



Bruxelles, den 31. maj 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

Interinstitutionel sag:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

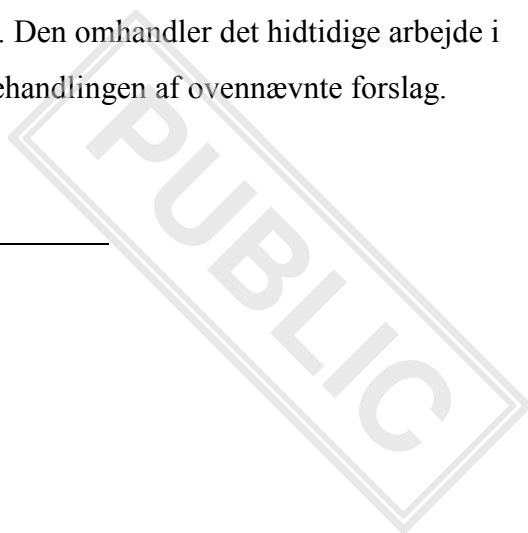
NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: De Faste Repræsentanters Komité/Rådet

Vedr.: Lægemedelpakken:
forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF
forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemedielagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006
– *Situationsrapport*

I bilaget følger til delegationerne en situationsrapport om ovennævnte forslag, som skal forelægges på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 21. juni 2024 med henblik på at henstille til Rådet, at det noterer sig den.

Denne rapport er udarbejdet under formandskabets ansvar og er med forbehold af de enkelte delegationers særlige synspunkter eller yderligere bidrag. Den omhandler det hidtidige arbejde i Rådets forberedende organer og gør rede for status for behandlingen af ovennævnte forslag.



Orientering fra formandskabet om de fremskridt, der er gjort med behandlingen af revisionen af lægemiddelpakken

I. BAGGRUND

1. Den 26. april 2023 vedtog Kommissionen et forslag om revision af lægemiddelovgivningen bestående af en forordning om EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur¹ og et direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler². De to lovgivningsforslag har til formål at tilpasse og forenkle den nuværende lovgivning, som består af et direktiv og tre forordninger, der omfatter både generel lovgivning og specifik lovgivning om lægemidler til sjældne sygdomme og til børn. Retsgrundlaget for forslagene er artikel 114, stk. 1, og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.
2. De generelle målsætninger for de to lovgivningsforslag er at sikre kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af lægemidler til EU-patienter og at harmonisere det indre marked. De har specifikt til formål at fremme innovation og sikre adgang til innovative lægemidler til overkommelige priser, at forbedre forsyningssikkerheden for lægemidler og afhjælpe mangler, at støtte innovation og konkurrenceevne gennem mindskelse af regelbyrden og gennem en forenklet og fleksibel lovgivningsmæssig ramme og at mindske miljøpåvirkningen fra lægemidlers livscyklus.

¹ 8759/23.

² 8758/23.

3. Den 24. oktober 2023 sendte Regionsudvalget en skrivelse om ikke at afgive udtalelse i høringen om forordningen på grund af forslagets ringe regionale eller lokale relevans³. Den 25. oktober 2023 vedtog Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) en udtalelse om forslagene⁴.
4. Senatet i Den Tjekkiske Republiks parlament forelagde en beslutning om både forordningen og direktivet, hvori det giver udtryk for betænkeligheder med hensyn til visse aspekter af pakken. Det rumænske senat afgav en udtalelse, hvori det giver udtryk for proportionalitetsbetænkeligheder og fremsætter flere henstillinger. Det tyske forbundsråd støttede forslagernes struktur, men gav også udtryk for betænkeligheder med hensyn til visse aspekter. Det italienske deputeretkammer og det italienske senat forelagde generelt positive vurderinger af forslagene, samtidig med at det også gav udtryk for betænkeligheder med hensyn til visse aspekter af forslagene.
5. Det svenske formandskab afholdt et møde i Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr til Kommissionens fremlæggelse af lægemiddelpakken. Det spanske formandskab afholdt to gruppemøder til gennemgang af konsekvensanalysen, fremlæggelse af EØSU's udtalelse og en efterfølgende udveksling af synspunkter.
6. I Europa-Parlamentet er Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI) ansvarligt for sagen. Ordførerne er Tiemo Wölken (S&D, Tyskland) for forordningen og Pernille Weiss (PPE, Danmark) for direktivet. ENVI vedtog den 19. marts 2024 en betænkning om begge lovgivningsforslag, som blev vedtaget den 10. april 2024 på plenarmødet.

³ 15273/23.

⁴ 14863/23.

II. FREMSKRIDT UNDER DET BELGISKE FORMANDSKAB

7. Under det belgiske formandskab vil der have fundet 19 gruppemøder sted på datoen for Rådets samling, og yderligere to møder er planlagt inden afslutningen af formandskabet. Der fandt navnlig indgående drøftelser sted om "mangelklyngen", som består af bestemmelser i forordningen og direktivet om mangelhåndtering og forsyningssikkerhed for lægemidler. Gruppen drøftede også "incitamentsklyngen", der består af lovgivningsmæssige data- og markedsbeskyttelsesgradueringer, incitamenter vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler og tilpassede rammer, herunder bestemmelser vedrørende reguleringsmæssige sandkasser. Fra juni begyndte gruppen at drøfte "godkendelsesklyngen" med fokus på relevante artikler i kapitel II i det foreslåede direktiv og kapitel II i den foreslåede forordning samt tilhørende definitioner.
8. For så vidt angår mangelklyngen forelagde det belgiske formandskab på grundlag af Kommissionens gennemgang af forslagene, skriftlige bemærkninger fra delegationerne og drøftelserne i gruppen om flere reviderede tekster en revideret tekst⁵ til mangelklyngen for gruppen den 21. maj 2024.

⁵ 9425/24.

9. Teksten har til formål at behandle de vigtigste spørgsmål, som delegationerne rejste under gennemgangen af forslagene på teknisk plan, ved at indføre mulighed for, at medlemsstaterne kan indføre en meddelelsesordning for visse lægemidler, der forlader deres markeder, og træffe foranstaltninger for at forebygge eller afbøde mangler, samtidig med at den frie bevægelighed og det indre marked sikres, på grundlag af oplysninger, som de har til rådighed, og med henblik på at garantere en stabil og sikker forsyning af lægemidler, at præcisere forholdet mellem generelle meddelelser og meddelelser vedrørende mangelhåndtering, der skal gives af indehavere af markedsføringstilladelse, og tilpasse visse meddelelsesfrister, yderligere at præcisere proceduren for tilbud om overdragelse af markedsføringstilladelse til en tredjepart for kritiske lægemidler, for hvilke indehavere af markedsføringstilladelse agter at trække markedsføringstilladelsen tilbage, at indføre mulighed for, at Kommissionen kan pålægge indehavere af markedsføringstilladelse bødestraf for manglende meddelelse af en beslutning om permanent at indstille eller midlertidigt suspendere markedsføringen af et lægemiddel eller permanent trække markedsføringstilladelsen for et lægemiddel tilbage, at prioritere, at indehavere af markedsføringstilladelse udarbejder mangelforebyggelsesplaner for lægemidler, som er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, samtidig med at medlemsstaterne får mulighed for at anmode om mangelforebyggelsesplaner for yderligere lægemidler, at præcisere ansvarsområderne for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), agenturets Lægemiddelstyringsgruppe og Kommissionen i forbindelse med håndtering af kritiske mangler, som giver anledning til bekymring på EU-plan, og at øge klarheden med hensyn til samspillet mellem nationale lister over kritiske lægemidler og EU-listen over kritiske lægemidler.
10. Efter de seneste drøftelser i gruppen om mangelklyngen den 21. maj 2024 noterede De Faste Repræsentanters Komité sig på mødet den 29. maj 2024 en yderligere revideret tekst om klyngen samt status og de principper, der hidtil er drøftet, såvel som de resterende udestående spørgsmål heri.
11. For så vidt angår incitamentsklyngen forelagde formandskabet to reviderede tekster, der har til formål at behandle de vigtigste spørgsmål, som delegationerne rejste under gennemgangen af forslagene på teknisk plan, herunder markedsadgangsincitamentet, tildeling af visse incitamenter vedrørende markedsbeskyttelsesperioder snarere end databeskyttelsesperioder, betingelserne gældende for lægemidler, som imødekommer uopfyldte medicinske behov, og undtagelsen fra beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

12. For så vidt angår godkendelsesklyngen har formandskabet påbegyndt en detaljeret gennemgang af forslagene og sigter mod at forelægge en første revideret tekst på teknisk plan inden udgangen af juni.

III. KONKLUSION

13. Det belgiske formandskab mener, at den seneste reviderede tekst om mangelklyngen, som Coreper drøftede den 29. maj 2024, er velafbalanceret efter et vellykket arbejde i gruppen, samtidig med at det erkender, at der stadig er udestående spørgsmål. De udestående spørgsmål, der skal løses, vedrører:
- i forordningen: omfanget af lægemidler, for hvilke en forpligtelse til at have indført en mangelforebyggelsesplan vil finde anvendelse, begrundelsen og reglerne for meddelelsesordningen for lægemidler, der forlader nationale markeder, grænserne og betingelserne for Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser for at forbedre forsyningssikkerheden for lægemidler, omfanget af forpligtelsen til at tilbyde overdragelse af markedsføringstilladelse for lægemidler, der trækkes tilbage fra markedet, EMA's og dets ekspertorganers rolle i forvaltningsordningen for forsyningssikkerhed, hvorvidt EMA bør kunne anmode om yderligere oplysninger om kritiske lægemidler direkte fra apoteker, hvorvidt EMA bør offentliggøre en sammenstilling af listerne over kritiske lægemidler, som medlemsstaterne har udpeget, samt muligheden for af hensyn til national sikkerhed at fravige bestemmelserne om indførelse af en meddelelsesordning for visse lægemidler, der forlader nationale markeder, for lægemidler, som medlemsstaterne har godkendt af hensyn til folkesundheden
 - i direktivet: de aktører, som indehavere af markedsføringstilladelse vil være forpligtede til at sikre et passende lagerniveau og fortsat forsyning, samt den mulige konflikt mellem bestemmelserne om nationale myndigheders adgang til grossisters lokaliteter og forfatningsretten i specifikke medlemsstater.

14. Med hensyn til incitamentsklyngen mener det belgiske formandskab, at de vigtigste udestående spørgsmål, der skal løses, er samspillet mellem lovgivningsmæssig databeskyttelse og markedsbeskyttelse, princippet om graduering af incitamentter samt de specifikke incitamentter, navnlig incitamentet vedrørende lancering på markedet, og fortolkningen af (store) uopfyldte medicinske behov. Centrale spørgsmål vedrørende denne klynge vil blive behandlet under den orienterende debat på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 21. juni 2024.
15. Det belgiske formandskab indledte drøftelser om godkendelsesklyngen i juni.
-