



Βρυξέλλες, 31 Μαΐου 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

Διοργανικοί φάκελοι:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο

Θέμα: Δέσμη μέτρων για τα φάρμακα:

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/EK και της οδηγίας 2009/35/EK

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006
– Έκθεση προόδου

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες στο παράρτημα έκθεση προόδου επί των προαναφερόμενων προτάσεων, η οποία αναμένεται να υποβληθεί στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) στις 21 Ιουνίου 2024, με σκοπό να κληθεί το Συμβούλιο να τη λάβει υπό σημείωση.

Η εν λόγω έκθεση έχει συνταχθεί υπό την ευθύνη της Προεδρίας με την επιφύλαξη των ιδιαίτερων σημείων ενδιαφέροντος ή περαιτέρω παρατηρήσεων μεμονωμένων αντιπροσωπιών. Καταγράφει τις εργασίες που έχουν πραγματοποιήσει μέχρι στιγμής τα προπαρασκευαστικά όργανα του Συμβουλίου και περιγράφει την πορεία των εργασιών όσον αφορά την εξέταση των προαναφερόμενων προτάσεων.

Ενημέρωση από την Προεδρία για την επιτευχθείσα πρόοδο όσον αφορά την εξέταση της αναθεώρησης της δέσμης μέτρων για τα φάρμακα

I. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

1. Στις 26 Απριλίου 2023 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση για την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, η οποία περιλαμβάνει κανονισμό για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων¹, και οδηγία περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση². Αμφότερες οι νομοθετικές προτάσεις αποσκοπούν στην προσαρμογή και την απλούστευση του υφιστάμενου κανονιστικού τοπίου, το οποίο αποτελείται από μία οδηγία και τρεις κανονισμούς και καλύπτει τόσο τη γενική νομοθεσία όσο και την ειδική νομοθεσία σχετικά με τα φάρμακα για σπάνιες νόσους και για παιδιά. Οι προτάσεις βασίζονται στο άρθρο 114 παράγραφος 1 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Οι γενικοί στόχοι των δύο νομοθετικών προτάσεων είναι η διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για τους ασθενείς της ΕΕ και η εναρμόνιση της εσωτερικής αγοράς. Συγκεκριμένα στοχεύουν: στην προώθηση της καινοτομίας και στη διασφάλιση πρόσβασης σε καινοτόμα και οικονομικά προσιτά φάρμακα· στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα και στην αντιμετώπιση των ελλείψεων· στη στήριξη της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας μέσω της μείωσης του κανονιστικού φόρτου και μέσω της παροχής απλουστευμένου και ευέλικτου κανονιστικού πλαισίου· και στη μείωση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων του κύκλου ζωής των φαρμάκων.

¹ 8758/23

² 8759/23

3. Στις 24 Οκτωβρίου 2023 η Επιτροπή των Περιφερειών (ΕτΠ) απέστειλε επιστολή περί μη κατάρτισης γνωμοδότησης όσον αφορά τη διαβούλευση επί του κανονισμού λόγω της μικρής περιφερειακής ή τοπικής σημασίας της εν λόγω πρότασης³. Στις 25 Οκτωβρίου 2023 η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (ΕΟΚΕ) γνωμοδότησε για τις προτάσεις⁴.
4. Η Γερουσία του Κοινοβουλίου της Τσεχικής Δημοκρατίας υπέβαλε ψήφισμα όσον αφορά τον κανονισμό και την οδηγία, στο οποίο εκφράζει ανησυχίες σχετικά με ορισμένες πτυχές της δέσμης μέτρων. Η ρουμανική Γερουσία υπέβαλε γνωμοδότηση στην οποία εκφράζει ανησυχίες σχετικά με την αναλογικότητα και διατυπώνει διάφορες συστάσεις. Το γερμανικό Ομοσπονδιακό Συμβούλιο υποστήριξε τη δομή των προτάσεων, αλλά εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με ορισμένες πτυχές. Η ιταλική Βουλή και η ιταλική Γερουσία αξιολόγησαν εν γένει θετικά τις προτάσεις, εκφράζοντας παράλληλα ανησυχίες σχετικά με ορισμένες πτυχές τους.
5. Η σουηδική Προεδρία οργάνωσε μία συνεδρίαση στο πλαίσιο της Ομάδας «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα», αφιερωμένη στην παρουσίαση της δέσμης μέτρων για τα φάρμακα από την Επιτροπή. Η ισπανική Προεδρία οργάνωσε δύο συνεδριάσεις στο πλαίσιο της Ομάδας, αφιερωμένες στην εξέταση της εκτίμησης επιπτώσεων, στην παρουσίαση της γνωμοδότησης της ΕΟΚΕ και στη συνακόλουθη ανταλλαγή απόψεων.
6. Στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, αρμόδια για τον φάκελο είναι η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ΕΝVI). Ο Tiemo Wölken (S&D, Γερμανία) ορίστηκε εισηγητής για τον κανονισμό και η Pernille Weiss (EPP, Δανία) εισηγήτρια για την οδηγία. Η επιτροπή ΕΝVI ενέκρινε στις 19 Μαρτίου 2024 την έκθεσή της σχετικά με αμφότερες τις νομοθετικές προτάσεις, η οποία ψηφίστηκε στη σύνοδο ολομέλειας στις 10 Απριλίου 2024.

³ 15273/23

⁴ 14863/23

II. ΠΡΟΟΔΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΒΕΛΓΙΚΗ ΠΡΟΕΔΡΙΑ

7. Κατά τη διάρκεια της βελγικής Προεδρίας, θα έχουν πραγματοποιηθεί δεκαεννέα συνεδριάσεις της Ομάδας έως την ημερομηνία του Συμβουλίου και προβλέπονται άλλες δύο πριν από το τέλος της Προεδρίας. Πραγματοποιήθηκαν λεπτομερείς συζητήσεις κυρίως όσον αφορά την «ομάδα διατάξεων για τις ελλείψεις», η οποία περιλαμβάνει διατάξεις του κανονισμού και της οδηγίας σχετικά με τη διαχείριση ελλείψεων και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα. Η Ομάδα συζήτησε επίσης την «ομάδα διατάξεων για τα κίνητρα», η οποία περιλαμβάνει τις διαφοροποιήσεις της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων και της αγοράς, κίνητρα για ορφανά και παιδιατρικά φάρμακα και προσαρμοσμένα πλαίσια, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων που αφορούν τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια. Από τον Ιούνιο, η Ομάδα άρχισε να συζητά την «ομάδα διατάξεων για τις αδειοδοτήσεις», εστιάζοντας στα συναφή άρθρα του κεφαλαίου II της προτεινόμενης οδηγίας και του κεφαλαίου II του προτεινόμενου κανονισμού, καθώς και στους σχετικούς ορισμούς.
8. Όσον αφορά την ομάδα διατάξεων για τις ελλείψεις, με βάση την εξέταση των προτάσεων της Επιτροπής, τις γραπτές παρατηρήσεις των αντιπροσωπιών, καθώς και τις συζητήσεις στο πλαίσιο της Ομάδας για ορισμένα αναθεωρημένα κείμενα, η βελγική Προεδρία υπέβαλε στην Ομάδα στις 21 Μαΐου 2024 αναθεωρημένο κείμενο⁵ σχετικά με την ομάδα διατάξεων για τις ελλείψεις.

⁵ 9425/24

9. Το κείμενο αποσκοπεί στην αντιμετώπιση των κύριων ζητημάτων που έθεσαν οι αντιπροσωπίες κατά την εξέταση των προτάσεων σε τεχνικό επίπεδο, με τους εξής τρόπους: εισαγωγή της δυνατότητας των κρατών μελών να θεσπίσουν σύστημα κοινοποίησης για ορισμένα φάρμακα που εγκαταλείπουν τις αγορές τους και να λαμβάνουν μέτρα για την πρόληψη ή τον μετριασμό των ελλείψεων, με παράλληλη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας και της εσωτερικής αγοράς, με βάση τις πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους και με σκοπό τη διασφάλιση σταθερού και ασφαλούς εφοδιασμού με φάρμακα· αποσαφήνιση της σχέσης μεταξύ των γενικών κοινοποιήσεων και των κοινοποιήσεων που αφορούν τη διαχείριση ελλείψεων που πρέπει να πραγματοποιήσουν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ), και προσαρμογή ορισμένων προθεσμιών κοινοποίησης· περαιτέρω διευκρίνιση της διαδικασίας περί πρότασης μεταβίβασης της άδειας κυκλοφορίας σε τρίτο μέρος, όσον αφορά τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία οι ΚΑΚ προτίθενται να ανακαλέσουν την άδεια κυκλοφορίας· εισαγωγή της δυνατότητας επιβολής οικονομικών κυρώσεων στους ΚΑΚ από την Επιτροπή σε περίπτωση μη κοινοποίησης απόφασης της οριστικής παύσης ή της προσωρινής αναστολής της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, ή της οριστικής ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας ενός προϊόντος· προτεραιότητα στη θέσπιση σχεδίων πρόληψης ελλείψεων από τους ΚΑΚ για προϊόντα που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, με παράλληλη δυνατότητα των κρατών μελών να ζητούν σχέδια πρόληψης ελλείψεων για άλλα φάρμακα· αποσαφήνιση των αρμοδιοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα (MSSG) στο πλαίσιο του Οργανισμού και της Επιτροπής όσον αφορά την αντιμετώπιση κρίσιμων ελλείψεων ενωσιακού ενδιαφέροντος· και ενίσχυση της σαφήνειας όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ των εθνικών καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
10. Κατόπιν των τελευταίων συζητήσεων στο πλαίσιο της Ομάδας σχετικά με την ομάδα διατάξεων για τις ελλείψεις στις 21 Μαΐου 2024, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων, κατά τη συνεδρίασή της στις 29 Μαΐου 2024, σημείωσε ένα περαιτέρω αναθεωρημένο κείμενο σχετικά με την ομάδα διατάξεων, την πορεία των εργασιών και τις αρχές που έχουν συζητηθεί μέχρι στιγμής, καθώς και τα εκκρεμή ζητήματα που προσδιορίζονται σε αυτό.
11. Όσον αφορά την ομάδα διατάξεων για τα κίνητρα, η Προεδρία παρουσίασε δύο αναθεωρημένα κείμενα, τα οποία αποσκοπούσαν στην αντιμετώπιση των κύριων ζητημάτων που έθεσαν οι αντιπροσωπίες κατά την εξέταση των προτάσεων σε τεχνικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων του κινήτρου για την πρόσβαση στην αγορά, της παροχής ορισμένων κινήτρων στο πλαίσιο της προστασίας της αγοράς, αντί για τις περιόδους προστασίας των δεδομένων, των προϋποθέσεων που ισχύουν για τα προϊόντα που αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, και της εξαίρεσης από την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

12. Όσον αφορά την ομάδα διατάξεων για τις αδειοδοτήσεις, η Προεδρία ξεκίνησε τη λεπτομερή εξέταση των προτάσεων και σκοπεύει να υποβάλει ένα πρώτο αναθεωρημένο κείμενο σε τεχνικό επίπεδο πριν από το τέλος του Ιουνίου.

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

13. Η βελγική Προεδρία κρίνει ότι το τελευταίο αναθεωρημένο κείμενο σχετικά με την ομάδα διατάξεων για τις ελλείψεις που συζητήθηκε από την EMA στις 29 Μαΐου 2024 είναι ισορροπημένο κατόπιν των επιτυχών εργασιών της Ομάδας, ενώ αναγνωρίζει ότι εξακολουθούν να εκκρεμούν ζητήματα. Τα εκκρεμή ζητήματα που πρέπει να επιλυθούν αφορούν:

- στο πλαίσιο του κανονισμού: το πεδίο εφαρμογής των προϊόντων τα οποία θα υπόκεινται στην υποχρέωση για σχέδιο πρόληψης ελλείψεων· τους λόγους και τους κανόνες που ισχύουν για το σύστημα κοινοποίησης φαρμάκων που εγκαταλείπουν τις εθνικές αγορές· τα όρια και τους όρους για την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή προκειμένου να βελτιωθεί η ασφάλεια εφοδιασμού με φάρμακα· το πεδίο εφαρμογής της υποχρέωσης πρότασης μεταβίβασης των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που αποσύρονται από την αγορά· τον ρόλο του EMA και των φορέων εμπειρογνώσιας του στο σύστημα διακυβέρνησης της ασφάλειας του εφοδιασμού· αν ο EMA θα πρέπει να είναι σε θέση να ζητεί πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με φάρμακα κρίσιμης σημασίας απευθείας από τα φαρμακεία· αν ο EMA θα πρέπει να δημοσιεύσει συλλογή των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που προσδιορίζονται από τα κράτη μέλη· τη δυνατότητα παρέκκλισης, για λόγους εθνικής ασφάλειας, από τις διατάξεις που θεσπίζουν σύστημα κοινοποίησης για ορισμένα φάρμακα που εγκαταλείπουν τις εθνικές αγορές, όσον αφορά τα προϊόντα που εγκρίνονται από τα κράτη μέλη για λόγους δημόσιας υγείας·
- στο πλαίσιο της οδηγίας: τους φορείς στους οποίους οι ΚΑΚ θα πρέπει να εξασφαλίζουν κατάλληλα επίπεδα αποθεμάτων και συνεχή εφοδιασμό· την πιθανή σύγκρουση μεταξύ των διατάξεων που αφορούν την πρόσβαση των εθνικών αρχών στις εγκαταστάσεις των χονδρεμπόρων και του συνταγματικού δικαίου σε συγκεκριμένα κράτη μέλη.

14. Όσον αφορά την ομάδα διατάξεων για τα κίνητρα, η βελγική Προεδρία κρίνει ότι τα κύρια εκκρεμή ζητήματα που πρέπει να επιλυθούν είναι η αλληλεπίδραση μεταξύ της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων και της προστασίας της αγοράς, η αρχή της διαφοροποίησης των κινήτρων, καθώς και τα ειδικά κίνητρα, ιδίως εκείνο που αφορά την κυκλοφορία στην αγορά, και η ερμηνεία των (μεγάλων) μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών. Κατά τη συζήτηση προσανατολισμού στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) στις 21 Ιουνίου 2024, θα εξεταστούν τα βασικά ερωτήματα σχετικά με την εν λόγω ομάδα διατάξεων.
15. Η βελγική Προεδρία ξεκίνησε τις συζητήσεις σχετικά με την ομάδα διατάξεων για τις αδειοδοτήσεις τον Ιούνιο.
-