

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

„Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie”

[COM(2021) 997 final – 2021/0431 (COD)],

„Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących badanych produktów leczniczych udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie”

[COM(2021) 998 final – 2021/0432 (COD)]

(2022/C 275/06)

Sprawozdawca: **Martin SCHAFFENRATH**

Wniosek o konsultację	a) Parlament Europejski, 20.1.2022 b) Rada, 3.2.2022
Podstawa prawna	a) Art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej b) Art. 114 i 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji
Data przyjęcia przez sekcję	3.2.2022
Data przyjęcia na sesji plenarnej	24.2.2022
Sesja plenarna nr	567
Wynik głosowania	
(za/przeciw/wstrzymało się)	180/0/4

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Stałe dostawy wysokiej jakości, skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi mają decydujące znaczenie dla zapewnienia pacjentkom i pacjentom dostępu do opieki zdrowotnej. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) przyjmuje zatem z zadowoleniem pakiet środków przedstawiony przez Komisję Europejską 17 grudnia 2021 r. w celu – z jednej strony – zapewnienia w dłuższej perspektywie nieprzerwanych dostaw leków ze Zjednoczonego Królestwa do Irlandii Północnej, a – z drugiej strony – wyeliminowania przerw w dostawach występujących wciąż na Cyprze, w Irlandii i na Malcie, które częściowo wynikają z wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej.

1.2. EKES uznaje, że zwłaszcza mniejsze państwa członkowskie UE: Cypr, Irlandia i Malta są z historycznych względów w dużym stopniu zależne od dostaw leków i badanych produktów leczniczych ze Zjednoczonego Królestwa.

1.3. Wziąwszy pod uwagę wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE i związane z nim warunki ramowe, poprawki do pakietu środków wprowadzające odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących leków i badanych produktów leczniczych udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie są zdaniem EKES-u rozsądne, w związku z czym w pełni je popiera.

1.4. EKES podkreśla w szczególności pierwszoplanową rolę sprawnego i skutecznego rynku wewnętrznego opartego na sprawiedliwych zasadach. Kwestią pierwszej wagi musi być przy tym zgodność z prawodawstwem UE dotyczącym leków i badanych produktów leczniczych, szczególnie odnośnie do jakości i bezpieczeństwa danych produktów. Jednocześnie EKES ocenia pozytywnie zawarte w pakiecie wymogi dotyczące opakowania produktów ze Zjednoczonego Królestwa, aby uniknąć dodatkowego przepakowywania, co mogłoby doprowadzić do wycofania leków z rynku Irlandii Północnej ze względu na dodatkowe koszty i złożoność procesu.

1.5. Jeśli chodzi o tymczasowe odstępstwa dla Cypru, Irlandii i Malty, EKES wskazuje jednak na konieczność opracowania bez zwłoki trwałego rozwiązania w ramach europejskiej strategii farmaceutycznej, by zapewnić pacjentkom i pacjentom w tych państwach członkowskich długoterminowe dostawy leków dopuszczonych do obrotu w UE.

2. Kontekst wniosków Komisji

2.1. Zgodnie z Protokołem w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej⁽¹⁾ do umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej leki wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą posiadać ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję (ogólnounijne pozwolenie) lub Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej. Te pozwolenia krajowe muszą być zgodne z prawodawstwem UE dotyczącym leków. Również przywóz badanych produktów leczniczych z państw trzecich do Unii lub do Irlandii Północnej podlega obowiązkowi posiadania pozwolenia na wytwarzanie i przywóz. Pozwolenia te muszą być zgodne z obowiązkami wynikającymi z dorobku prawnego UE w zakresie badań klinicznych.

2.2. Cypr, Irlandia, Malta i Irlandia Północna są od dawna zależne od dostaw leków, w tym badanych produktów leczniczych, z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna lub przez terytorium tych części, a łańcuchy dostaw dla tych rynków nie zostały jeszcze w pełni dostosowane do prawa UE i zmienionej sytuacji po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej.

2.3. W zawiadomieniu Komisji z dnia 25 stycznia 2021 r.⁽²⁾ przewidziano jednoroczny dodatkowy okres (do końca grudnia 2021 r.) na kontynuowanie badań serii i produkcji/logistyki w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, aby zapewnić nieprzerwane dostawy leków do Irlandii Północnej, na Cypr, do Irlandii i na Maltę. Zawiadomienie to stosuje się również do wymogów dotyczących przywozu badanych produktów leczniczych w celu zapewnienia nieprzerwanych dostaw do Irlandii Północnej, na Cypr, do Irlandii i na Maltę.

2.4. Pomimo okresu przejściowego niektórym podmiotom gospodarczym mającym obecnie siedzibę w innych niż Irlandia Północna częściach Zjednoczonego Królestwa nadal bardzo trudno jest dostosować się do wymogów przewidzianych w protokole. Głównymi przyczynami tego stanu rzeczy są zbyt wysokie koszty takiego dostosowania w stosunku do niewielkiego rozmiaru rynku Irlandii Północnej, który stanowi 3 % całego rynku Zjednoczonego Królestwa, oraz złożona logistyka, gdyż nie znaleziono żadnych długookresowych alternatywnych centrów logistycznych w Irlandii Północnej.

2.5. Celem tych wniosków jest rozwiązanie problemów związanych z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, uniknięcie niedoborów leków oraz zapewnienie odpowiedniej ochrony zdrowia publicznego w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii i na Malcie. Należy również rozwiązać problemy związane z badanymi produktami leczniczymi, aby zapobiec trudnościom w dostępie do nich i tym samym w prowadzeniu dopuszczonych na mocy rozporządzenia (UE) nr 536/2014⁽³⁾ badań klinicznych w Irlandii Północnej, na Cyprze, w Irlandii i na Malcie.

3. Uwagi ogólne

3.1. W związku z tym EKES z zadowoleniem przyjmuje omawiany pakiet środków. Zdaniem Komitetu zasadniczą kwestią jest zapewnienie dostaw leków oraz ochrony zdrowia publicznego.

3.2. EKES uważa, że wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE jest bardzo złożonym i trudnym przedsięwzięciem. Prawdą jest, że dzięki umowie o handlu i współpracy między Zjednoczonym Królestwem a UE⁽⁴⁾ oraz dołączonemu do niej Protokołowi w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej⁽⁵⁾ w dużym stopniu uregulowano przyszłe stosunki między oboma stronami umowy. Ze względu na to, że planowany roczny okres przejściowy na niezbędne dostosowanie się do nowych wymogów w celu zapewnienia nieprzerwanych dostaw leków i badanych produktów leczniczych do Irlandii Północnej, na Cypr, do Irlandii i na Maltę okazał się niewystarczający, należy obecnie podjąć ukierunkowane i szybkie działania, aby złagodzić skutki gospodarcze i zdrowotne.

3.3. Główne elementy pakietu środków, które zdaniem EKES-u należy w szczególności podkreślić, to:

⁽¹⁾ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

⁽²⁾ Zawiadomienie Komisji „Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego” (Dz.U. C 27 z 25.1.2021, s. 11).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

⁽⁴⁾ Umowa o handlu i współpracy między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej, z jednej strony, a Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, z drugiej strony (Dz.U. L 444 z 31.12.2020 s. 14).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

- nieprzerwane dostawy leków ze Zjednoczonego Królestwa do Irlandii Północnej, o ile są one zgodne z prawodawstwem UE,
- dalsze uznawanie badań serii przeprowadzonych przez osobę wykwalifikowaną, odpowiedzialną za badanie serii i nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii mającą siedzibę w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, by również w przyszłości uniknąć powielania prac,
- możliwość zachowania tych samych opakowań dla Irlandii Północnej i Zjednoczonego Królestwa, a także ubiegania się o pozwolenie w ramach zdecentralizowanej lub krajowej procedury wydawania pozwoleń,
- odpowiednie środki mające na celu dostosowanie wymogów tzw. dyrektywy 2011/62/UE w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych⁽⁶⁾ w celu dalszego zapewnienia bezpieczeństwa leków w Irlandii Północnej i zapobiegania ich rozprowadzaniu w pozostałej części UE.

3.4. Co się tyczy rynku wewnętrznego UE, EKES podkreśla, że wdrażając pakiet środków, we wszystkich okolicznościach należy dopilnować, by określone leki i badane produkty lecznicze ze Zjednoczonego Królestwa pozostały w Irlandii Północnej i nie były wprowadzane do obrotu w innych częściach rynku wewnętrznego, chyba że zostały dopuszczone do obrotu przez właściwy organ krajowy zgodnie z prawodawstwem UE. To samo dotyczy trzyletniego okresu przejściowego dla Cypru, Irlandii i Malty. Nadrzędną zasadą musi być to, że te leki i badane produkty lecznicze służą jedynie zaopatrzeniu pacjentek i pacjentów zamieszkałych w tych krajach.

3.5. W tym kontekście EKES ze szczególnym zadowoleniem przyjmuje zasadę przejrzystości, zgodnie z którą właściwe organy w Irlandii Północnej i zainteresowanych państwach członkowskich UE zobowiązane są do sporządzania i publikowania wykazu odpowiednich leków i badanych produktów leczniczych, by zapewnić ochronę zdrowia w Unii i zapobiec wprowadzaniu tych leków do obrotu w innych państwach członkowskich.

3.6. EKES popiera również w szczególności proponowane odstępstwa od tzw. dyrektywy 2011/62/UE w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych, których celem jest umożliwienie producentom zachowania nadal wymaganych w Unii, niepowtarzalnych identyfikatorów leków, nawet jeśli są one przywożone do Irlandii Północnej z innych państw członkowskich UE przez terytorium Zjednoczonego Królestwa, a także przez okres 3 lat – na Cypr, do Irlandii i na Maltę. Pochwala również proponowany mechanizm, dzięki któremu farmaceuci i szpitale w Unii (z wyjątkiem Irlandii Północnej, Cypru, Irlandii i Malty) byłiby informowani za pośrednictwem europejskiego systemu weryfikacji leków (ang. European Medicines Verification System), że lek, który właśnie zeskanowali, jest dopuszczony w Zjednoczonym Królestwie do obrotu w Irlandii Północnej. W ten sposób można by wyraźnie sygnalizować konsumentom końcowym, że dane opakowanie leków nie jest przeznaczone do sprzedaży w Unii.

3.7. Jeśli chodzi o ewentualne rozwiązania przejściowe mające na celu zatroszczenie się o to, by pacjentki i pacjenci w Irlandii Północnej byli traktowani tak samo jak pacjentki i pacjenci w Zjednoczonym Królestwie, EKES z zadowoleniem przyjmuje proponowane odstępstwo, dzięki któremu nowe opatentowane leki dopuszczone do obrotu w Zjednoczonym Królestwie mogą być tymczasowo przywożone aż do czasu wydania przez Unię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. Uwagi szczegółowe

4.1. Zdaniem EKES-u uwzględniono w pełni wszystkie obawy zainteresowanych podmiotów tak, aby zapewnić nieprzerwane dostawy leków i badanych produktów leczniczych do Irlandii Północnej i innych mniejszych państw członkowskich, zależnych od dostaw ze Zjednoczonego Królestwa. Proponuje jednak poniżej kilka wyjaśnień, które można by zawrzeć w towarzyszących wytycznych.

4.2. Należy w tym kontekście podkreślić szczególnie motyw 7 wniosku dotyczącego dyrektywy, który zawiera istotne wyjaśnienie w sprawie utrzymania wymogów regulacyjnych wobec wywozu do Irlandii Północnej, związanych z badaniem serii i nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Zjednoczonym Królestwie. Trzeba jasno stwierdzić, że każda funkcja regulacyjna sprawowana w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna w związku z pozwoleniem na wprowadzanie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie może zostać wykorzystana w Irlandii Północnej zarówno dla obecnych i przyszłych pozwoleń krajowych, jak i pozwoleń w ramach zdecentralizowanej procedury lub procedury wzajemnego uznawania. Musi to być odpowiednio uwzględnione zarówno we wniosku dotyczącym dyrektywy, jak i w odpowiednich wytycznych.

4.3. EKES zwraca szczególną uwagę na zaproponowany przez Komisję Europejską artykuł 2 wniosku dotyczącego dyrektywy (wprowadzający art. 5a do dyrektywy 2001/83/WE), dotyczący odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie. Bezwzględnie trzeba zadbać o to, by te leki przywożone do Irlandii Północnej ze Zjednoczonego Królestwa (i w trzyletnim okresie przejściowym na Cypr, do Irlandii i na Maltę) pozostały na tych rynkach i nie były wprowadzane do obrotu w innych częściach rynku wewnętrznego.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74.

4.4. EKES uważa, że należy lepiej wyjaśnić kwestię kontroli jakości przewidzianej w art. 2 ust. 4 wniosku dotyczącego dyrektywy (zmiana art. 20 dyrektywy 2001/83/WE) w przypadku leków, które zostały dopuszczone do obrotu w ramach procedury scentralizowanej Unii, lecz zostały wytworzone nie w państwie członkowskim UE, a w Zjednoczonym Królestwie (poza Irlandią Północną) i stamtąd przywiezione bezpośrednio do Irlandii Północnej.

4.5. EKES zaleca również dalsze doprecyzowanie art. 2 ust. 5 wniosku dotyczącego dyrektywy (zmiana art. 40 dyrektywy 2001/83/WE) w kwestii pozwolenia na dystrybucję hurtową, które posiadać musi przedsiębiorstwo mające siedzibę w części Zjednoczonego Królestwa innej niż Irlandia Północna w celu wywozu z Irlandii Północnej i przywozu do niej. Należy zauważyć, że konieczne jest dalsze zapewnienie możliwości przywozu leków z miejsca wytwarzania w Zjednoczonym Królestwie do Irlandii Północnej, gdy organ w Zjednoczonym Królestwie wydał pozwolenie na dystrybucję hurtową.

4.6. Komitet popiera również art. 2 ust. 9, dzięki któremu osoba wykwalifikowana, odpowiedzialna za badanie serii i nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla danego przedsiębiorstwa może nadal przebywać w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna. Wzywa jednak, by w miarę możliwości już w aktualnych wytycznych lepiej wyjaśnić zastosowanie tej zasady w praktyce.

4.7. Podsumowując, EKES podkreśla, że szczególnie ważne jest wyraźne rozróżnienie między zawiadomieniem Komisji z 25 stycznia 2021 r. ⁽⁷⁾, które tymczasowo umożliwia zainteresowanym podmiotom gospodarczym dalsze dostarczanie leków i badanych produktów leczniczych do Irlandii Północnej, a przepisami zawartymi w omawianym pakiecie środków. Apeluje do Unii, by zapewniła wysoki poziom pewności prawa posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, hurtownikom i farmaceutom w okresie przejściowym między wyżej wymienionym odstępstwem a przyjęciem i wdrożeniem zmian za pośrednictwem dyrektyw lub wniosku dotyczącego rozporządzenia.

Bruksela, dnia 24 lutego 2022 r.

Christa SCHWENG
Przewodnicząca
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

⁽⁷⁾ Zawiadomienie Komisji „Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego” (Dz.U. C 27 z 25.1.2021, s. 11).