



Bruxelles, 31. svibnja 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

Međuinstitucijski predmeti:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

NAPOMENA

Od: Glavno tajništvo Vijeća

Za: Odbor stalnih predstavnika / Vijeće

Predmet: Paket mjera o farmaceutskim proizvodima

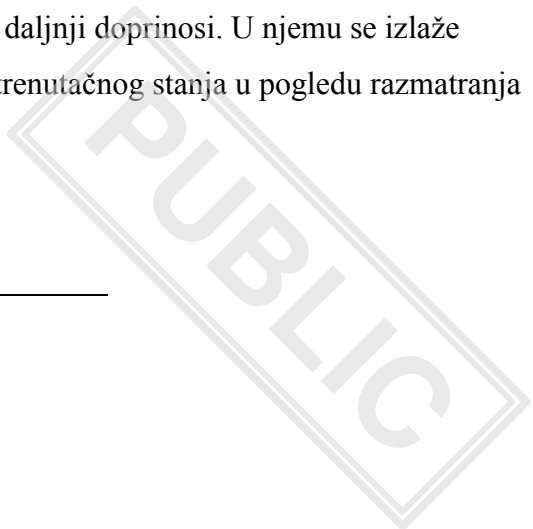
Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o Zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu i o utvrđivanju pravila kojima se uređuje Europska agencija za lijekove, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006

– izvješće o napretku

Za delegacije se u Prilogu nalazi izvješće o navedenim prijedlozima, koje će biti predstavljeno na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 21. lipnja 2024., s ciljem da se Vijeće pozove da ga primi na znanje.

Izvješće je izrađeno pod nadležnošću predsjedništva i njime se ne dovode u pitanje određene točke koje su od interesa za pojedine delegacije, kao ni njihovi daljnji doprinosi. U njemu se izlaže dosadašnji rad pripremnih tijela Vijeća i daje se pregled trenutačnog stanja u pogledu razmatranja navedenih prijedloga.



Informacije predsjedništva o napretku postignutom u ispitivanju revizije paketa mjera o farmaceutskim proizvodima

I. POZADINA

1. Komisija je 26. travnja 2023. donijela prijedlog revizije zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima, koji se sastoji od Uredbe o postupcima Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu i o utvrđivanju pravila kojima se uređuje Europska agencija za lijekove¹ i Direktive o Zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu². Cilj je tih dvaju zakonodavnih prijedloga prilagoditi i pojednostavniti aktualno regulatorno okruženje, koje se sastoji od jedne direktive i triju uredaba koje obuhvaćaju opće zakonodavstvo i posebno zakonodavstvo o lijekovima za rijetke bolesti i za djecu. Prijedlozi se temelje na članku 114. stavku 1. i članku 168. stavku 4. točki (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
2. Opći su ciljevi tih dvaju zakonodavnih prijedloga osigurati kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijekova za pacijente u EU-u te uskladiti unutarnje tržište. Njima se osobito nastoji promicati inovacije i osigurati pristup inovativnim i cjenovno pristupačnim lijekovima, poboljšati sigurnost opskrbe lijekovima i razmotriti problem nestašica, podupirati inovacije i konkurentnost smanjenim regulatornim opterećenjem i pojednostavnjenim i fleksibilnim regulatornim okvirom te smanjiti utjecaj životnog ciklusa farmaceutskih proizvoda na okoliš.

¹ 8759/23.

² 8758/23.

3. Odbor regija (OR) 24. listopada 2023. poslao je pismo o odricanju u pogledu savjetovanja o Uredbi zbog male regionalne ili lokalne važnosti tog prijedloga³. Europski gospodarski i socijalni odbor 25. listopada 2023. donio je mišljenje o tom prijedlogu⁴.
4. Senat Parlamenta Češke Republike podnio je rezoluciju i o Uredbi i o Direktivi, u kojoj je izrazio zabrinutost u pogledu određenih aspekata paketa. Rumunjski Senat podnio je mišljenje u kojem izražava zabrinutost u pogledu proporcionalnosti i daje nekoliko preporuka. Njemačko Savezno vijeće podržalo je strukturu prijedlogâ, ali je ujedno izrazilo zabrinutost u pogledu određenih aspekata. Talijanski Zastupnički dom i talijanski Senat podnijeli su općenito pozitivne ocjene prijedlogâ, iako su također izrazili zabrinutost u pogledu određenih aspekata tih prijedloga.
5. Švedsko predsjedništvo organiziralo je jedan sastanak Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode posvećen Komisijinoj prezentaciji paketa o farmaceutskim proizvodima. Španjolsko predsjedništvo organiziralo je dva sastanka te radne skupine posvećena ispitivanju procjene učinka, prezentaciji mišljenja EGSO-a i naknadnoj razmjeni mišljenja.
6. U okviru Europskog parlamenta za taj je predmet odgovoran Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI). Izvjestitelji su Tiemo Wölken (S&D, Njemačka) za Uredbu i Pernille Weiss (EPP, Danska) za Direktivu. Odbor ENVI 19. ožujka 2024. donio je svoje izvješće o oba zakonodavna prijedloga, a o njemu se glasovalo na plenarnoj sjednici 10. travnja 2024.

³ 15273/23.

⁴ 14863/23.

II. NAPREDAK OSTVAREN TIJEKOM BELGIJSKOG PREDSEDANJA

7. Tijekom belgijskog predsjedanja do datuma sastanka Vijeća održat će se devetnaest sastanaka Radne skupine, a još su dva predviđena prije kraja predsjedanja. Podrobne rasprave održane su uglavnom o nestašicama, odnosno o odredbama iz Uredbe i iz Direktive koje se odnose na upravljanje nestašicama i sigurnost opskrbe lijekovima. Na sastanku Radne skupine raspravljalo se i o poticajima, odnosno o regulatornim izmjenama u zaštiti podataka i tržišta, poticajima za lijekove za rijetke bolesti i za djecu te prilagođenim okvirima, uključujući odredbe povezane s regulatornim izoliranim okruženjima. Od početka lipnja Radna skupina započela je raspravu o odobrenjima, s naglaskom na relevantnim člancima poglavlja II. predložene direktive i poglavlja II. predložene uredbe te povezanim definicijama.
8. Kad je riječ o nestašicama, na osnovi ispitivanja prijedlogâ koje je provela Komisija, pisanih komentara delegacija i na temelju rasprava u okviru Radne skupine o nekoliko revidiranih tekstova, belgijsko predsjedništvo 21. svibnja 2024. podnijelo je Radnoj skupini revidirani tekst⁵ o nestašicama.

⁵ 9425/24.

9. U tekstu se nastoje razmotriti i glavna pitanja koja su delegacije postavile tijekom ispitivanja prijedlogâ na tehničkoj razini i to tako da se za države članice, na osnovi informacije koje su im dostupne i s ciljem da se zajamči stabilna i sigurna opskrba lijekovima, uvede mogućnost uspostave sustava obavješćivanja za određene lijekove koji napuštaju njihovo tržište i poduzimanja mjera za sprječavanje ili ublažavanje nestašica, uz istodobno osiguravanje slobodnog kretanja i unutarnjeg tržišta; da se pojasne odnosi između općih obavijesti i obavijesti povezanih s upravljanjem nestašicama koje trebaju dostaviti nositelji odobrenja za stavljanje u promet i prilagode određeni rokovi za obavješćivanje; da se pruže dodatne pojedinosti o postupku ponude za prijenos odobrenja za stavljanje u promet na treću stranu kad je riječ o ključnim lijekovima za koje nositelji odobrenja za stavljanje u promet namjeravaju povući odobrenje za stavljanje u promet; da se uvede mogućnost da Komisija nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet izrekne novčane kazne u slučaju neobavješćivanja o odluci o trajnom prestanku ili privremenoj obustavi stavljanja lijeka u promet ili odluke o trajnom povlačenju odobrenja za stavljanje određenog lijeka u promet; da se daje prednost tome da nositelji odobrenja za stavljanje u promet uspostavljaju planove za sprečavanje nestašica za lijekove s Unijina popisa ključnih lijekova, pri čemu se državama članicama ostavlja mogućnost da zatraže planove za sprečavanje nestašica za daljnje lijekove; da se pojasne odgovornosti Europske agencije za lijekove (EMA), izvršne upravljačke skupine za nestašice lijekova unutar Agencije i Komisije u postupanju s nestašicama ključnih lijekova koje izazivaju zabrinutost u Uniji te da se dobro pojasni međudjelovanje nacionalnih popisa ključnih lijekova i Unijina popisa ključnih lijekova.
10. Slijedom zadnjih rasprava o nestašicama u okviru Radne skupine održanih 21. svibnja 2024. Odbor stalnih predstavnika je na sastanku 29. svibnja 2024. primio na znanje dodatno revidirani tekst o nestašicama, trenutnom stanju i načelima o kojima se dosad raspravljalo, kao i o preostalim otvorenim pitanjima utvrđenima u tom tekstu.
11. Kad je riječ o poticajima, predsjedništvo je predstavilo dva revidirana teksta čiji je cilj bio razmotriti glavna pitanja koja su delegacije postavile tijekom ispitivanja prijedlogâ na tehničkoj razini, uključujući poticaje za pristup tržištu, dodjelu određenih poticaja na temelju zaštite tržišta, a ne razdoblja zaštite podataka, te uključujući uvjete koji se primjenjuju na lijekove namijenjene ispunjavanju nezadovoljenih medicinskih potreba i izuzeće od zaštite prava intelektualnog vlasništva.

12. Kad je riječ o odobrenjima, predsjedništvo je započelo podrobno ispitivanje prijedlogâ i do kraja lipnja namjerava podnijeti prvi revidirani tekst na tehničkoj razini.

III. ZAKLJUČAK

13. Belgijsko predsjedništvo smatra da je najnoviji revidirani tekst o nestašicama, o kojem je Coreper raspravljao 29. svibnja 2024., dobro uravnotežen slijedom uspješnog rada u okviru Radne skupine, iako uviđa da i dalje postoje otvorena pitanja. Otvorena pitanja koja treba riješiti odnose se:

- u Uredbi: na raspon lijekova na koje bi se primjenjivala obveza izrade plana za sprječavanje nestašica; na razloge i pravila koja se primjenjuju na sustav obavješćivanja o lijekovima koji napuštaju nacionalna tržišta; na ograničenja i uvjete za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji radi poboljšanja sigurnosti opskrbe lijekovima; na područje primjene obveze da se za lijekove koji se povlače s tržišta ponudi prijenos odobrenja za stavljanje u promet; na ulogu Europske agencije za lijekove (EMA) i njezinih stručnih tijela u sustavu upravljanja sigurnošću opskrbe; na to da li bi EMA trebala imati mogućnost zatražiti dodatne informacije o ključnim lijekovima izravno od ljekarni; na to da li bi EMA trebala objaviti zbirku popisa ključnih lijekova koje su utvrdile države članice; na mogućnost da se za lijekove koje su države članice odobrile zbog razloga javnog zdravlja odstupi, iz razloga nacionalne sigurnosti, od odredaba kojima se uspostavlja sustav obavješćivanja za određene lijekove koji napuštaju nacionalna tržišta.
- u Direktivi: na dionike u pogledu kojih bi se od nositelja odobrenja za stavljanje u promet tražilo da osiguraju prikladne razine zaliha i neometanu opskrbu; na mogući sukob između odredaba o pristupu nacionalnih tijela prostorima trgovaca na veliko i ustavnog prava u određenim državama članicama.

14. Kad je riječ o poticajima, belgijsko predsjedništvo smatra da se glavna otvorena pitanja koja treba riješiti odnose na međudjelovanje regulatorne zaštite podataka i zaštite tržišta, načela prilagodbe poticaja, kao i posebnih poticaja, osobito poticaja za stavljanje na tržište, i razumijevanja (velikih) nezadovoljenih medicinskih potreba. Ključna pitanja u vezi s poticajima razmotrit će se tijekom rasprave o politikama na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 21. lipnja 2024.
15. Belgijsko predsjedništvo u lipnju je otvorilo rasprave o odobrenjima.
-