



V Bruseli 31. mája 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

Medziinštitucionálne spisy:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

POZNÁMKA

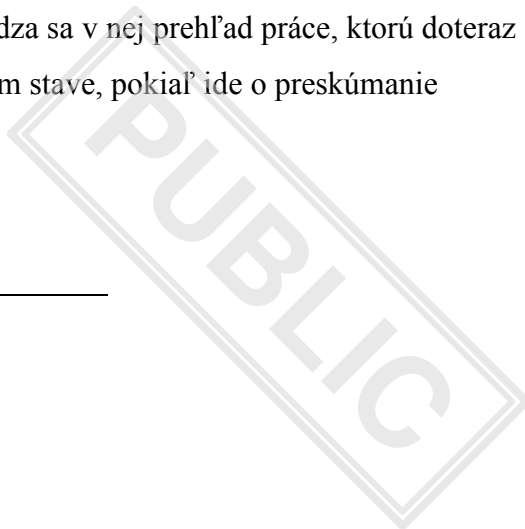
Od: Generálny sekretariát Rady

Komu: Výbor stálych predstaviteľov/Rada

Predmet: Farmaceutický balík:
Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES
Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 36/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006
– správa o pokroku

Delegáciám v prílohe zasielame správu o pokroku k návrhom uvedeným v predmete, ktorá sa má predložiť na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 21. júna 2024 s cieľom vyzvať Radu, aby ju vzala na vedomie.

Za vypracovanie tejto správy zodpovedá predsedníctvo a nie sú ňou dotknuté konkrétne body záujmu ani ďalšie príspevky jednotlivých delegácií. Uvádza sa v nej prehľad práce, ktorú doteraz vykonali prípravné orgány Rady, a informácie o súčasnom stave, pokiaľ ide o preskúmanie uvedených návrhov.



Informácie predsedníctva o pokroku dosiahnutom pri preskúmaní revízie farmaceutického balíka

I. KONTEXT

1. Komisia 26. apríla 2023 prijala návrh na revíziu farmaceutických právnych predpisov, ktorý pozostáva z nariadenia, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky¹, a zo smernice o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie². Cieľom týchto dvoch legislatívnych návrhov je prispôsobiť a zjednodušiť súčasné regulačné prostredie pozostávajúce z jednej smernice a troch nariadení, ktoré zahŕňajú všeobecné právne predpisy a osobitné právne predpisy týkajúce sa liekov na zriedkavé choroby a liekov pre deti. Návrhy sú založené na článku 114 ods. 1 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
2. Všeobecným cieľom týchto dvoch legislatívnych návrhov je zaručiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov pre pacientov v EÚ a harmonizovať vnútorný trh. Osobitne sa zameriavajú na podporu inovácie a zabezpečenie prístupu k inovatívnym a cenovo dostupným liekom, zlepšenie bezpečnosti dodávok liekov a odstránenie ich nedostatku, podporu inovácie a konkurencieschopnosti prostredníctvom zníženia regulačného zaťaženia a zjednodušeného a flexibilného regulačného rámca a zníženie vplyvu životného cyklu liekov na životné prostredie.

¹ 8759/23.

² 8758/23.

3. Výbor regiónov zaslal 24. októbra 2023 list o rozhodnutí nevypracovať stanovisko v súvislosti s konzultáciou o nariadení vzhľadom na malý regionálny alebo miestny význam tohto návrhu³. Európsky hospodársky a sociálny výbor (EHSV) prijal svoje stanovisko k návrhom 25. októbra 2023⁴.
4. Senát parlamentu Českej republiky predložil uznesenie o nariadení aj smernici, v ktorom vyjadril obavy v súvislosti s určitými aspektmi balíka. Rumunský senát predložil stanovisko, v ktorom vyjadril obavy v súvislosti s proporčionalitou a navrhol niekoľko odporúčaní. Nemecká Spolková rada podporila štruktúru návrhov, ale tiež vyjadrila obavy v súvislosti s určitými aspektmi. Talianska Poslanecká snemovňa a taliansky Senát predložili vo všeobecnosti pozitívne hodnotenia návrhov, ale tiež vyjadrili obavy v súvislosti s určitými aspektmi návrhu.
5. Švédske predsedníctvo zorganizovalo jedno zasadnutie pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky venované prezentácii farmaceutického balíka zo strany Komisie. Španielske predsedníctvo zorganizovalo dve zasadnutia pracovnej skupiny venované preskúmaniu posúdenia vplyvu, prezentácii stanoviska EHSV a následnej výmene názorov.
6. V Európskom parlamente je za tento spis zodpovedný Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI). Spravodajcami sú Tiemo Wölken (S&D, Nemecko) pre nariadenie a Pernille Weissová (PPE, Dánsko) pre smernicu. Výbor ENVI prijal 19. marca 2024 správu k obom legislatívnym návrhom, o ktorej sa hlasovalo na plenárnom zasadnutí 10. apríla 2024.

³ 15273/23.

⁴ 14863/23.

II. POKROK POČAS BELGICKOHO PREDSEDNÍCTVA

7. Počas belgického predsedníctva sa do dátumu zasadnutia Rady uskutoční devätnásť zasadnutí pracovnej skupiny a pred koncom predsedníctva sa plánujú ešte ďalšie dve zasadnutia. Uskutočnili sa podrobné diskusie najmä o „tematickom bloku týkajúcom sa nedostatku“, ktorý tvoria ustanovenia nariadenia a smernice, ktoré sa zaoberajú riadením nedostatku liekov a bezpečnosťou dodávok liekov. Pracovná skupina rokovala aj o „tematickom bloku týkajúcom sa stimulov“, ktorý pozostáva z modulácie regulačnej dátovej a trhovej ochrany, stimulov pre lieky na zriedkavé choroby a lieky na pediatrické použitie a upravených rámcov vrátane ustanovení týkajúcich sa experimentálnych regulačných prostredí. Pracovná skupina začala v júni rokovať o „tematickom bloku týkajúcom sa povolení“ so zameraním na príslušné články kapitoly II navrhovanej smernice a kapitoly II navrhovaného nariadenia, ako aj na súvisiace vymedzenia pojmov.
8. Belgické predsedníctvo predložilo 21. mája 2024 v súvislosti s tematickým blokom týkajúcim sa nedostatku pracovnej skupine revidované znenie⁵ tohto bloku, v ktorom sa vychádza z preskúmania návrhov Komisie, písomných pripomienok delegácií a rokovaní pracovnej skupiny o viacerých revidovaných zneniach.

⁵ 9425/24.

9. Uvedené znenie sa zameriava na hlavné otázky, ktoré delegácie položili počas preskúmania návrhov na technickej úrovni, ktoré sa v ňom riešia: tak, že sa pre členské štáty zavádza možnosť vytvoriť na základe informácií, ktoré majú k dispozícii, a s cieľom zaručiť stabilné a bezpečné dodávky liekov systém oznamovania pre určité lieky, ktoré opúšťajú ich trhy, a prijať opatrenia na predchádzanie nedostatku alebo jeho zmiernenie, pričom sa zaručí voľný pohyb a ochráni vnútorný trh; objasnením vzťahu medzi všeobecnými oznámeniami a oznámeniami týkajúcimi sa riadenia nedostatku, ktoré majú podať držiteľia povolenia na uvedenie na trh, a prispôsobenie určitých lehôt na oznamovanie; presnejším vysvetlením postupu ponúknutia prevodu povolenia na uvedenie na trh na tretiu stranu v prípade kritických liekov, pre ktoré držiteľia povolenia na uvedenie na trh zamýšľajú zrušiť povolenie na uvedenie na trh; zavedením možnosti, aby Komisia držiteľom povolenia na uvedenie na trh uložila finančné sankcie, keď neoznámia rozhodnutia o trvalom ukončení alebo dočasnom pozastavení uvádzania lieku na trh alebo o trvalom zrušení povolenia na uvedenie lieku na trh; tak, že sa za prioritný postup stanoví, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh vypracovali plány prevencie nedostatku pre lieky uvedené na újnom zozname kritických liekov, pričom sa členským štátom ponecháva možnosť požiadať o plán prevencie nedostatku pre ďalšie lieky; objasnením povinností Európskej agentúry pre lieky (EMA), riadiacej skupiny pre nedostatok liekov v rámci agentúry a Komisie pri riešení kritického nedostatku liekov na úrovni Únie a zlepšením zrozumiteľnosti, pokiaľ ide o vzájomné pôsobenie medzi vnútroštátnymi zoznamami kritických liekov a újnym zoznamom kritických liekov.
10. Výbor stálych predstaviteľov na svojom zasadnutí 29. mája 2024 v nadväznosti na najnovšie rokovania pracovnej skupiny o tematickom bloku týkajúcom sa nedostatku, ktoré sa uskutočnili 21. mája 2024, vzal na vedomie ďalšie revidované znenie týkajúce sa tohto bloku, aktuálny stav a zásady, o ktorých sa doteraz rokovalo, ako aj zostávajúce otvorené otázky, ktoré sa v ňom uvádzajú.
11. Pokiaľ ide o tematický blok týkajúci sa stimulov, predsedníctvo predložilo dve revidované znenia s cieľom vyriešiť hlavné otázky, ktoré delegácie nastolili počas preskúmania návrhov na technickej úrovni, vrátane stimulu prístupu na trh, uprednostnenia poskytovania určitých stimulov v rámci trhovej ochrany namiesto období dátovej ochrany, podmienok vzťahujúcich sa na výrobky, ktoré riešia neuspokojené liečebné potreby, a výnimky z ochrany práv duševného vlastníctva.

12. Pokiaľ ide o tematický blok týkajúci sa povolení, predsedníctvo začalo s podrobným preskúmaním návrhov a jeho cieľom je predložiť prvé revidované znenie na technickej úrovni do konca júna.

III. ZÁVER

13. Belgické predsedníctvo sa domnieva, že najnovšie revidované znenie v súvislosti s tematickým blokom týkajúcim sa nedostatku, o ktorom Coreper rokoval 29. mája 2024, je po úspešnej práci pracovnej skupiny vyvážené, pričom uznáva, že niektoré otázky sa stále neuzavreli. Otvorené otázky, ktoré treba vyriešiť, zahŕňajú:
- v nariadení: rozsah liekov, na ktoré by sa vzťahovala povinnosť zaviesť plán prevencie nedostatku; dôvody a pravidlá, ktoré sa vzťahujú na systém oznamovania v prípade liekov opúšťajúcich vnútroštátne trhy; obmedzenia a podmienky uplatňovania vykonávacích právomocí udelených Komisii s cieľom zlepšiť bezpečnosť dodávok liekov; rozsah povinnosti ponúknuť prevod povolení na uvedenie na trh v prípade liekov stiahnutých z trhu; úloha agentúry EMA a jej odborných orgánov v systéme riadenia bezpečnosti dodávok; to, či by EMA mala mať možnosť požadovať dodatočné informácie o kritických liekoch priamo od lekární; to, či by EMA mala uverejniť súhrn zoznamov kritických liekov identifikovaných členskými štátmi; možnosť odchýliť sa z dôvodov národnej bezpečnosti od ustanovení, ktorými sa zavádza systém oznamovania v prípade určitých liekov opúšťajúcich vnútroštátne trhy a v prípade liekov povolených členskými štátmi z dôvodov verejného zdravia,
 - v smernici: subjekty, pre ktoré by držiteľia povolenia na uvedenie na trh boli povinní zabezpečiť primeraný stav zásob a nepretržitú dodávku liekov; možný rozpor medzi ustanoveniami týkajúcimi sa prístupu vnútroštátnych orgánov do priestorov veľkodistribútorov a ústavným právom v konkrétnych členských štátoch.

14. Pokiaľ ide o tematický blok týkajúci sa stimulov, belgické predsedníctvo sa domnieva, že hlavnými otvorenými otázkami, ktoré treba vyriešiť, sú vzájomné pôsobenie medzi regulačnou dátovou ochranou a trhovou ochranou, zásada modulácie stimulov, ako aj osobitné stimuly, najmä stimuly týkajúce sa uvedenia na trh, a výklad (vysokých) neuspokojených liečebných potrieb. Kľúčové otázky týkajúce sa tohto tematického bloku sa budú preberať počas diskusie o smerovaní na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 21. júna 2024.
15. Belgické predsedníctvo otvorilo v júni rokovania o tematickom bloku týkajúcom sa povolení.
-