



Bryssel den 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

Interinstitutionella ärenden:

2023/0131(COD)

2023/0132(COD)

NOT

från: Rådets generalsekretariat

till: Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet

Ärende: Läkemedelspaketet:

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006

– *Lägesrapport*

För delegationerna bifogas en lägesrapport om de ovannämnda förslagen, som ska läggas fram för rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 21 juni 2024 i syfte att uppmana rådet att notera den.

Denna rapport har utarbetats under överinseende av ordförandeskapet och föregriper inte enskilda delegationers särskilda synpunkter eller tillkommande bidrag. I rapporten redogörs för det arbete som hittills har utförts i rådets förberedande organ och för hur långt man har kommit i behandlingen av det ovannämnda förslaget.

PUBLIC

**Information från ordförandeskapet om de framsteg som har gjorts vid behandlingen
av översynen av läkemedelspaketet**

I. BAKGRUND

1. Den 26 april 2023 antog kommissionen ett förslag till översyn av läkemedelslagstiftningen, bestående av en förordning om unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten¹ och ett direktiv om unionsregler för humanläkemedel². De två lagstiftningsförslagen syftar till att anpassa och förenkla det nuvarande regelverket, som består av ett direktiv och tre förordningar som omfattar både allmän lagstiftning och specifik lagstiftning om läkemedel mot sällsynta sjukdomar och för barn. Förslagen grundas på artiklarna 114.1 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
2. De allmänna målen med de två lagstiftningsförslagen är att säkerställa kvaliteten, säkerheten och effekten hos läkemedel för patienter i EU och att harmonisera den inre marknaden. De syftar särskilt till att främja innovation och säkerställa tillgången till innovativa och överkomliga läkemedel, förbättra läkemedlens försörjningstrygghet och åtgärda brister, stödja innovation och konkurrenskraft genom en minskad regelbörda och genom ett förenklat och flexibelt regelverk, samt minska miljöpåverkan under läkemedelsproduktens livscykel.

¹ 8759/23.

² 8758/23.

3. Den 24 oktober 2023 skickade Regionkommittén (ReK) en skrivelse om att inte utarbeta något yttrande om samrådet om förordningen på grund av förslagets ringa regionala eller lokala relevans³. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén (EESK) antog sitt yttrande om förslaget den 25 oktober 2023⁴.
4. Senaten i Tjeckiens parlament lade fram en resolution om både förordningen och direktivet och uttryckte oro över vissa aspekter av paketet. Den rumänska senaten avgav ett yttrande där man tog upp farhågor avseende proportionaliteten och lämnade flera rekommendationer. Det tyska förbundsrådet stödde förslagets struktur, men uttryckte också oro över vissa aspekter. Den italienska deputeradekammaren och den italienska senaten ställde sig generellt positiva till förslagen, samtidigt som de uttryckte oro över vissa aspekter av dem.
5. Det svenska ordförandeskapet anordnade ett möte i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter, som ägnades åt kommissionens presentation av läkemedelspaketet. Det spanska ordförandeskapet anordnade två arbetsgruppsmöten som ägnades åt granskningen av konsekvensbedömningen, presentationen av EESK:s yttrande och en därpå följande diskussion.
6. I Europaparlamentet ansvarar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) för ärendet. Föredragande är Tiemo Wölken (S&D, Tyskland) för förordningen och Pernille Weiss (EPP, Danmark) för direktivet. Den 19 mars 2024 antog ENVI-utskottet sitt betänkande om båda lagstiftningsförslagen, som gick till omröstning vid plenarsammanträdet den 10 april 2024.

³ 15273/23.

⁴ 14863/23.

II. LÄGESRAPPORT FRÅN DET BELGISKA ORDFÖRANDESKAPET

7. Under det belgiska ordförandeskapet kommer nitton arbetsgruppsmöten att ha ägt rum inför rådets möte, och ytterligare två arbetsgruppsmöten planeras före utgången av ordförandeskapet. Ingående diskussioner har främst förts om ”bristklustret”, som utgörs av bestämmelser i förordningen och direktivet avseende hantering av brister och försörjningstrygghet för läkemedel. Arbetsgruppen har också diskuterat ”incitamentklustret”, som avser anpassning av det lagstadgade uppgiftsskyddet och marknadsskyddet, incitament för sÄrläkemedel och läkemedel för pediatrik användning samt anpassade ramar, inbegripet bestämmelser om regulatoriska sandlådor. I juni började arbetsgruppen diskutera ”godkännandeklustret” och fokuserade då på relevanta artiklar i kapitel II i förslaget till direktiv och kapitel II i förslaget till förordning samt tillhörande definitioner.
8. När det gäller bristklustret lade det belgiska ordförandeskapet den 21 maj 2024 – på grundval av en behandling av kommissionens förslag, med beaktande av skriftliga kommentarer från delegationerna och med utgångspunkt i arbetsgruppsdiskussionerna om flera reviderade texter – för arbetsgruppen fram en reviderad text⁵ om bristklustret.

⁵ 9425/24.

9. Texten syftar till att ta itu med de viktigaste frågor som delegationerna tog upp under behandlingen av förslagen på teknisk nivå, genom att införa en möjlighet för medlemsstaterna att, på grundval av den information som de har tillgång till och i syfte att garantera en stabil och säker läkemedelsförsörjning, inrätta ett anmälningssystem för vissa läkemedel som lämnar deras marknader och att vidta åtgärder för att förebygga eller begränsa brister, samtidigt som den fria rörligheten och den inre marknaden skyddas; klargöra förhållandet mellan allmänna anmälningar och anmälningar om bristhantering, som ska göras av innehavare av godkännande för försäljning, och anpassa vissa tidsfrister för anmälan; för kritiska läkemedel för vilka innehavare av godkännande för försäljning avser att dra tillbaka godkännandet för försäljning ytterligare specificera förfarandet för att erbjuda att överföra godkännandet för försäljning till en tredje part; införa en möjlighet för kommissionen att förelägga innehavare av godkännande för försäljning ekonomiska sanktioner för underlåtenhet att anmäla ett beslut om att permanent upphöra med eller tillfälligt avbryta försäljningen av ett läkemedel, eller om att permanent dra tillbaka godkännandet för försäljning av ett läkemedel; prioritera att innehavarna av godkännande för försäljning upprättar planer för förebyggande av brister för läkemedel som är uppförda på unionsförteckningen över kritiska läkemedel, samtidigt som medlemsstaterna ges möjlighet att begära sådana planer för ytterligare läkemedel; klargöra ansvarsområdena för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), myndighetens styrgrupp för läkemedelsbrister och kommissionen när det gäller att hantera kritiska brister av unionsbetydelse; och öka tydligheten när det gäller samspelet mellan nationella förteckningar över kritiska läkemedel och unionsförteckningen över kritiska läkemedel.
10. Efter de senaste arbetsgruppsdiskussionerna om bristklustret den 21 maj 2024 noterade Coreper vid sitt möte den 29 maj 2024 ytterligare en reviderad text om klustret, läget och de principer som hittills diskuterats samt de kvarstående olösta frågor som fastställts där.
11. När det gäller incitamentklustret lade ordförandeskapet fram två reviderade texter som syftade till att ta itu med de viktigaste frågor som delegationerna tog upp under behandlingen av förslagen på teknisk nivå, inbegripet incitament för marknadstillträde, beviljande av vissa incitament inom ramen för marknadsskydd snarare än perioder av uppgiftsskydd, de villkor som gäller för läkemedel som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov samt undantaget från skyddet av immateriella rättigheter.

12. När det gäller godkännandeklustret har ordförandeskapet inlett en ingående granskning av förslagen och har för avsikt att lägga fram en första reviderad text på teknisk nivå före utgången av juni.

III. SLUTSATS

13. Det belgiska ordförandeskapet anser att den senaste reviderade texten om bristklustret, som diskuterades av Coreper den 29 maj 2024, är väl avvägd efter framgångsrikt arbete i arbetsgruppen, samtidigt som man erkänner att det fortfarande finns olösta frågor. De frågor som återstår att lösa gäller följande:
- I förordningen: vilka läkemedel som omfattas av en skyldighet att ha en plan för förebyggande av brister; grunderna och reglerna för systemet för anmälning av läkemedel som lämnar de nationella marknaderna; begränsningarna och villkoren för utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter i syfte att förbättra läkemedlens försörjningstrygghet; omfattningen av skyldigheten att erbjuda att överföra godkännanden för försäljning av läkemedel som dras tillbaka från marknaden; EMA:s och dess expertorgans roll i systemet för styrning av försörjningstryggheten; huruvida EMA bör kunna begära ytterligare information om kritiska läkemedel direkt från apotek; huruvida EMA bör offentliggöra en sammanställning av de förteckningar över kritiska läkemedel som identifierats av medlemsstaterna; möjligheten att av skäl som rör den nationella säkerheten avvika från bestämmelserna om införande av ett anmälningssystem för vissa läkemedel som lämnar de nationella marknaderna, när det gäller läkemedel som godkänts av medlemsstaterna av folkhälsoskäl.
 - I direktivet: de aktörer gentemot vilka innehavare av godkännande för försäljning skulle vara skyldiga att säkerställa lämpliga lagernivåer och fortsatt försörjning; den eventuella konflikten mellan dels bestämmelserna om nationella myndigheters tillträde till partihandlarnas lokaler, dels författningsrätten i vissa medlemsstater.

14. När det gäller incitamentklustret anser det belgiska ordförandeskapet att de viktigaste kvarstående frågorna är samspelet mellan lagstadgat uppgiftsskydd och marknadsskydd, principen om anpassning av incitament samt de särskilda incitamenten, särskilt det om marknadsintroduktion, och tolkningen av (stora) icke tillgodosedda medicinska behov. Viktiga frågor om detta kluster kommer att tas upp under riktlinjedebatten i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 21 juni 2024.
15. Det belgiska ordförandeskapet inledde diskussioner om godkännandeklustret i juni.
-