



Svet
Evropske unije

Bruselj, 31. maj 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

Medinstitucionalni zadevi:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

DOPIS

Pošiljatelj: Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik: Odbor stalnih predstavnikov/Svet

Zadeva: Sveženj o zdravilih

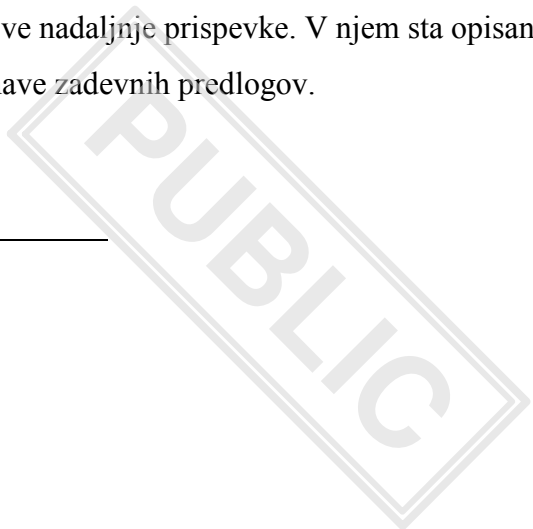
Predlog direktive Evropskega parlamenta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini, o določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, o spremembi Uredbe (ES) št. 1394/2007 in Uredbe (EU) št. 536/2014 ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 726/2004, Uredbe (ES) št. 141/2000 in Uredbe (ES) št. 1901/2006

– poročilo o napredku

V Prilogi vam pošiljamo poročilo o napredku v zvezi z navedenima predlogoma, ki naj bi bilo predstavljeno na seji Sveta EPSCO (zdravje) 21. junija 2024, da bi Svet pozvali, naj se z njim seznanijo.

To poročilo, za pripravo katerega je odgovorno predsedstvo, ne posega v posamezna vprašanja, ki so v posebnem interesu posameznih delegacij, ali v njihove nadaljnje prispevke. V njem sta opisana dosedanje delo pripravljalnih teles Sveta in stanje obravnave zadevnih predlogov.



Informacije predsedstva o napredku, doseženem pri obravnavi revizije svežnja o zdravilih

I. OZADJE

1. Komisija je 26. aprila 2023 sprejela predlog za revizijo farmacevtske zakonodaje, pri katerem gre za uredbo o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila¹, ter za direktivo o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini². Namen zadevnih zakonodajnih predlogov je prilagoditi in poenostaviti sedanje regulativno okolje, ki ga tvorijo direktiva in tri uredbe, ki zajemajo tako splošne določbe kot specifične določbe o zdravilih za redke bolezni in za otroke. Predloga temeljita na členih 114(1) in 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije.
2. Splošna cilja teh dveh zakonodajnih predlogov sta zagotoviti kakovost, varnost in učinkovitost zdravil za paciente v EU ter harmonizirati notranji trg za zdravila. Konkretno je njun namen spodbujati inovacije in zagotoviti dostop do inovativnih zdravil, ki bodo tudi cenovno dostopna, izboljšati zanesljivost preskrbe in obravnavati pomanjkanje, z zmanjšanjem regulativnega bremena in zagotavljanjem poenostavljenega in prožnega regulativnega okvira podpreti inovacije in konkurenčnost, ter zmanjšati vpliv življenjskega cikla farmacevtskih izdelkov na okolje.

¹ 8759/23.

² 8758/23.

3. Odbor regij je s pismom 24. oktobra 2023 v zvezi s posvetovanjem o uredbi sporočil, da zaradi zelo majhne regionalne in lokalne relevance predloga opušča pripravo mnenja³. Evropski ekonomsko-socialni odbor (EESO) je mnenje o predlogih sprejel 25. oktobra 2023⁴.
4. Senat parlamenta Češke republike je predložil resolucijo o uredbi in o direktivi, v kateri je izrazil pomisleke glede nekaterih vidikov svežnja. Romunski senat je predložil mnenje, v katerem je izrazil pomisleke glede sorazmernosti in podal več priporočil. Nemški zvezni svet je podprl zgradbo predlogov, izrazil pa je tudi pomisleke glede nekaterih vidikov. Italijanska poslanska zbornica in italijanski senat sta predložila večinoma pozitivno oceno predlogov, hkrati pa sta izrazila tudi pomisleke glede nekaterih vidikov predloga.
5. Ena seja Delovne skupine za zdravila in medicinske pripomočke, ki jo je organiziralo švedsko predsedstvo, je bila namenjena predstavitvi svežnja o zdravilih s strani Komisije, Dve, ki ju je organiziralo špansko predsedstvo, pa sta bili namenjeni preučitvi ocene učinka in predstavitvi mnenja EESO, čemur je sledila še izmenjava mnenj.
6. V Evropskem parlamentu je za zadevo pristojen Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI). Poročevalec za uredbo je Tiemo Wölken (S&D, Nemčija), poročevalka za direktivo pa Pernille Weiss (EPP, Danska). Odbor ENVI je poročilo o obeh zakonodajnih predlogih sprejel 19. marca 2024, plenum pa je o njem glasoval 10. aprila 2024.

³ 15273/23.

⁴ 14863/23.

II. NAPREDEK, DOSEŽEN V ČASU BELGIJSKEGA PREDSEDOVANJA

7. V času belgijskega predsedovanja bo do seje Sveta opravljenih devetnajst sej Delovne skupine, do konca mandata predsedstva pa sta načrtovani še dve. Podrobno se je razpravljalo predvsem o „sklopu v zvezi s pomanjkanjem“, ki zajema določbe iz uredbe in direktive, ki se nanašajo na obvladovanje pomanjkanja in zanesljivost preskrbe z zdravili. Delovna skupina je razpravljala tudi o „sklopu v zvezi s spodbudami“, ki zajema moduliranja regulativnega varstva podatkov in tržne zaščite, spodbude za zdravila sirote in pediatrična zdravila ter prilagojene okvire, vključno z določbami o regulativnih peskovnikih. Delovna skupina je junija začela razpravljati o „sklopu v zvezi z dovoljenji“ s poudarkom na ustrezni členih poglavja II predlagane direktive in poglavja II predlagane uredbe ter na opredelitvah pojmov, povezanih z njima.
8. Kar zadeva sklop v zvezi s pomanjkanjem, je belgijsko predsedstvo 21. maja 2024 na podlagi preučitve predlogov Komisije, pisnih pripomb delegacij in razprav v Delovni skupini o več revidiranih besedilih Delovni skupini predložilo revidirano besedilo⁵ o tem sklopu.

⁵ 9425/24.

9. Namen navedenega besedila je obravnavati glavna vprašanja, ki so jih delegacije izpostavile med preučevanjem predlogov na tehnični ravni, in sicer v ta namen uvesti možnost, da države članice vzpostavijo sistem obveščanja za nekatera zdravila, ki zapuščajo njihove trge, in da sprejmejo ukrepe za preprečevanje ali ublažitev pomanjkanja, hkrati pa ohranjajo prost pretok in notranji trg, na podlagi informacij, ki so jim na voljo, in za jamstvo stabilne in varne preskrbe z zdravili, razjasniti razmerje med splošnimi obvestili in obvestili v zvezi z upravljanjem pomanjkanja, ki jih morajo predložiti imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, ter prilagoditi nekaterih rokov za obvestila; za kritična zdravila, za katera nameravajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom umakniti to dovoljenje, podrobneje opredeliti postopek za ponudbo prenosa tega dovoljenja za promet na tretjo osebo; uvesti možnost, da Komisija imetniku dovoljenja za promet z zdravilom naloži denarno kazen zaradi neobvestitve o odločitvi o trajnem prenehanju ali začasni prekinitvi prometa z zdravilom ali o trajnem preklicu dovoljenja za promet z zdravilom; prednostno obravnavati zagotovitev načrtov za preprečevanje pomanjkanja izdelkov s seznama Unije s kritičnimi zdravili, ki bi jih pripravili imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, in državam članicam pustiti možnost, da tovrstne načrte zahtevajo tudi za druga zdravila; razjasniti pristojnosti Evropske agencije za zdravila (EMA), usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil v okviru Agencije in Komisije pri obravnavanju kritičnega pomanjkanja, ki zadeva Unijo, ter dodatno razjasniti razmerje med nacionalnimi seznamami kritičnih zdravil in seznamom Unije s kritičnimi zdravili.
10. Odbor stalnih predstavnikov se je po zadnjih razpravah v Delovni skupini o sklopu v zvezi s pomanjkanjem zdravil 21. maja 2024 na seji 29. maja 2024 seznanil z novim revidiranim besedilom o tem sklopu, trenutnim stanjem in načeli, o katerih se je razpravljalo doslej, pa tudi s preostalimi odprtimi vprašanji iz navedenega besedila.
11. Predsedstvo je za sklop v zvezi s spodbudami predstavilo dve revidirani besedili, v katerih naj bi bila obravnavana glavna vprašanja, ki so jih delegacije izpostavile med preučevanjem predlogov na tehnični ravni, med drugim spodbuda za dostop do trga, dodeljevanje nekaterih spodbud v okviru tržne zaščite namesto obdobj varstva podatkov, pogoji, ki veljajo za zdravila za izpolnjevanje neizpolnjenih zdravstvenih potreb, in izjema od varstva pravic intelektualne lastnine.

12. Kar zadeva sklop v zvezi z dovoljenji, je predsedstvo začelo podrobno preučevanje predlogov in namerava prvo revidirano besedilo na tehnični ravni predložiti pred koncem junija.

III. ZAKLJUČEK

13. Belgijsko predsedstvo meni, da je najnovejše revidirano besedilo o sklopu v zvezi s pomanjkanjem, o katerem je Coreper razpravljal 29. maja 2024, po uspešnem delu Delovne skupine dobro uravnoteženo, hkrati pa priznava, da je nekaj vprašanj še vedno odprtih. Nerešena vprašanja, ki jih je treba rešiti, zadevajo:

- v uredbi: obseg zdravil, za katera bi veljala obveznost priprave načrta za preprečevanje pomanjkanja; razloge za sistem obveščanja o zdravilih, ki zapuščajo nacionalne trge, in pravila, ki se uporabljajo zanj; omejitve in pogoje za izvajanje izvedbenih pooblastil, podeljenih Komisiji, za izboljšanje zanesljivosti preskrbe z zdravili; obseg obveznosti ponudbe prenosa dovoljenj za promet z zdravili, ki se umikajo s trga; vlogo EMA in njenih strokovnih organov pri sistemu upravljanja varnosti preskrbe oskrbe; vprašanje, ali bi morala imeti EMA možnost, da dodatne informacije o kritičnih zdravilih zahteva neposredno od lekarn; vprašanje, ali bi morala EMA objaviti zbirko seznamov kritičnih zdravil, ki so jih določile države članice; možnost odstopanja iz razlogov nacionalne varnosti od določb o vzpostavitvi sistema obveščanja za nekatera zdravila, ki zapuščajo nacionalne trge, za izdelke, ki so jih države članice odobrile iz javnozdravstvenih razlogov;
- v direktivi: akterji, ki bi jim morali imetniki dovoljenja za promet z zdravilom zagotoviti ustrezne ravni zalog in neprekinjeno preskrbo; morebitno navzkrižje med določbami o dostopu nacionalnih organov do prostorov veletrgovcev in ustavnim pravom v posameznih državah članicah.

14. Glede sklopa v zvezi s spodbudami belgijsko predsedstvo meni, da so glavna vprašanja, ki jih je treba še rešiti, razmerje med regulativnim varstvom podatkov in tržno zaščito, načelo modulacije spodbud, pa tudi posebne spodbude, zlasti tista v zvezi z uvedbo na trg, ter razlaga pojma (velikih) neizpoljenih zdravstvenih potreb. Ključna vprašanja v zvezi s tem sklopom bodo obravnavana med orientacijsko razpravo na seji Sveta EPSCO (zdravje) 21. junija 2024.
 15. Razprave o sklopu v zvezi z dovoljenji je belgijsko predsedstvo začelo junija.
-