku, která mají podávat držitelé rozhodnutí o registraci, a upravuje určité lhůty pro hlášení; v případě kriticky důležitých léčivých přípravků, pro něž mají držitelé rozhodnutí o registraci v úmyslu registraci zrušit, upřesňuje postup pro nabídku převodu registrace na třetí stranu; zavádí možnost, aby Komise držitelům rozhodnutí o registraci ukládala finanční sankce za neoznámení rozhodnutí trvale ukončit nebo dočasně pozastavit uvádění léčivého přípravku na trh nebo registraci přípravku trvale zrušit; stanovuje, že držitelé rozhodnutí o registraci budou přednostně vypracovávat plány prevence nedostatku pro přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, přičemž členským státům ponechává možnost požádat o plán prevence nedostatku pro další léčivé přípravky; objasňuje povinnosti Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků v rámci této agentury a Komise při řešení kritických nedostatků léčivých přípravků, které mají významný dopad na Unii; a zřehledňuje vzájemný vztah mezi vnitrostátními seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků a unijním seznamem kriticky důležitých léčivých přípravků.
10. V návaznosti na nejnovější jednání pracovní skupiny o tematickém bloku „nedostatkovost“ ze dne 21. května 2024 vzal Výbor stálých zástupců na svém zasedání konaném dne 29. května 2024 na vědomí další revidované znění tohoto souboru, aktuální stav a zásady, o nichž se dosud jednalo, jakož i zbývající nevyřešené otázky v něm uvedené.
11. V souvislosti s tematickým blokem „pobídky“ předložilo předsednictví dvě revidovaná znění s cílem vyřešit hlavní otázky, které vznesly delegace během posuzování návrhů na technické úrovni, včetně pobídky pro přístup na trh, poskytování určitých pobídek v rámci ochrany trhu namísto období ochrany údajů, podmínek vztahujících se na přípravky, které řeší neuspokojené léčebné potřeby, a výjimky z ochrany práv duševního vlastnictví.

12. V souvislosti s tematickým blokem „registrace“ zahájilo předsednictví podrobné posuzování návrhů a jeho cílem je předložit první revidované znění na technické úrovni do konce června.

III. ZÁVĚR

13. Belgické předsednictví se domnívá, že nejnovější revidované znění tematického bloku „nedostatkovost“, o němž dne 29. května 2024 jednal Coreper, je po dobře odvedené práci pracovní skupiny vyvážené, přičemž uznává, že stále existují nevyřešené otázky. Přetrvávající otázky, jimiž je třeba se zabývat, zahrnují:

- v nařízeních: okruh přípravků, na které by se vztahovala povinnost zavést plán prevence nedostatku; odůvodnění a pravidla vztahující se na systém pro oznamování léčivých přípravků opouštějících vnitrostátní trhy; omezení a podmínky pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi za účelem lepšího zabezpečení dodávek léčivých přípravků; rozsah povinnosti nabídnout převod registrace léčivých přípravků stažených z trhu; úlohu agentury EMA a jejích odborných orgánů v systému řízení zabezpečení dodávek; otázku, zda by EMA měla mít možnost požadovat dodatečné informace o kriticky důležitých léčivých přípravcích přímo od lékáren; otázku, zda by EMA měla zveřejňovat seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků určených členskými státy; možnost odchýlit se v zájmu národní bezpečnosti od ustanovení, kterými se zavádí systém pro oznamování určitých léčivých přípravků, které opouštějí vnitrostátní trhy, a to v případě přípravků registrovaných členskými státy z důvodu ochrany veřejného zdraví;
- ve směrnici: subjekty, pro něž by držitelé rozhodnutí o registraci byli povinni zajistit odpovídající stav zásob léčivých přípravků a jejich nepřetržité dodávky; potenciální rozpor mezi ustanoveními týkajícími se přístupu vnitrostátních orgánů do prostor distributorů a ústavním právem v konkrétních členských státech.

14. V souvislosti s tematickým blokem „pobídky“ se belgické předsednictví domnívá, že hlavními otázkami, které je třeba vyřešit, je vzájemný vztah mezi regulační ochranou údajů a ochranou trhu, zásada modulace pobídek, jakož i zvláštní pobídky, zejména pobídka k uvedení na trh, a výklad (vysokých) neuspokojených léčebných potřeb. Klíčové otázky týkající se tohoto tematického bloku se budou řešit během politické rozpravy na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 21. června 2024.
15. Belgické předsednictví v červnu zahájilo jednání o tematickém bloku „registrace“.
-