



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 31. toukokuuta 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

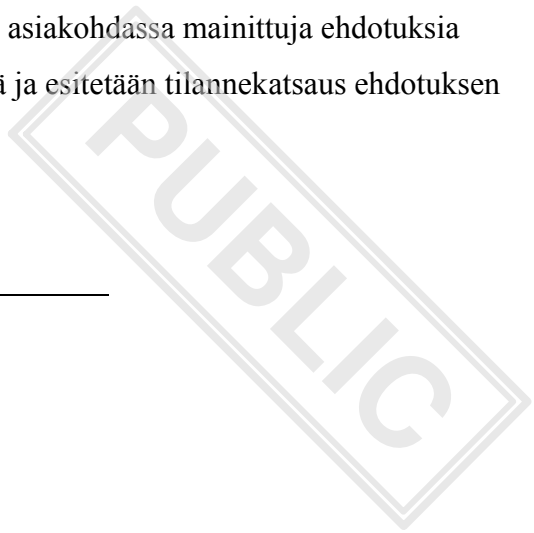
Toimielinten väliset asiat:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

ILMOITUS

Lähtettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Lääkepaketti: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta – <i>Tilanneselvitys</i>

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä asiakohdassa mainittuja ehdotuksia koskeva tilanneselvitys, joka on määrä esittää 21. kesäkuuta 2024 kokoontuvassa TSTK-neuvostossa (terveys), jossa neuvostoa pyydetään panemaan se merkille.

Tämä selvitys on laadittu puheenjohtajavaltion vastuulla. Se ei rajoita yksittäisten valtuuskuntien erityisiä näkemyksiä tai tulevia kantoja. Siinä selvitetään asiakohdassa mainittuja ehdotuksia koskevaa tähänastista työtä neuvoston valmisteluelimissä ja esitetään tilannekatsaus ehdotuksen käsittelystä.



Puheenjohtajavaltion selvitys lääkepaketin tarkistuksen käsittelyn edistymisestä**I TAUSTAA**

1. Komissio hyväksyi 26. huhtikuuta 2023 lääkelainsäädännön tarkistamista koskevan ehdotuksen, johon kuuluvat asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä¹ ja direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin säännöistä². Näillä kahdella lainsäädäntöehdotuksella pyritään mukauttamaan ja yksinkertaistamaan nykyistä sääntely-ympäristöä, joka koostuu yhdestä direktiivistä ja kolmesta asetuksesta, jotka kattavat sekä yleisen lainsäädännön että harvinaisiin sairauksiin ja lapsille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan erityislainsäädännön. Ehdotukset perustuvat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 1 kohtaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.
2. Näiden kahden säädösehdotuksen yleisinä tavoitteina on varmistaa lääkkeiden laatu, turvallisuus ja tehokkuus EU:n potilaille ja yhdenmukaistaa sisämarkkinat. Niiden erityisinä tavoitteina on edistää innovointia ja varmistaa innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saanti, parantaa lääkkeiden toimitusvarmuutta ja puuttua lääkepulaan, tukea innovointia ja kilpailukykyä vähennetyllä sääntelytaakalla ja yksinkertaistetulla ja joustavalla sääntelykehyksellä sekä vähentää lääkkeiden elinkaaren ympäristövaikutuksia.

¹ 8759/23.

² 8758/23.

3. Alueiden komitea lähetti 24. lokakuuta 2023 kirjeen päätöksestä olla osallistumatta asetusta koskevaan kuulemiseen, koska ehdotuksella on vain vähän alueellista tai paikallista merkitystä³. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa ehdotuksista 25. lokakuuta 2023⁴.
4. Tšekin tasavallan parlamentin senaatti antoi päätöslauselman sekä asetuksesta että direktiivistä ja ilmaisi huolensa paketin tietyistä näkökohdista. Romanian senaatti antoi lausunnon, jossa kiinnitettiin huomiota suhteellisuuteen ja annettiin useita suosituksia. Saksan liittoneuvosto kannatti ehdotusten rakennetta, mutta ilmaisi myös huolensa tietyistä näkökohdista. Italian edustajainhuone ja Italian senaatti esittivät yleisesti ottaen myönteisiä arvioita ehdotuksista, mutta ilmaisivat samalla huolensa ehdotuksen tietyistä näkökohdista.
5. Puheenjohtajavaltio Ruotsi järjesti yhden lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmän kokouksen, jossa komissio esitteli lääkepaketin. Puheenjohtajavaltio Espanja järjesti kaksi työryhmän kokousta, joissa keskityttiin vaikutustenarvioinnin tarkasteluun, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon esittelyyn ja niitä seuraavaan näkemystenvaihtoon.
6. Euroopan parlamentissa asian käsittelystä vastaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI). Esittelijät ovat Tiemo Wölken (S&D, Saksa) asetuksen osalta ja Pernille Weiss (EPP, Tanska) direktiivin osalta. ENVI-valiokunta hyväksyi 19. maaliskuuta 2024 molempia lainsäädäntöehdotuksia koskevan mietintönsä, josta äänestettiin täysistunnossa 10. huhtikuuta 2024.

³ 15273/23.

⁴ 14863/23.

II KÄSITTELYN ETENEMINEN BELGIAN PUHEENJOHTAJAKAUDELLA

7. Belgian puheenjohtajakaudella neuvoston istuntoon mennessä on pidetty yhdeksäntoista työryhmän kokousta, ja kaksi muuta kokousta on tarkoitus järjestää ennen puheenjohtajakauden päättymistä. Yksityiskohtaisia keskusteluja käytiin pääasiassa ”lääkepulakokonaisuudesta”, joka koostuu lääkepulan hallintaa ja lääkkeiden toimitusvarmuutta koskevista asetuksen ja direktiivin säännöksistä. Työryhmä keskusteli myös ”kannustinkokonaisuudesta”, joka koostuu sääntelyyn perustuvan dokumentaatio- ja markkinointisuojaan mukauttamisesta, harvinaislääkkeitä ja lastenlääkkeitä koskevista kannustimista sekä mukautetuista puitteista, mukaan lukien sääntelyn testiympäristöjä koskevat säännökset. Työryhmä alkoi kesäkuussa keskustella ”lupakokonaisuudesta” keskittyen direktiiviehdotuksen II luvun ja asetusehdotuksen II luvun asiaankuuluviin artikloihin sekä niihin liittyviin määritelmiin.
8. Puheenjohtajavaltio Belgia on esittänyt työryhmälle 21. toukokuuta 2024 lääkepulakokonaisuuden tarkistetun tekstin⁵ komission ehdotusten tarkastelun, valtuuskuntien kirjallisten huomautusten ja työryhmässä useista tarkistetuista teksteistä käytyjen keskustelujen pohjalta.

⁵ 9425/24.

9. Tekstissä pyritään puuttumaan tärkeimpiin valtuuskuntien ehdotusten teknisen tason tarkastelussa esiin ottamiin kysymyksiin ottamalla käyttöön jäsenvaltioiden mahdollisuus perustaa tiettyjä niiden markkinoilta poistuvia lääkkeitä koskeva ilmoitusjärjestelmä ja toteuttaa toimenpiteitä pulan estämiseksi tai lieventämiseksi, samalla kun turvataan vapaa liikkuvuus ja sisämarkkinat, niiden käytettävissä olevan tiedon pohjalta ja lääkkeiden vakaan ja turvallisen saatavuuden varmistamiseksi; selkeyttämällä myyntiluvan haltijoiden tekemien yleisten ilmoitusten ja lääkepulan hallintaa koskevien ilmoitusten välistä suhdetta ja mukauttamalla tiettyjä ilmoitusten määräaikoja; määrittämällä tarkemmin niiden kriittisten lääkkeiden osalta, joiden kohdalla myyntiluvan haltijat aikovat peruuttaa myyntiluvan, menettely myyntiluvan siirtämiseksi kolmannelle osapuolelle; ottamalla käyttöön mahdollisuus komission määräämiin taloudellisiin seuraamuksiin myyntiluvan haltijoille, jos ne eivät ole ilmoittaneet päätöksestä, joka koskee lääkkeen markkinoille saattamisen pysyvää lopettamista tai väliaikaista keskeyttämistä tai lääkkeen myyntiluvan pysyvää peruuttamista; asettamalla etusijalle se, että myyntiluvan haltijat laativat lääkepulan ehkäisemistä koskevia suunnitelmia unionin kriittisten lääkkeiden luettelossa oleville tuotteille, samalla kun jätetään jäsenvaltioille mahdollisuus pyytää muita lääkkeitä koskevia lääkepulan ehkäisemistä koskevia suunnitelmia; selkeyttämällä Euroopan lääkeviraston (EMA), lääkeviraston lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja komission vastuualueita unionin kannalta merkityksellisen kriittisen pulan käsittelyssä; sekä selkeyttämällä kriittisten lääkkeiden kansallisten luetteloiden ja unionin kriittisten lääkkeiden luettelon välistä vuorovaikutusta.
10. Lääkepulukokonaisuudesta työryhmässä 21. toukokuuta 2024 käytyjen viimeisimpien keskustelujen jälkeen pysyvien edustajien komitea pani kokouksessaan 29. toukokuuta 2024 merkille kokonaisuutta koskevan tarkistetun tekstin, nykyisen tilanteen ja tähän mennessä käsitellyt periaatteet sekä siinä esitetyt jäljellä olevat avoimet kysymykset.
11. Kannustinkokonaisuuden osalta puheenjohtajavaltio esitti kaksi tarkistettua tekstiä, joiden tarkoituksena oli käsitellä tärkeimpiä kysymyksiä, jotka valtuuskunnat ottivat esiin käsiteltäessä ehdotuksia teknisellä tasolla. Niitä olivat markkinoille pääsyä koskeva kannustin, tiettyjen kannustimien myöntäminen markkinointisuojaan nojalla dokumentaationsuoja-aikojen sijaan, täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaaviin tuotteisiin sovellettavat ehdot ja teollis- ja tekijänoikeuksien suojaa koskeva poikkeus.

12. Lupakokonaisuuden osalta puheenjohtajavaltio on aloittanut ehdotusten yksityiskohtaisen tarkastelun ja aikoo toimittaa ensimmäisen tarkistetun tekstin teknisellä tasolla ennen kesäkuun loppua.

III LOPUKSI

13. Puheenjohtajavaltio Belgia katsoo, että pysyvien edustajien komiteassa 29. toukokuuta 2024 käsitelty lääkepulakokonaisuutta koskeva viimeisin tarkistettu teksti on hyvin tasapainoinen työryhmän onnistuneen työn jälkeen, mutta toteaa, että kysymyksiä on edelleen ratkaisematta. Ratkaisematta olevat kysymykset ovat seuraavat:

- asetuksen osalta: niiden tuotteiden valikoima, joihin sovellettaisiin velvoitetta perustaa lääkepulan ehkäisemistä koskeva suunnitelma; kansallisilta markkinoilta poistuvien lääkkeiden ilmoitusjärjestelmään sovellettavat perusteet ja säännöt; komissiolle lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi annetun täytäntöönpanovallan käytön rajoitukset ja edellytykset; markkinoilta poistettavien lääkkeiden myyntilupien siirtämistä koskevan velvoitteen laajuus; EMAn ja sen asiantuntijaelinten rooli toimitusvarmuuden hallintajärjestelmässä; se, olisiko EMAn voitava pyytää kriittisiä lääkkeitä koskevia lisätietoja suoraan apteekeilta; se, olisiko EMAn julkaistava kooste jäsenvaltioiden määrittämistä kriittisten lääkkeiden luetteloista; mahdollisuus poiketa kansalliseen turvallisuuteen liittyvistä syistä säännöksistä, joilla perustetaan ilmoitusjärjestelmä tietyille lääkkeille, jotka poistuvat kansallisilta markkinoilta, kun on kyse lääkkeistä, joille jäsenvaltiot ovat myöntäneet luvan kansanterveydellisistä syistä;
- direktiivin osalta: toimijat, joille myyntiluvan haltijoiden olisi edellytettävä varmistavan asianmukaiset varastot ja jatkuvat toimitukset; mahdollinen ristiriita kansallisten viranomaisten pääsyä tukkumyyjien tiloihin koskevien säännösten ja tiettyjen jäsenvaltioiden valtiosääntöoikeuden välillä.

14. Kannustinkokonaisuuden osalta puheenjohtajavaltio Belgia katsoo, että tärkeimmät ratkaisematta olevat kysymykset ovat sääntelyyn perustuvan dokumentaatio suojan ja markkinointisuoja n välinen vuorovaikutus, kannustimien mukauttamisen periaate sekä erityiset kannustimet, erityisesti markkinoille saattamista koskeva kannustin, sekä (suurten) täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tulkinta. Tähän kokonaisuuteen liittyviä keskeisiä kysymyksiä käsitellään 21. kesäkuuta 2024 pidettävässä TSTK-neuvostossa (terveys) käytävässä periaatekeskustelussa.
15. Puheenjohtajavaltio Belgia avasi kesäkuussa keskustelut lupakokonaisuudesta.
-