



Brussel, 31 mei 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

Interinstitutionele dossiers:

2023/0131(COD)

2023/0132(COD)

NOTA

van: het secretariaat-generaal van de Raad

aan: het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad

Betreft: Geneesmiddelenpakket:
Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG
Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006
- *Voortgangsverslag*

De delegaties vinden in de [bijlage](#) een voortgangsverslag over de bovengenoemde voorstellen, dat op 21 juni 2024 aan de Raad Epsco (Volksgezondheid) zal worden voorgelegd teneinde de Raad te verzoeken er nota van te nemen.

Dit verslag is opgesteld onder verantwoordelijkheid van het voorzitterschap en laat specifieke aandachtspunten en verdere bijdragen van afzonderlijke delegaties onverlet. Het schetst de werkzaamheden die tot dusver door de voorbereidende Raadsinstanties zijn verricht en geeft de huidige stand van de besprekingen over bovengenoemd voorstel weer.

Informatie van het voorzitterschap over de vorderingen bij de bespreking van de herziening van het geneesmiddelenpakket**I. ACHTERGROND**

1. Op 26 april 2023 heeft de Commissie een voorstel aangenomen voor de herziening van de geneesmiddelenwetgeving, bestaande uit een verordening tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau¹ en een richtlijn tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik². De twee wetgevingsvoorstellen hebben tot doel het huidige regelgevingslandschap, dat uit één richtlijn en drie verordeningen bestaat, die zowel algemene wetgeving als specifieke wetgeving inzake geneesmiddelen bij zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen bestrijken, aan te passen en te vereenvoudigen. De voorstellen zijn gebaseerd op de artikelen 114, lid 1, en 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
2. De algemene doelstellingen van de twee wetgevingsvoorstellen zijn het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU en het harmoniseren van de interne markt. Zij hebben specifiek tot doel innovatie te bevorderen en te zorgen voor de toegankelijkheid van innovatieve en betaalbare geneesmiddelen; de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen te verbeteren en tekorten aan te pakken; innovatie en concurrentievermogen te ondersteunen door de regeldruk te verminderen en door middel van een vereenvoudigd en flexibel regelgevingskader; en de milieugevolgen van de levenscyclus van geneesmiddelen te verminderen.

¹ Doc. ST 8758/23.

² Doc. ST 8759/23.

3. Op 24 oktober 2023 heeft het Comité van de Regio's (CvdR) een brief gestuurd waarin wordt afgezien van de raadpleging over de verordening vanwege de geringe regionale of lokale relevantie van dit voorstel.³ Op 25 oktober 2023 heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC) advies over het voorstel uitgebracht⁴.
4. De Senaat van het parlement van de Tsjechische Republiek heeft een resolutie over zowel de verordening als de richtlijn ingediend, waarin bezorgdheid werd geuit over bepaalde aspecten van het pakket. De Roemeense Senaat heeft een advies uitgebracht waarin bezorgdheid wordt geuit over de evenredigheid en verschillende aanbevelingen worden gedaan. De Duitse Bondsraad steunt de structuur van de voorstellen, maar heeft ook zijn bezorgdheid over bepaalde aspecten geuit. De Italiaanse Kamer van Afgevaardigden en de Italiaanse Senaat hebben de voorstellen over het algemeen positief beoordeeld, maar hebben ook hun bezorgdheid geuit over bepaalde aspecten van het voorstel.
5. Het Zweedse voorzitterschap heeft één vergadering van de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen georganiseerd, gewijd aan de presentatie door de Commissie van het geneesmiddelenpakket. Het Spaanse voorzitterschap organiseerde twee vergaderingen van de Groep, gewijd aan de bespreking van de effectbeoordeling, de presentatie van het advies van het EESC en een daaropvolgende gedachtewisseling.
6. In het Europees Parlement is de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) bevoegd voor dit dossier. De rapporteurs zijn Tiemo Wölken (S&D, Duitsland) voor de verordening en Pernille Weiss (PPE, Denemarken) voor de richtlijn. De ENVI-commissie heeft op 19 maart 2024 haar verslag over beide wetgevingsvoorstellen aangenomen, waarover op 10 april 2024 in de plenaire vergadering is gestemd.

³ Doc. ST 15273/23.

⁴ Doc. ST 14863/23.

II. STAND VAN ZAKEN TIJDENS HET BELGISCHE VOORZITTERSCHAP

7. Tijdens het Belgische voorzitterschap zullen tegen de datum van de Raad negentien vergaderingen van de Groep hebben plaatsgevonden, met nog twee gepland voor het einde van het voorzitterschap. Er vonden gedetailleerde besprekingen plaats over de “tekortencluster”, bestaande uit bepalingen in de verordening en de richtlijn over het beheer van tekorten en de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen. De groep besprak ook de “stimulanscluster”, bestaande uit de modulatie van regelgevingsgegevens en marktbescherming, stimulansen voor wees- en pediatrische geneesmiddelen en aangepaste kaders, met inbegrip van de bepalingen met betrekking tot testomgevingen voor regelgeving. In juni is de Groep begonnen met de bespreking van de “vergunningscluster”, waarbij de nadruk lag op de relevante artikelen van hoofdstuk II van de voorgestelde richtlijn en hoofdstuk II van de voorgestelde verordening, alsook de daarmee verband houdende definities.
8. Wat de tekortencluster betreft, heeft het Belgische voorzitterschap, op basis van de bespreking van de voorstellen door de Commissie, schriftelijke opmerkingen van de delegaties en voortbouwend op de besprekingen in de Groep over verschillende herziene teksten, op 21 mei 2024 een herziene tekst⁵ over de tekortencluster aan de groep voorgelegd.

⁵ Doc. ST 9425/24.

9. De tekst is bedoeld om de belangrijkste punten aan te pakken die de delegaties tijdens de bespreking van de voorstellen op technisch niveau aan de orde hebben gesteld, door: de lidstaten de mogelijkheid te geven om een kennisgevingssysteem in te voeren voor bepaalde geneesmiddelen die hun markt verlaten, en maatregelen te nemen om tekorten te voorkomen of te beperken, met inachtneming van het vrije verkeer en de interne markt, op basis van de informatie waarover zij beschikken en met het oog op een stabiele en veilige geneesmiddelenvoorziening; het verband te verduidelijken tussen algemene kennisgevingen en kennisgevingen wat betreft het beheer van tekorten die door houders van handelsvergunningen moeten worden gedaan en door bepaalde kennisgevingstermijnen aan te passen; voor kritieke geneesmiddelen waarvoor houders van de handelsvergunning voornemens zijn deze in te trekken, de procedure voor het aanbieden van de overdracht van de handelsvergunning aan een derde nader te specificeren; de mogelijkheid in te voeren dat de Commissie geldboetes kan opleggen aan houders van de handelsvergunning van een geneesmiddel wegens niet-kennisgeving van een besluit om het in de handel brengen van een geneesmiddel definitief te beëindigen of tijdelijk te schorsen of de handelsvergunning van een product definitief kan intrekken; prioriteit te geven aan het opstellen door vergunninghouders van plannen voor de preventie van tekorten voor producten die op de Unielijst van kritieke geneesmiddelen staan, terwijl de lidstaten de mogelijkheid wordt gelaten om plannen voor de preventie van tekorten voor verdere geneesmiddelen aan te vragen; de verantwoordelijkheden te verduidelijken van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de stuurgroep geneesmiddelen binnen het Bureau en de Commissie bij het aanpakken van kritieke tekorten die voor de Unie zorgwekkend zijn; en meer duidelijkheid te scheppen over de wisselwerking tussen de nationale lijsten van kritieke geneesmiddelen en de Unielijst van kritieke geneesmiddelen.
10. Naar aanleiding van de meest recente besprekingen in de Groep tekortencluster op 21 mei 2024 heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers tijdens zijn vergadering van 29 mei 2024 nota genomen van een verder herziene tekst over de cluster, van de stand van zaken en de tot dusver besproken beginselen, en van de resterende knelpunten die daarin zijn opgenomen.
11. Wat de stimulanscluster betreft, heeft het voorzitterschap twee herziene teksten gepresenteerd, die betrekking hadden op de belangrijkste punten die de delegaties tijdens de bespreking van de voorstellen op technisch niveau aan de orde hebben gesteld, waaronder de stimulans voor markttoegang, het verlenen van bepaalde stimulansen in het kader van marktbescherming in plaats van gegevensbeschermingsperioden, de voorwaarden voor geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften, en de vrijstelling van de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten.

12. Wat de vergunningcluster betreft, is het voorzitterschap begonnen met de gedetailleerde bespreking van de voorstellen en streeft het ernaar vóór eind juni een eerste herziene tekst op technisch niveau in te dienen.

III. CONCLUSIE

13. Het Belgische voorzitterschap is van oordeel dat de meest recente herziene tekst over de tekortencluster, die op 29 mei 2024 door het Coreper is besproken, na succesvolle werkzaamheden in de Groep evenwichtig is, maar erkent dat er nog knelpunten zijn. De nog op te lossen knelpunten zijn:
- in de verordening: het toepassingsgebied van de producten waarop een verplichting tot invoering van een plan voor de preventie van tekorten van toepassing zou zijn; de redenen en regels die van toepassing zijn op het kennisgevingssysteem voor geneesmiddelen die de nationale markten verlaten; de grenzen en voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden om de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen te verbeteren; de reikwijdte van de verplichting om de overdracht aan te bieden van de handelsvergunningen voor geneesmiddelen die uit de handel worden genomen; de rol van het EMA en zijn deskundige organen in het governancesysteem voor voorzieningszekerheid; of het EMA de mogelijkheid moet hebben om aanvullende informatie over kritieke geneesmiddelen rechtstreeks bij apotheken op te vragen; of het EMA een compilatie van de lijsten van door de lidstaten geïdentificeerde kritieke geneesmiddelen moet publiceren; de mogelijkheid om, om redenen van nationale veiligheid, af te wijken van de bepalingen tot instelling van een kennisgevingssysteem voor bepaalde geneesmiddelen die de nationale markten verlaten, voor producten waarvoor de lidstaten om redenen van volksgezondheid een vergunning hebben verleend;
 - In de richtlijn: de actoren voor wie de houders van een handelsvergunning verplicht zouden zijn om te zorgen voor passende voorraadniveaus en een continu aanbod; de mogelijke strijdigheid tussen de bepalingen betreffende de toegang van nationale autoriteiten tot de gebouwen van groothandelaren en het constitutionele recht in specifieke lidstaten.

14. Wat de stimulanscluster betreft, is het Belgische voorzitterschap van oordeel dat de belangrijkste nog op te lossen kwesties de wisselwerking zijn tussen de wettelijke gegevensbescherming en de marktbescherming, het beginsel van modulatie van stimulansen, alsmede de specifieke stimulansen, met name die betreffende de lancering van de markt, en de interpretatie van (hoge) onvervulde medische behoeften. De belangrijkste vragen met betrekking tot deze cluster zullen worden behandeld tijdens het oriënterend debat in de Raad Epsco (Volksgezondheid) op 21 juni 2024.
15. In juni startte het Belgische voorzitterschap besprekingen over de vergunningscluster.