



Bruxelles, 31 mai 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

Dosare interinstituționale:
2023/0131 (COD)
2023/0132 (COD)

NOTĂ

Sursă: Secretariatul General al Consiliului
Destinatar: Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect: Pachetul farmaceutic:

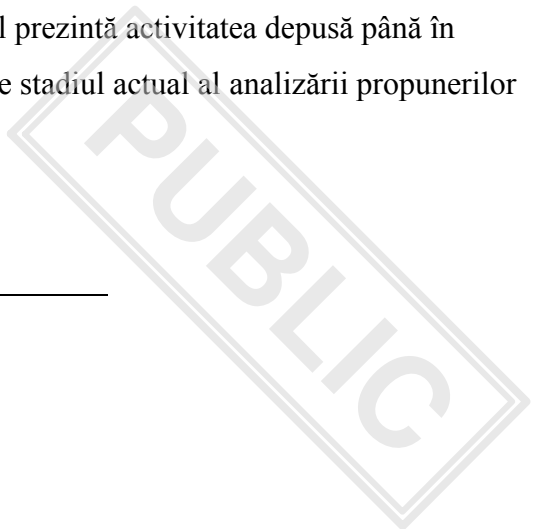
Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006

- *Raport intermediar*

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor un raport intermediar privind propunerile sus-menționate, care vor fi prezentate la Consiliul EPSCO (Sănătate) din 21 iunie 2024 cu scopul de a invita Consiliul să ia act de acesta.

Raportul a fost întocmit sub responsabilitatea președinției și nu aduce atingere aspectelor de interes specific și nici contribuțiilor ulterioare ale delegațiilor. El prezintă activitatea depusă până în prezent de grupurile de pregătire ale Consiliului și descrie stadiul actual al analizării propunerilor sus-menționate.



**Informare din partea președinției referitoare la progresele înregistrate în ceea ce privește
analiza revizuirii pachetului farmaceutic****I. CONTEXT**

1. La 26 aprilie 2023, Comisia a adoptat o propunere de revizuire a legislației farmaceutice, constând într-un regulament de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente¹ și o directivă de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman². Cele două propuneri legislative au scopul de a adapta și de a simplifica cadrul de reglementare actual, care constă într-o directivă și trei regulamente care acoperă atât legislația generală, cât și legislația specifică privind medicamentele pentru boli rare și pentru copii. Propunerile se întemeiază pe articolele 114 alineatul (1) și 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.
2. Obiectivele generale ale celor două propuneri legislative sunt asigurarea calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor pentru pacienții din UE și armonizarea pieței interne. În mod specific, ele urmăresc: să promoveze inovarea și să asigure accesul la medicamente inovatoare și la prețuri accesibile; să îmbunătățească securitatea aprovizionării cu medicamente și să remedieze deficiențele; să sprijine inovarea și competitivitatea prin reducerea sarcinii de reglementare și printr-un cadru de reglementare simplificat și flexibil; și să reducă impactul asupra mediului al ciclului de viață al medicamentelor.

¹ 8758/23.

² 8759/23.

3. La 24 octombrie 2023, Comitetul Regiunilor (CoR) a trimis o scrisoare de renunțare la consultarea privind regulamentul, din cauza relevanței reduse a acestei propuneri la nivel regional sau local³. La 25 octombrie 2023, Comitetul Economic și Social European (CESE) și-a adoptat avizul cu privire la propuneri⁴.
4. Senatul Parlamentului Republicii Cehe a prezentat o rezoluție referitoare atât la regulament, cât și la directivă, exprimând preocupări cu privire la anumite aspecte ale pachetului. Senatul României a prezentat un aviz în care exprimă preocupări legate de proporționalitate și formulează mai multe recomandări. Bundesratul Germaniei a susținut structura propunerilor, dar și-a exprimat preocuparea cu privire la anumite aspecte. Camera Deputaților din Italia și Senatul Italiei au prezentat evaluări mai degrabă pozitive cu privire la propuneri, însă și-au exprimat preocuparea cu privire la anumite aspecte ale acestora.
5. Președinția suedeză a organizat o reuniune a Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale, consacrată prezentării de către Comisie a pachetului farmaceutic. Președinția spaniolă a organizat două reuniuni ale grupului de lucru, consacrate examinării evaluării impactului, prezentării avizului CESE și unui schimb de opinii ulterior.
6. În cadrul Parlamentului European, Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) este responsabilă de dosar. Raportorii sunt Tiemo Wölken (S&D, Germania) pentru regulament și Pernille Weiss (PPE, Danemarca) pentru directivă. Comisia ENVI și-a adoptat raportul privind ambele propuneri legislative la 19 martie 2024, acesta fiind votat în sesiune plenară la 10 aprilie 2024.

³ 15273/23.

⁴ 14863/23.

II. PROGRESSELE ÎNREGISTRATE ÎN TIMPUL PREȘEDINȚIEI BELGIENE

7. În timpul președinției belgiene, până la data Consiliului vor fi avut loc nouăsprezece reuniuni ale grupului de lucru, iar alte două reuniuni sunt prevăzute înainte de încheierea președinției. Au avut loc discuții detaliate referitoare în principal la „grupul tematic al deficitelor”, constând în dispoziții din regulament și din directivă care abordează gestionarea deficitelor și securitatea aprovizionării cu medicamente. De asemenea, grupul de lucru a purtat discuții referitoare la „grupul tematic al stimulentei”, care constă în modulările normative de protecție a datelor și a pieței, stimulentele pentru medicamentele orfane și medicamentele de uz pediatric și cadrele adaptate, inclusiv dispozițiile referitoare la spațiile de testare în materie de reglementare. Începând din iunie, grupul de lucru a început dezbaterile privind „grupul tematic al autorizărilor”, concentrându-se pe articolele relevante din capitolul II din propunerea de directivă și din capitolul II din propunerea de regulament, precum și pe definițiile aferente.
8. În ceea ce privește grupul tematic al deficitelor, pe baza examinării propunerilor Comisiei, a observațiilor scrise din partea delegațiilor și a discuțiilor din cadrul grupului de lucru cu privire la mai multe texte revizuite, președinția belgiană a prezentat grupului de lucru, la 21 mai 2024, un text revizuit⁵ privind grupul tematic al deficitelor.

⁵ 9425/24.

9. Textul își propune să abordeze principalele chestiuni aduse în discuție de delegații în timpul analizării propunerilor la nivel tehnic, prin: introducerea posibilității ca statele membre să stabilească un sistem de notificare pentru anumite medicamente care ies de pe piețele lor și să ia măsuri pentru a preveni sau a atenua deficitul, menținând în același timp libera circulație și protejând piața internă, pe baza informațiilor de care dispun și cu scopul de a garanta aprovizionarea stabilă și în condiții de siguranță cu medicamente; clarificarea relației dintre notificările generale și notificările legate de gestionarea deficitelor care trebuie efectuate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și adaptarea anumitor termene de notificare; detalierea suplimentară, în cazul medicamentelor esențiale pentru care titularii autorizațiilor de introducere pe piață intenționează să retragă autorizația de punere pe piață, a procedurii privind oferta de transfer a autorizației de introducere pe piață către o parte terță; introducerea posibilității de a impune sancțiuni financiare de către Comisia titularilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru nerespectarea obligației de a notifica o decizie de încetare definitivă sau de suspendare temporară a comercializării unui medicament sau de retragere definitivă a autorizației de punere pe piață a unui medicament; acordarea de prioritate elaborării de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață a unor planuri de prevenire a deficitelor pentru medicamentele de pe lista Uniunii de medicamente esențiale, lăsând în același timp statelor membre opțiunea de a solicita planuri de prevenire a deficitelor și pentru alte medicamente; clarificarea responsabilităților Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), ale MSSG din cadrul agenției și ale Comisiei în ceea ce privește gestionarea deficitelor critice de interes pentru Uniune; și sporirea clarității în ceea ce privește interacțiunea dintre listele naționale de medicamente esențiale și lista Uniunii de medicamente esențiale.
10. În urma celor mai recente discuții din cadrul Grupului de lucru privind grupul tematic al deficitelor, desfășurate la 21 mai 2024, Comitetul Reprezentanților Permanenți a luat notă, cu ocazia reuniunii sale din 29 mai 2024, de un nou text revizuit privind grupul tematic respectiv, de situația curentă și de principiile dezbătute până în prezent, precum și de chestiunile nesoluționate restante care sunt enunțate în textul respectiv.
11. În ceea ce privește grupul tematic al stimulentei, președinția a prezentat două texte revizuite, menite să abordeze principalele chestiuni aduse în discuție de delegații în cursul analizării propunerilor la nivel tehnic, inclusiv stimulentele pentru accesul pe piață, acordarea anumitor stimulente în cadrul protecției pieței, mai degrabă decât perioade de protecție normativă a datelor, condițiile aplicabile produselor care răspund nevoilor medicale nesatisfăcute și derogarea de la protecția drepturilor de proprietate intelectuală.

12. În ceea ce privește grupul tematic al autorizărilor, președinția a început analiza detaliată a propunerilor și își propune să prezinte un prim text revizuit la nivel tehnic înainte de sfârșitul lunii iunie.

III. CONCLUZIE

13. Președinția belgiană consideră că cel mai recent text revizuit privind grupul tematic al deficitelor dezbătut de Coreper la 29 mai 2024 este bine echilibrat mulțumită lucrărilor fructuoase din cadrul grupului de lucru, fiind în același timp conștientă că au rămas chestiuni nesoluționate. Chestiunile care au rămas de soluționat se referă la:

- în regulament: sfera de aplicare a medicamentelor cărora s-ar aplica obligația de a dispune de un plan de prevenire a deficitelor; motivele și normele aplicabile sistemului de notificare pentru medicamentele care ies de pe piețele naționale; limitele și condițiile de exercitare a competențelor de executare conferite Comisiei pentru a îmbunătăți securitatea aprovizionării cu medicamente; sfera de aplicare al obligației de a oferi transferul autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele retrase de pe piață; rolul EMA și al organismelor sale specializate în sistemul de guvernare în materie de securitate a aprovizionării; dacă EMA ar trebui să poată solicita informații suplimentare privind medicamentele esențiale direct de la farmacii; dacă EMA ar trebui să publice o compilație a listelor de medicamente esențiale identificate de statele membre; posibilitatea de a deroga, din motive de securitate națională, de la dispozițiile de instituire a unui sistem de notificare pentru anumite medicamente care ies de pe piețele naționale, pentru produsele autorizate de statele membre din motive de sănătate publică;
- în directivă: actorii cărora titularii autorizațiilor de introducere pe piață le-ar cere să asigure niveluri corespunzătoare ale stocurilor și o aprovizionare continuă; posibilul conflict între dispozițiile privind accesul autorităților naționale la sediile distribuitorilor angro și dreptul constituțional din anumite state membre.

14. În ceea ce privește grupul tematic al stimulentei, președinția belgiană consideră că principalele chestiuni care au rămas de soluționat sunt interacțiunea dintre protecția normativă a datelor și protecția pieței, principiul modulării stimulentei, precum și stimulentele specifice, în special cea privind lansarea pe piață, și interpretarea nevoilor medicale (ridicate) nesatisfăcute. Principalele întrebări privind acest grup tematic vor fi abordate cu ocazia dezbaterii de orientare din Consiliul EPSCO (Sănătate) din 21 iunie 2024.
15. Dezbaterile privind grupul tematic al autorizărilor au fost deschise în luna iunie de președinția belgiană.
-