



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2024 m. gegužės 31 d.
(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

Tarpinstitucinės bylos:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

PRANEŠIMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai

Dalykas: Farmacijos srities teisės aktų rinkinys

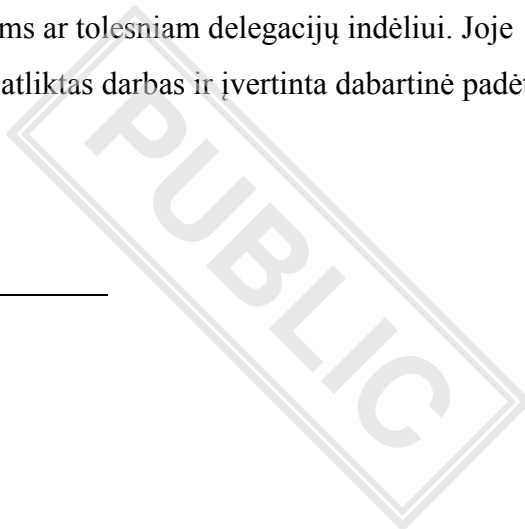
Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006

– Pažangos ataskaita

Delegacijoms priede pateikiama pažangos ataskaita dėl pirmiau nurodytų pasiūlymų, kuri turi būti pateikta 2024 m. birželio 21 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje, siekiant paprašyti Tarybos su ja susipažinti.

Ši ataskaita parengta pirmininkaujančios valstybės narės atsakomybe ir ja nedaroma poveikio konkrečioms atskiras delegacijas dominantiems klausimams ar tolesniam delegacijų indėliui. Joje aprašytas iki šiol Tarybos parengiamuosiuose organuose atliktas darbas ir įvertinta dabartinė padėtis nagrinėjant pirmiau nurodytą pasiūlymą.



Pirmininkaujančios valstybės narės informacija apie pažangą, padarytą nagrinėjant farmacijos srities teisės aktų rinkinio peržiūrą

I. BENDRA INFORMACIJA

1. 2023 m. balandžio 26 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl farmacijos srities teisės aktų rinkinio, kurį sudaro Reglamentas, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla¹, ir Direktyva dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai², peržiūros. Šiais dviem pasiūlymais dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų siekiama pritaikyti ir supaprastinti dabartinę reglamentavimo aplinką, kurią sudaro viena direktyva ir trys reglamentai, apimantys tiek bendruosius teisės aktus, tiek konkrečius teisės aktus dėl vaistų retosioms ligoms gydyti ir vaistų vaikams. Pasiūlymai grindžiami Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 1 dalimi ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu.
2. Bendri šių dviejų pasiūlymų dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų tikslai – užtikrinti ES pacientams skirtų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei suderinti vidaus rinką. Jais konkrečiai siekiama: skatinti inovacijas ir užtikrinti galimybę gauti naujoviškų ir įperkamu vaistų; didinti vaistų tiekimo saugumą ir spręsti stygiaus klausimą; remti inovacijas ir konkurencingumą mažinant reglamentavimo našta ir taikant supaprastintą bei lanksčią reglamentavimo sistemą ir sumažinti vaistų gyvavimo ciklo poveikį aplinkai.

¹ Dok. 8758/23.

² Dok. 8759/23.

3. 2023 m. spalio 24 d. Regionų komitetas išsiuntė atsisakymo rengti nuomonę raštą³ dėl konsultacijų reglamento klausimu, nes šis pasiūlymas yra mažai aktualus regionų ar vietos lygmeniu. 2023 m. spalio 25 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė nuomonę dėl pasiūlymų⁴.
4. Čekijos Respublikos Parlamento Senatas pateikė rezoliuciją ir dėl reglamento, ir dėl direktyvos, kurioje pareiškė susirūpinimą dėl tam tikrų teisės aktų rinkinio aspektų. Rumunijos Senatas pateikė nuomonę, kurioje pareiškė susirūpinimą dėl proporcingumo ir pateikė keletą rekomendacijų. Vokietijos Federacinės Respublikos Bundesratas pritarė pasiūlymų struktūrai, tačiau taip pat pareiškė susirūpinimą dėl tam tikrų aspektų. Italijos Deputatų Rūmai ir Italijos Senatas iš esmės teigiamai įvertino pasiūlymus, tačiau pareiškė susirūpinimą dėl tam tikrų pasiūlymo aspektų.
5. Pirmininkavusi Švedija surengė vieną Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupės posėdį, skirtą Komisijos farmacijos srities teisės aktų rinkiniui pristatyti. Pirmininkavusi Ispanija surengė du darbo grupės posėdžius, skirtus poveikio vertinimui nagrinėti, EESRK nuomonei pristatyti ir vėliau pasikeisti nuomonėmis.
6. Europos Parlamente už šį dokumentą atsakingas Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas (ENVI). Už reglamentą atsakingas pranešėjas yra Tiamo Wölkenas (S&D, Vokietija), o už direktyvą – Pernille Weiss (PPE, Danija). ENVI komitetas savo pranešimą dėl abiejų pasiūlymų dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų priėmė 2024 m. kovo 19 d.; dėl jo buvo balsuojama 2024 m. balandžio 10 d. plenarinėje sesijoje.

³ Dok. 15273/23.

⁴ Dok. 14863/23.

II. PAŽANGA BELGIJOS PIRMININKAVIMO LAIKOTARPIU

7. Belgijos pirmininkavimo laikotarpiu iki Tarybos posėdžio bus surengta devyniolika darbo grupės posėdžių, o dar du posėdžiai numatyti iki pirmininkavimo laikotarpio pabaigos. Išsamios diskusijos vyko daugiausia dėl su stygiumi susijusios nuostatų grupės, kurią sudaro reglamento ir direktyvos nuostatos dėl vaistų stygiaus valdymo ir tiekimo saugumo. Darbo grupė taip pat aptarė su paskatomis susijusių nuostatų grupę, kurią sudaro teisinės duomenų ir rinkos apsaugos moduliavimas, paskatos, skirtos retiesiems ir pediatriniais vaistams, ir pritaikytos sistemos, įskaitant nuostatas dėl reglamentavimo aplinkos. Nuo birželio mėn. darbo grupė pradėjo diskusijas dėl nuostatų, susijusių su leidimų suteikimu, grupės, daugiausia dėmesio skirdama atitinkamiems siūlomos direktyvos II skyriaus ir siūlomo reglamento II skyriaus straipsniams, taip pat susijusioms apibrėžtims.
8. Kalbant apie su stygiumi susijusių nuostatų grupę, remdamasi Komisijos atliktu pasiūlymu nagrinėjimu, delegacijų raštu pateiktomis pastabomis ir diskusijomis darbo grupėje dėl kelių peržiūrėtų tekstų, pirmininkaujanti Belgija 2024 m. gegužės 21 d. darbo grupei pateikė peržiūrėtą tekstą⁵ dėl su stygiumi susijusių nuostatų grupės.

⁵ Dok. 9425/24.

9. Tekstu siekiama išspręsti pagrindinius klausimus, kuriuos delegacijos iškėlė nagrinėjant pasiūlymus techniniu lygmeniu, šiais būdais: suteikiant galimybę valstybėms narėms sukurti pranešimo apie tam tikrus iš jų rinkų išvežamus vaistus sistemą ir imtis priemonių užkirsti kelią stygiui arba jį sumažinti, kartu apsaugant laisvą judėjimą ir vidaus rinką, remiantis jų turima informacija ir siekiant užtikrinti stabilų ir saugų vaistų tiekimą; paaiškinant ryšį tarp bendrųjų pranešimų ir pranešimų, susijusių su stygiaus valdymu, kuriuos turi pateikti rinkodaros leidimo turėtojai ir pritaikant tam tikrus pranešimo terminus; ypatingos svarbos vaistų, kurių atžvilgiu rinkodaros leidimo turėtojai ketina panaikinti rinkodaros leidimą, atveju išsamiau paaiškinant pasiūlymo perduoti rinkodaros leidimą trečiajai šaliai procedūrą; numatant galimybę Komisijai rinkodaros leidimo turėtojams skirti finansines nuobaudas už tai, kad jie nepranešė apie sprendimą visam laikui nutraukti ar laikinai sustabdyti prekybą vaistu, arba visam laikui panaikinti vaisto rinkodaros leidimą; teikiant pirmenybę tam, kad rinkodaros leidimo turėtojai parengtų į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų stygiaus prevencijos planus, kartu paliekant valstybėms narėms galimybę prašyti parengti stygiaus prevencijos planus dėl papildomų vaistų; patikslinant Europos vaistų agentūros (EMA), Agentūros Inicijatyvinės grupės vaistų stygiui ir saugumui stebėti ir Komisijos atsakomybę sprendžiant Sąjungai susirūpinimą keliančio kritinio stygiaus problemą ir užtikrinant didesnę aiškumą dėl nacionalinių ypatingos svarbos vaistų sąrašų ir Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašo sąveikos.
10. Atsižvelgdamas į 2024 m. gegužės 21 d. darbo grupėje vykusias diskusijas dėl su stygiumi susijusių nuostatų grupės, 2024 m. gegužės 29 d. posėdyje Nuolatinųjų atstovų komitetas susipažino su dar kartą peržiūrėtu tekstu dėl šios grupės, su dabartine padėtimi ir iki šiol aptartais principais, taip pat su likusiais neišspręstais jame išdėstytais klausimais.
11. Kalbant apie su paskatomis susijusių nuostatų grupę, pirmininkaujanti valstybė narė pateikė du peržiūrėtus tekstus, kuriais siekiama išspręsti pagrindinius klausimus, kuriuos delegacijos iškėlė nagrinėjant pasiūlymus techniniu lygiu, be kita ko, dėl patekimo į rinką paskatos, tam tikrų paskatų suteikimo rinkos apsaugos kontekste, o ne duomenų apsaugos laikotarpių kontekste, sąlygų, taikomų vaistams, kuriais tenkinami nepatenkinti medicininiai poreikiai, ir intelektinės nuosavybės teisių apsaugos išimties.

12. Kalbant apie nuostatų, susijusių su leidimų suteikimu, grupę, pirmininkaujanti valstybė narė pradėjo išsamų pasiūlymų nagrinėjimą ir siekia iki birželio mėn. pabaigos techniniu lygmeniu pateikti pirmą peržiūrėtą tekstą.

III. IŠVADA

13. Pirmininkaujanti Belgija mano, kad naujausias peržiūrėtas nuostatų, susijusių su stygiu, tekstas, kurį 2024 m. gegužės 29 d. posėdyje aptarė Nuolatinis atstovų komitetas, yra gerai subalansuotas, atsižvelgiant į sėkmingą darbą darbo grupėje, tačiau pripažįsta, kad vis dar yra neišspręstų klausimų. Likę neišspręsti klausimai yra susiję su:

- reglamente: vaistų, kurių atžvilgiu būtų taikoma pareiga parengti stygiaus prevencijos planą, aprėptimi; pranešimo apie vaistus, išvežamus iš nacionalinių rinkų, pagrindu ir taisyklėmis; Komisijai suteiktų įgyvendinimo įgaliojimų, kuriais siekiama padidinti vaistų tiekimo saugumą, apribojimais ir sąlygomis; pareigos pasiūlyti perduoti iš rinkos pašalinamų vaistų rinkodaros leidimus taikymo sritimi; EMA ir jos ekspertų organų vaidmeniu tiekimo saugumo valdymo sistemoje; tuo, ar EMA turėtų turėti galimybę prašyti tiesiogiai iš vaistinių papildomos informacijos apie ypatingos svarbos vaistus; tuo, ar EMA turėtų skelbti valstybių narių nustatytų ypatingos svarbos vaistų sąrašų rinkinį; galimybe vaistų, kuriuos valstybės narės leidžia naudoti visuomenės sveikatos sumetimais, atveju dėl nacionalinio saugumo priežasčių leisti nukrypti nuo nuostatų, kuriomis nustatoma pranešimo apie tam tikrus vaistus, išvežamus iš nacionalinių rinkų, sistema;
- direktyvoje: subjektams, kuriems rinkodaros leidimų turėtojai turėtų užtikrinti tinkamą atsargų lygį ir nepertraukiamą tiekimą; galimu nuostatų dėl nacionalinės valdžios institucijų prieigos prie didmenininkų patalpų ir konkrečių valstybių narių konstitucinės teisės nuostatų prieštaravimu.

14. Kalbant apie nuostatų, susijusių su paskatomis, grupę, pirmininkaujanti Belgija mano, kad pagrindiniai neišspręsti klausimai, kuriuos reikia išspręsti, yra teisinės duomenų apsaugos ir rinkos apsaugos sąveika, paskatų moduliavimo principas, taip pat konkrečios paskatos, visų pirma dėl pateikimo rinkai, ir (didelių) nepatenkintų poreikių aiškinimas. Pagrindiniai su šia nuostatų grupe susiję klausimai bus nagrinėjami 2024 m. birželio 21 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje įvyksiančiuose politiniuose debatuose.
15. Diskusijas dėl nuostatų, susijusių su leidimų suteikimu, grupės pirmininkaujanti Belgija pradėjo birželio mėn.