



Briselē, 2024. gada 31. maijā
(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

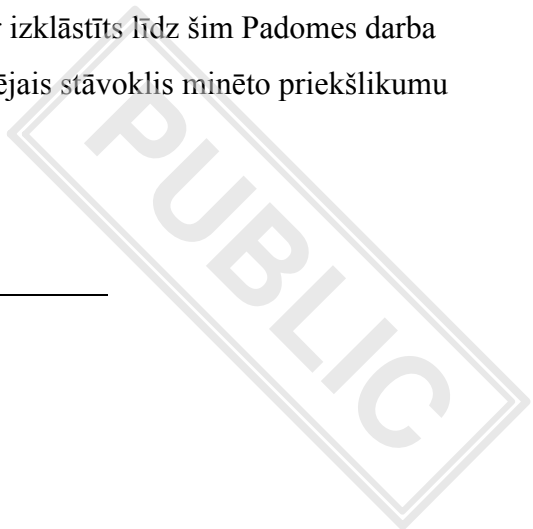
Starpiestāžu lietas:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Tiesību aktu kopums farmācijas jomā: Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 – <i>progresā ziņojums</i>

Pielikumā ir pievienots progresā ziņojums par tematā minētajiem priekšlikumiem, ko paredzēts iesniegt EPSCO (Veselība) Padomē 2024. gada 21. jūnijā, lai aicinātu Padomi to ņemt vērā.

Šis ziņojums ir izstrādāts prezidentvalsts atbildībā, un neskar konkrētus atsevišķu delegāciju interešu jautājumus vai turpmākus to komentārus. Tajā ir izklāstīts līdz šim Padomes darba sagatavošanas struktūrās paveiktais un aprakstīts pašreizējais stāvoklis minēto priekšlikumu izskatīšanā.



Prezidentvalsts sniegta informācija par progresu, kas gūts, izskatot farmācijas jomas tiesību aktu kopuma pārskatīšanu

I. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. Komisija 2023. gada 26. aprīlī pieņēma priekšlikumu farmācijas tiesību aktu pārskatīšanai; starp tiem ir Regula, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, ¹ un Direktīva par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ². Šo abu tiesību aktu priekšlikumu mērķis ir pielāgot un vienkāršot pašreizējo normatīvo vidi, ko veido viena direktīva un trīs regulas, kas attiecas gan uz vispārējiem tiesību aktiem, gan īpašiem tiesību aktiem par zālēm retu slimību ārstēšanai un bērniem. Priekšlikumu pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. panta 1. punkts un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.
2. Abu tiesību aktu priekšlikumu vispārīgie mērķi ir nodrošināt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu ES pacientiem un saskaņot iekšējo tirgu. To mērķis jo īpaši ir veicināt inovāciju un nodrošināt piekļuvi inovatīvām un cenas ziņā pieejamām zālēm; uzlabot zāļu piegādes drošību un novērst zāļu deficītu; atbalstīt inovāciju un konkurētspēju, samazinot regulatīvo slogu un izmantojot vienkāršotu un elastīgu tiesisko regulējumu; un samazināt zāļu dzīves cikla ietekmi uz vidi.

¹ 8759/23

² 8758/23

3. Reģionu komiteja (RK) 2023. gada 24. oktobrī nosūtīja atteikuma vēstuli attiecībā uz konsultācijām par regulu, jo šim priekšlikumam ir maza reģionālā vai vietējā nozīme³. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2023. gada 25. oktobrī pieņēma savu atzinumu par priekšlikumu⁴.
4. Čehijas Republikas parlamenta Senāts iesniedza rezolūciju gan par regulu, gan direktīvu, paužot bažas par konkrētiem tiesību aktu kopuma aspektiem. Rumānijas Senāts iesniedza atzinumu, kurā paustas bažas par proporcionalitāti un ir sniegti vairāki ieteikumi. Vācijas Bundesrāts atbalstīja priekšlikumu struktūru, bet arī pauda bažas par dažiem aspektiem. Itālijas Deputātu palāta un Itālijas Senāts sniedza kopumā pozitīvus priekšlikumu novērtējumus, vienlaikus arī paužot bažas par dažiem priekšlikumu aspektiem.
5. Prezidentvalsts Zviedrija organizēja vienu Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupas sanākumi, kas bija veltīta tam, lai Komisija iepazīstinātu ar tiesību aktu kopumu farmācijas jomā. Prezidentvalsts Spānija organizēja divas darba grupas sanāksmes, kas bija veltītas ietekmes novērtējuma izskatīšanai, iepazīstināšanai ar EESK atzinumu un tai sekojošai viedokļu apmaiņai.
6. Eiropas Parlamentā par šo dosjē atbild Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja (*ENVI*). Referenti ir *Tiemo Wölken* (*S&D*, Vācija) par regulu un *Pernille Weiss* (*PPE*, Dānija) par direktīvu. *ENVI* komiteja ziņojumu par abiem tiesību aktu priekšlikumiem pieņēma 2024. gada 19. martā, par ko balsoja 2024. gada 10. aprīļa plenārsēdē.

³ 15273/23

⁴ 14863/23

II. PAŠREIZĒJAIS STĀVOKLIS BELGIJAS PREZIDENTŪRAS LAIKĀ

7. Beļģijas prezidentūras laikā līdz Padomes sanāksmes dienai būs notikušas deviņpadsmit darba grupas sanāksmes, un līdz prezidentūras beigām ir paredzētas vēl divas sanāksmes. Notika detalizētas diskusijas galvenokārt par “deficīta kopu”, ko veido regulas un direktīvas noteikumi par zāļu deficīta pārvaldību un piegādes drošību. Darba grupa apsprieda arī “stimulu kopu”, ko veido regulatīvie dati un tirgus aizsardzības pielāgošana, stimuli bāreņzālēm un pediatrijā lietojamām zālēm un pielāgoti satvari, tostarp noteikumi, kas saistīti ar “regulatīvajām smilškastēm”. No jūnija darba grupa sāka apspriest “atļauju kopu”, galveno uzmanību pievēršot attiecīgajiem ierosinātās direktīvas II nodaļas pantiem un ierosinātās regulas II nodaļai, kā arī saistītajām definīcijām.
8. Attiecībā uz deficīta kopu, pamatojoties uz Komisijas veikto priekšlikumu izskatīšanu, deleģāciju rakstiskiem komentāriem un pamatojoties uz diskusijām darba grupā par vairākiem pārskatītiem tekstiem, prezidentvalsts Beļģija 2024. gada 21. maijā darba grupai iesniedza pārskatītu tekstu ⁵ par deficīta kopu.

⁵ 9425/24

9. Teksta mērķis ir risināt galvenos jautājumus, ko delegācijas izvirzījušas priekšlikumu izskatīšanā tehniskā līmenī, proti, ieviešot iespēju dalībvalstīm izveidot paziņošanas sistēmu dažiem medicīniskiem produktiem, kas atstāj to tirgu, un pieņemt pasākumus trūkumu novēršanai vai mazināšanai, vienlaikus nodrošinot brīvu apriti un iekšējo tirgu, pamatojoties uz tiem pieejamo informāciju un nolūkā garantēt zāļu stabilu un drošu piegādi; precizēt saikni starp vispārīgiem paziņojumiem un paziņojumiem, kas saistīti ar deficīta pārvaldību un kuri jāsniedz tirdzniecības atļauju turētājiem (*MAH*), un pielāgot noteiktus paziņošanas termiņus; attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm, par kurām *MAH* ir paredzējis atsaukt tirdzniecības atļauju, sīkāk precizēt procedūru, kādā piedāvā nodot tirdzniecības atļauju trešai personai; ieviest iespēju, ka Komisija tirdzniecības atļauju turētājiem piemēro finansiālus sodus par to, ka tie nav paziņojuši par lēmumu pastāvīgi atsaukt vai uz laiku apturēt zāļu tirdzniecību vai pastāvīgi atsaukt produkta tirdzniecības atļauju; par prioritāti noteikt to, ka *MAH* izstrādā deficīta novēršanas plānus (*SPP*) attiecībā uz Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļautajiem produktiem, vienlaikus atstājot dalībvalstīm iespēju pieprasīt *SPP* citām zālēm; precizēt pienākumus, kādi ir Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*), Izpildgrupai zāļu deficīta un drošuma jautājumos (*MSSG*) un Komisijai, lai novērstu kritisku deficītu, kas rada bažas Savienībai; un uzlabot skaidrību attiecībā uz mijiedarbību starp valstu kritiski svarīgo zāļu sarakstiem un Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu.
10. Pēc 2024. gada 21. maijā darba grupā notikušajām pēdējām diskusijām par deficīta kopu Pastāvīgo pārstāvju komiteja 2024. gada 29. maija sanāksmē pieņēma zināšanai vēl vienu pārskatītu tekstu par minēto kopu, pašreizējo stāvokli un līdz šim apspriestajiem principiem, kā arī tajā izklāstītos atlikušos neatrisinātos jautājumus.
11. Attiecībā uz stimulu kopu prezidentvalsts iesniedza divus pārskatītus tekstus, kuru mērķis bija risināt galvenos jautājumus, ko delegācijas bija izvirzījušas priekšlikumu izskatīšanas laikā tehniskā līmenī, tostarp tirgus piekļuves stimulēšanu, konkrētu stimulu piešķiršanu saskaņā ar tirgus aizsardzības, nevis datu aizsardzības laikposmiem, nosacījumus, ko piemēro produktiem, ar kuriem risina neapmierinātas medicīniskās vajadzības, un izņēmumu no intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības.

12. Attiecībā uz atļauju kopu prezidentvalsts ir sākusī priekšlikumu detalizētu izskatīšanu, un tās mērķis ir līdz jūnija beigām iesniegt pirmo tehniskā līmenī pārskatīto tekstu.

III. NOBEIGUMS

13. Prezidentvalsts Beļģija uzskata, ka jaunākais pārskatītais teksts par deficīta kopu, ko Pastāvīgo pārstāvju komiteja apsprieda 2024. gada 29. maijā, ir labi līdzsvarots pēc sekmīga darba grupas darba, bet vienlaikus atzīst, ka joprojām pastāv neatrisināti jautājumi. Neatrisinātie jautājumi, kas ir jāatrisina:

- regulā: tiktu piemērots tādu produktu tvērums, uz kuriem attiektos pienākums ieviest *SPP*; pamatojums un noteikumi, kas attiecas uz paziņošanas sistēmu zālēm, kuras atstāj valstu tirgus; ierobežojumi un nosacījumi Komisijai piešķirto īstenošanas pilnvaru izmantošanai, lai uzlabotu zāļu piegādes drošību; apjoms pienākumam piedāvāt no tirgus izņemto zāļu tirdzniecības atļauju nodošanu; *EMA* un tās ekspertu struktūru loma piegādes pārvaldības sistēmas drošībā; vai *EMA* vajadzētu būt iespējai pieprasīt papildu informāciju par kritiski svarīgām zālēm tieši no aptiekām; vai *EMA* būtu jāpublicē dalībvalstu identificēto kritiski svarīgo zāļu sarakstu apkopojums; iespēja valsts drošības apsvērumu dēļ atkāpties no noteikumiem, ar ko izveido paziņošanas sistēmu attiecībā uz dažām zālēm, kuras atstāj valstu tirgus, attiecībā uz produktiem, ko dalībvalstis atļāvušas sabiedrības veselības apsvērumu dēļ;
- direktīvā: aktori, kuru vajadzībām *MAH* būs jānodrošina atbilstīgi krājumu līmeņi un nepārtraukta piegāde; iespējamā pretruna starp noteikumiem par valsts iestāžu piekļuvi vairumtirgotāju telpām un konstitucionālajām tiesībām konkrētās dalībvalstīs.

14. Attiecībā uz stimulu kopu prezidentvalsts Beļģija uzskata, ka galvenie neatrisinātie jautājumi, kas jāatrisina, ir mijiedarbība starp datu regulatīvo aizsardzību un tirgus aizsardzību, stimulu pielāgošanas princips, kā arī īpašie stimuli, jo īpaši tie, kas attiecas uz laišanu tirgū, kā arī (lielu) neapmierinātu medicīnisko vajadzību interpretācija. Galvenie jautājumi par šo kopu tiks izskatīti politikas debatēs *EPSCO* padomē (Veselība) 2024. gada 21. jūnijā.
15. Prezidentvalsts Beļģija jūnijā uzsāka diskusijas par atļauju kopu.
-