



Bruksela, 31 maja 2024 r.  
(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

---

Międzyinstytucjonalne numery  
referencyjne:  
2023/0131(COD)  
2023/0132(COD)

---

#### NOTA

---

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

---

Dotyczy: Pakiet farmaceutyczny:

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006

– *Sprawozdanie z postępu prac*

---

Delegacje otrzymują w załączniku sprawozdanie z postępu prac nad wyżej wymienionymi wnioskami, które ma zostać przedstawione Radzie EPSCO (Zdrowie) 21 czerwca 2024 r., aby mogła zapoznać się z jego treścią.

Sprawozdanie to zostało sporządzone pod kierunkiem prezydencji i pozostaje bez uszczerbku dla konkretnych kwestii stanowiących przedmiot zainteresowania poszczególnych delegacji lub dla ich dalszych uwag. Przedstawia ono postępy prac przeprowadzonych przez organy przygotowawcze Rady oraz wyniki dotychczasowej analizy wyżej wymienionych wniosków.

---

**Informacje prezydencji na temat postępów w analizie przeglądu pakietu farmaceutycznego****I. KONTEKST**

1. 26 kwietnia 2023 r. Komisja przyjęła proponowany przegląd prawodawstwa farmaceutycznego, obejmujący rozporządzenie w sprawie unijnych procedur wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków<sup>1</sup> oraz dyrektywę w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>2</sup>. Oba wnioski ustawodawcze mają na celu dostosowanie i uproszczenie obecnego otoczenia regulacyjnego, które składa się z jednej dyrektywy i trzech rozporządzeń obejmujących zarówno przepisy ogólne, jak i szczegółowe przepisy dotyczące leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i w pediatrii. Podstawą wniosków są art. 114 ust. 1 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
2. Ogólne cele obu wniosków ustawodawczych to zapewnienie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków dla pacjentów w UE oraz harmonizacja rynku wewnętrznego. Szczegółowe cele wniosków są następujące: promowanie innowacji i zapewnienie dostępu do innowacyjnych i przystępnych cenowo leków; poprawa bezpieczeństwa dostaw leków i zajęcie się kwestią niedoborów; wspieranie innowacji i konkurencyjności dzięki zmniejszonym obciążeniom regulacyjnym oraz uproszczonym i elastycznym ramom regulacyjnym; oraz ograniczenie wpływu cyklu życia produktów farmaceutycznych na środowisko.

---

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

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

3. 24 października 2023 r. Komitet Regionów przesłał pismo o odstąpieniu od sporządzenia opinii na temat konsultacji w sprawie rozporządzenia ze względu na niewielkie znaczenie regionalne lub lokalne tego wniosku<sup>3</sup>. 25 października 2023 r. Europejski Komitet Społeczno-Ekonomiczny (EKES) przyjął opinię w sprawie wniosków<sup>4</sup>.
4. Senat Parlamentu Republiki Czeskiej przedłożył rezolucję zarówno w sprawie rozporządzenia, jak i dyrektywy, wyrażając obawy co do niektórych aspektów pakietu. Senat Rumunii przedstawił opinię, w której wyraził obawy dotyczące proporcjonalności i sformułował szereg zaleceń. Rada Federalna Niemiec poparła strukturę wniosków, ale wyraziła również obawy co do niektórych aspektów. Izba Deputowanych Włoch i Senat Włoch przedstawiły ogólnie pozytywne oceny wniosków, jednak także zgłosiły zastrzeżenia co do niektórych ich aspektów.
5. Prezydencja szwedzka zorganizowała jedno posiedzenie Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych poświęcone prezentacji przez Komisję pakietu farmaceutycznego. Prezydencja hiszpańska zorganizowała dwa posiedzenia tej grupy roboczej poświęcone analizie oceny skutków, prezentacji opinii EKES-u, a następnie wymianie poglądów.
6. W Parlamencie Europejskim komisją przedmiotowo właściwą jest Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI). W odniesieniu do rozporządzenia sprawozdawcą jest Tiemo Wölken (S&D, Niemcy), a w odniesieniu do dyrektywy – Pernille Weiss (PPE, Dania). 19 marca 2024 r. Komisja ENVI przyjęła sprawozdanie w sprawie obu wniosków ustawodawczych. Sprawozdanie to zostało poddane pod głosowanie na sesji plenarnej 10 kwietnia 2024 r.

---

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

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

## **II. POSTĘPY W CZASIE PREZYDENCJI BELGIJSKIEJ**

7. Podczas prezydencji belgijskiej do dnia posiedzenia Rady odbędzie się dziewiętnaście posiedzeń grupy roboczej, a kolejne dwa są przewidziane przed końcem prezydencji. Szczegółowe dyskusje dotyczyły głównie zbioru przepisów dotyczących niedoborów, obejmującego przepisy rozporządzenia i dyrektywy o zarządzaniu niedoborami i bezpieczeństwie dostaw produktów leczniczych. Grupa robocza omówiła również zbiór przepisów dotyczących zachęt obejmujący dostosowania w zakresie ochrony prawnej danych i ochrony obrotu, zachęty dotyczące sierocych produktów leczniczych i produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz dostosowane ramy, w tym przepisy dotyczące piaskownic regulacyjnych. Od czerwca grupa robocza rozpoczęła omawianie zbioru przepisów dotyczących pozwoleń, koncentrując się na odpowiednich artykułach rozdziału II proponowanej dyrektywy i rozdziału II proponowanego rozporządzenia, a także na powiązanych definicjach.
8. Jeżeli chodzi o zbiór przepisów dotyczących niedoborów, na podstawie analizy wniosków Komisji, pisemnych uwag delegacji i dyskusji na forum grupy roboczej nad kilkoma zmienionymi wersjami tekstu, prezydencja belgijska 21 maja 2024 r. przedstawiła grupie roboczej zmieniony tekst<sup>5</sup> dotyczący tego zbioru.

---

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

9. Celem tekstu jest podjęcie głównych zagadnień poruszonych przez delegacje podczas analizy wniosków na szczeblu technicznym poprzez: wprowadzenie możliwości ustanawiania przez państwa członkowskie systemu powiadomień dotyczących niektórych produktów leczniczych opuszczających ich rynki krajowe i podejmowania środków zapobiegawczych lub łagodzących w odniesieniu do niedoborów, przy jednoczesnym zachowaniu swobodnego przepływu i zapewnieniu ochrony rynku wewnętrznego, na podstawie dostępnych im informacji i z myślą o zagwarantowaniu stałych i bezpiecznych dostaw produktów leczniczych; wyjaśnienie związku między ogólnymi powiadomieniami a powiadomieniami dotyczącymi zarządzania niedoborami, które mają być dokonywane przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz dostosowanie niektórych terminów powiadamiania; w przypadku produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w odniesieniu do których posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierzają wycofać to pozwolenie – doprecyzowanie procedury oferowania przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na osobę trzecią; wprowadzenie możliwości nakładania przez Komisję kar finansowych na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu za brak powiadomienia o decyzji o trwałym zaprzestaniu lub czasowym zawieszeniu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego lub o trwałym wycofaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu; priorytetowe traktowanie tworzenia przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu planów zapobiegania niedoborom w odniesieniu do produktów znajdujących się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, przy pozostawieniu państwom członkowskim możliwości zwrócenia się z żądaniem przedstawienia planów zapobiegania niedoborom w odniesieniu do dodatkowych produktów leczniczych; doprecyzowanie obowiązków Europejskiej Agencji Leków (EMA), Grupy Sterującej ds. Leków w ramach EMA i Komisji w zakresie radzenia sobie z krytycznymi niedoborami budzącymi obawy Unii; oraz poprzez zwiększenie jasności w odniesieniu do wzajemnych powiązań między krajowymi wykazami produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu a unijnym wykazem produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.
10. W następstwie ostatnich dyskusji prowadzonych na forum grupy roboczej 21 maja 2024 r. na temat zbioru przepisów dotyczących niedoborów Komitet Stałych Przedstawicieli zapoznał się na posiedzeniu 29 maja 2024 r. z kolejnym zmienionym tekstem dotyczącym tego zbioru, aktualną sytuacją i omawianymi dotychczas zasadami, a także pozostałymi nierozstrzygniętymi ujętymi w tym tekście kwestiami.

11. Jeżeli chodzi o zbiór przepisów dotyczących zachęt, prezydencja przedstawiła dwa zmienione teksty, które miały podjąć główne zagadnienia poruszone przez delegacje podczas analizy wniosków na szczeblu technicznym, w tym zachęty na rzecz dostępu do rynku, przyznawanie niektórych zachęt w ramach ochrony obrotu, a nie w ramach okresów ochrony danych, warunki mające zastosowanie do produktów odpowiadających na niezaspokojone potrzeby zdrowotne oraz wyłączenie z ochrony praw własności intelektualnej.
12. Jeżeli chodzi o zbiór przepisów dotyczących pozwoleń, prezydencja rozpoczęła szczegółową analizę wniosków i zamierza przedłożyć pierwszy zmieniony tekst na szczeblu technicznym przed końcem czerwca.

### **III. PODSUMOWANIE**

13. Prezydencja belgijska uważa, że ostatni zmieniony tekst dotyczący zbioru przepisów dotyczących niedoborów, który został omówiony przez Coreper 29 maja 2024 r., jest dobrze wyważony w wyniku udanych prac grupy roboczej, a jednocześnie przyznaje, że pewne zagadnienia nadal pozostają nierozwiązane. Zagadnienia, które wymagają rozstrzygnięcia, są następujące:
  - w rozporządzeniu: określenie zakresu produktów, w odniesieniu do których miałby obowiązywać wymóg posiadania planu zapobiegania niedoborom; podstawy i zasady mające zastosowanie do systemu powiadamiania o produktach leczniczych opuszczających rynki krajowe; ograniczenia i warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji w celu poprawy bezpieczeństwa dostaw leków; zakres obowiązku oferowania przeniesienia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych wycofanych z rynku; rola EMA i jej organów eksperckich w systemie zarządzania bezpieczeństwem dostaw; kwestia tego, czy EMA powinna mieć możliwość zwracania się bezpośrednio do aptek o dodatkowe informacje na temat produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu; oraz czy EMA powinna publikować zestawienie wykazów leków o krytycznym znaczeniu wskazanych przez państwa członkowskie; możliwość odstępstwa, ze względów bezpieczeństwa narodowego, od przepisów ustanawiających system powiadamiania o niektórych produktach leczniczych opuszczających rynki krajowe w odniesieniu do produktów dopuszczonych przez państwa członkowskie ze względów zdrowia publicznego;

- w dyrektywie: podmioty, którym posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu będą musieli zapewnić wystarczający poziom rezerw i ciągłość dostaw; ewentualny konflikt między przepisami dotyczącymi dostępu organów krajowych do lokali hurtowników a prawem konstytucyjnym w poszczególnych państwach członkowskich.
14. Jeżeli chodzi o zbiór przepisów dotyczących zachęt, prezydencja belgijska uważa, że główne nierozstrzygnięte zagadnienia, które należy rozwiązać, to wzajemne oddziaływanie między ochroną prawną danych a ochroną obrotu, zasada modulacji zachęt, a także konkretne zachęty, w szczególności te dotyczące wejścia na rynek, oraz interpretacja pojęcia (dużych) niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Kluczowe kwestie dotyczące tego zbioru przepisów zostaną omówione podczas debaty orientacyjnej na posiedzeniu Rady EPSCO (Zdrowie) 21 czerwca 2024 r.
15. W czerwcu prezydencja belgijska rozpoczęła dyskusje na temat zbioru przepisów dotyczących pozwoleń.
-