



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2024. május 31.  
(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

---

**Intézményközi referenciaszámok:**  
2023/0131(COD)  
2023/0132(COD)

---

## FELJEGYZÉS

---

Küldi: a Tanács Főtitkársága  
Címzett: az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács

---

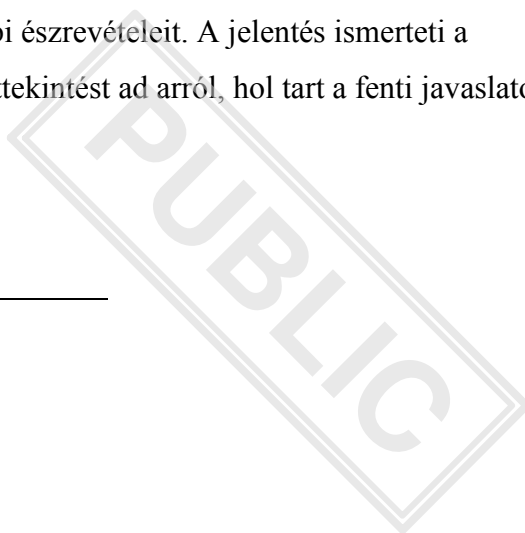
Tárgy: A gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedés-csomag:  
Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről  
Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről  
– *Jelentés az elért eredményekről*

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a fent említett javaslatokkal kapcsolatban elért eredményekről szóló jelentést, amelyet az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2024. június 21-i ülésére fogunk benyújtani annak érdekében, hogy felkérjük a Tanácsot annak tudomásulvételére.

Ezt a jelentést az elnökség készítette. A jelentés nem érinti az egyes delegációk számára különös jelentőséggel bíró kérdéseket, illetve a delegációk további észrevételeit. A jelentés ismerteti a Tanács előkészítő szerveiben eddig végzett munkát, és áttekintést ad arról, hol tart a fenti javaslatok vizsgálata.

---



**Az elnökség tájékoztatója a gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedéscsomag módosításának vizsgálata terén elért eredményekről****I. HÁTTÉR**

1. A Bizottság 2023. április 26-án javaslatot fogadott el a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok módosításáról, amely egyfelől az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról szóló rendeletből<sup>1</sup>, másfelől az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről szóló irányelvből<sup>2</sup> áll. A két jogalkotási javaslat célja, hogy kiigazítsa és egyszerűsítse a jelenlegi szabályozási környezetet, amelyet egy irányelv és három rendelet alkot, amelyek az általános gyógyszerészeti jogszabályokra, valamint a ritka betegségek gyógyszereire, illetve a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó konkrét jogszabályokra terjednek ki. A javaslatok az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikkének (1) bekezdésén és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapulnak.
2. A két jogalkotási javaslat általános célja, hogy segítségükkel biztosítsák az uniós betegek számára a gyógyszerek minőségét, biztonságosságát és hatásosságát, valamint harmonizálják a belső piacot. Konkrét céljuk pedig az innováció előmozdítása, valamint az innovatív és megfizethető gyógyszerekhez való hozzájutás garantálása; a gyógyszerellátás biztonságának javítása és a gyógyszerhiány kezelése; az innováció és a versenyképesség támogatása a szabályozásból eredő terhek csökkentése, valamint egy egyszerűsített és rugalmas szabályozási keret kialakítása révén; továbbá a gyógyszeripari termékek életciklusa környezeti hatásának csökkentése.

---

<sup>1</sup> 8759/23.

<sup>2</sup> 8758/23.

3. A Régiók Bizottsága (RB) 2023. október 24-én a véleményalkotás elutasításáról szóló levelet<sup>3</sup> küldött a rendeletről folytatott konzultáció tekintetében, azzal az indoklással, hogy a szobán forgó javaslat csekély regionális és helyi jelentőséggel bír. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság (EGSZB) 2023. október 25-én elfogadta a javaslatokra vonatkozó véleményét<sup>4</sup>.
4. A Cseh Köztársaság parlamentjének szenátusa állásfoglalást nyújtott be a rendelet és az irányelv vonatkozásában, amelyben aggályokat vetett fel a csomag bizonyos aspektusait illetően. A román szenátus olyan véleményt nyújtott be, amelyben az arányossággal kapcsolatos aggályainak adott hangot, valamint megfogalmazott több ajánlást. A német Bundesrat támogatta a javaslatok szerkezetét, ugyanakkor bizonyos szempontokkal kapcsolatban aggályokat fogalmazott meg. Az olasz képviselőház és az olasz szenátus általánosságban kedvező értékeléseket nyújtott be a javaslatokról, jóllehet azok bizonyos vonatkozásaival kapcsolatban aggodalmuknak adtak hangot.
5. A svéd elnökség a gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport (a továbbiakban: munkacsoport) keretében egyetlen ülést tartott, amelynek célja az volt, hogy a Bizottság bemutassa a gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedéscsomagot. A spanyol elnökség két munkacsoporti ülést szervezett, amelyek keretében a résztvevők tanulmányozták a hatásvizsgálat eredményeit, valamint ismertették velük az EGSZB véleményét, amit véleménycsere követett.
6. Az Európai Parlamentben a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság (ENVI) felelős a javaslatért. A rendelettel kapcsolatban Tiemo Wölken (S&D, Németország), az irányelv vonatkozásában pedig Pernille Weiss (EPP, Dánia) az előadó. Az ENVI bizottság 2024. március 19-én mindkét jogalkotási javaslat tekintetében elfogadta jelentését, amelyről a 2024. április 10-i plenáris ülésen szavaztak.

---

<sup>3</sup> 15273/23.

<sup>4</sup> 14863/23.

## **II. AZ AKTUÁLIS HELYZET A BELGA ELNÖKSÉG ALATT**

7. A belga elnökség idején a munkacsoport – a Tanács ülésének időpontjáig – tizenkilenc ülést tartott, és az elnökség végéig még két további ülés megtartását tervezi. Részletes megbeszélésekre főként a „gyógyszerhiány klaszter” tekintetében került sor, amelybe a rendeletnek és az irányelvnek a hiánykezeléssel és a gyógyszerellátás biztonságával foglalkozó rendelkezései tartoznak. A munkacsoport emellett megvitatta az „ösztönzők klaszter” is, amelybe a szabályozási adat- és piacvédelem modulációja, a ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre vonatkozó ösztönzők, valamint a kiigazított keretek tartoznak, ideértve a szabályozói tesztkörnyezetekre vonatkozó rendelkezéseket is. A munkacsoport júniusban hozzálatott az „engedélyezés klaszter” megvitatásához, melynek keretében a fő hangsúlyt a javasolt irányelv II. fejezetének és a javasolt rendelet II. fejezetének vonatkozó cikkeire, valamint a kapcsolódó fogalom meghatározásokra helyezik.
8. Ami a gyógyszerhiány klasztert illeti, a bizottsági javaslatok vizsgálata és a delegációk írásbeli észrevételei alapján, valamint a több körben módosított szövegekről folytatott munkacsoportos megbeszélések nyomán a belga elnökség 2024. május 21-én benyújtotta a munkacsoportnak a gyógyszerhiány klaszterre vonatkozó felülvizsgált szöveget<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> 9425/24.

9. A szöveg célja a delegációk által a javaslatok szakértői szintű vizsgálata során felvetett főbb kérdések kezelése az alábbiak révén: lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy a piacukat elhagyó egyes gyógyszerekre vonatkozóan bejelentési rendszert hozzanak létre, és – a szabad mozgás és a belső piac megőrzése mellett – intézkedéseket hozzanak a hiányok megelőzésére vagy enyhítésére a rendelkezésükre álló információk alapján, valamint a stabil és biztonságos gyógyszerellátás garantálása érdekében; tisztázni kell az általános értesítések és a hiánykezeléssel kapcsolatos, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések közötti kapcsolatot, és ki kell igazítani bizonyos értesítési határidőket; azon kritikus fontosságú gyógyszerek esetében, amelyek forgalombahozatali engedélyét annak jogosultjai vissza kívánják vonni, részletesebben meg kell határozni a forgalombahozatali engedély harmadik félre történő átruházásának felajánlására vonatkozó eljárást; be kell vezetni azt a lehetőséget, hogy a Bizottság pénzügyi szankciókat alkalmazzon forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira amiatt, mert elmulasztották bejelenteni a gyógyszer forgalmazásának végleges beszüntetéséről vagy ideiglenes felfüggesztéséről, illetve a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének végleges visszavonásáról hozott határozatokat; prioritást kell biztosítani annak, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai hiánymegelőzési terveket dolgozzanak ki a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében szereplő gyógyszerekre vonatkozóan, ugyanakkor meg kell hagyni a tagállamok számára annak lehetőségét, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól hiánymegelőzési terveket kérjenek be további gyógyszerek tekintetében; tisztázni kell az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), az ügynökségen belül a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport, valamint a Bizottság feladatait az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiányok kezelése terén; valamint egyértelműbbé kell tenni a kritikus fontosságú gyógyszerek nemzeti jegyzékei és a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke közötti kölcsönhatást.
10. A munkacsoport gyógyszerhiány klaszterrel foglalkozó legutóbbi, 2024. május 21-i ülésén folytatott megbeszélések követően az Állandó Képviselők Bizottsága a 2024. május 29-i ülésén nyugtázta a klaszterre vonatkozó újabb, módosított szöveget, az aktuális helyzetet és az eddig megvitatott elveket, valamint a szövegben szereplő, továbbra is lezáratlan kérdéseket.
11. Az öztönzők klasztert illetően az elnökség két felülvizsgált szöveget terjesztett elő azzal a céllal, hogy kezelje a delegációk által a javaslatok szakértői szintű vizsgálata során felvetett fő kérdéseket, többek között a következők tekintetében: a piacra jutás ösztönzése, bizonyos ösztönzők biztosítása adatvédelmi időszakok helyett a piacvédelmi időszakok alapján, a kielégítetlen egészségügyi szükségleteket kezelő gyógyszerekre vonatkozó feltételek, valamint a szellemi tulajdonjogok védelme alóli mentesség.

12. Az engedélyezés klasztert illetően az elnökség megkezdte a javaslatok részletes vizsgálatát, és arra törekszik, hogy június vége előtt szakértői szinten benyújtsa az első módosított szöveget.

### III. KONKLÚZIÓ

13. A belga elnökség úgy véli, hogy a gyógyszerhiány klaszterre vonatkozó legutóbbi módosított szöveg, amelyet a Coreper 2024. május 29-én vitatott meg, a munkacsoportban végzett sikeres munkának köszönhetően kiegyensúlyozott, ugyanakkor elismeri, hogy még vannak lezáratlan kérdések. A fennmaradó lezáratlan kérdések a következőkre vonatkoznak:

- a rendeletben: azon gyógyszerek köre, amelyekre alkalmazandó lenne a hiánymegelőzési terv kidolgozására irányuló kötelezettség; a nemzeti piacokat elhagyó gyógyszerekre vonatkozó bejelentési rendszer létrehozásának indokai, valamint a rendszerre alkalmazandó szabályok; a gyógyszerellátás biztonságának javítása érdekében a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó korlátozások és feltételek; az arra vonatkozó kötelezettség hatálya, hogy fel kell ajánlani a forgalomból kivont gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek átruházását; az EMA és szakértői testületeinek szerepe az ellátásbiztonság irányítási rendszerében; lehetővé kell-e tenni az EMA számára, hogy közvetlenül a gyógyszertáraktól kérjen további információkat a kritikus fontosságú gyógyszerekről; közzé kell-e tennie az EMA-nak a tagállamok által azonosított, kritikus fontosságú gyógyszereket tartalmazó jegyzékek összeállítását; a tagállamok által népegészségügyi okokból engedélyezett gyógyszerek számára nemzetbiztonsági okokból biztosított, a nemzeti piacokat elhagyó egyes gyógyszerekre vonatkozó bejelentési rendszert létrehozó rendelkezésektől való eltérés lehetősége;
- az irányelvben: azok a szereplők, amelyek számára a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak biztosítaniuk kell a megfelelő készletszinteket és a folyamatos ellátást; a nemzeti hatóságoknak a nagykereskedők létesítményeihez való hozzáférésére vonatkozó rendelkezések és az egyes tagállamok alkotmányjoga közötti esetleges ütközés.

14. Az ösztönzők klasztert illetően a belga elnökség úgy véli, hogy a legfontosabb lezáratlan kérdések a következők: a szabályozási adat- és piacvédelem, az ösztönzők modulációjának elve, valamint a konkrét ösztönzők, különösen a piaci bevezetésre vonatkozó ösztönzők közötti kölcsönhatás, valamint a (magas szintű) kielégítetlen orvosi szükségletek értelmezése. Az e klaszterre vonatkozó kulcsfontosságú kérdésekkel az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2024. június 21-i ülésén tartandó irányadó vita keretében foglalkozunk majd.
15. Az engedélyezés klaszterrel kapcsolatos megbeszéléseket a belga elnökség júniusban nyitotta meg.

---