

Pharmaceutical Committee 12 maart 2020

De fysieke vergadering was vervangen door een telefonisch overleg, met beperkt ruimte voor discussie. Vooraf was aangegeven dat landen nog nadere input kunnen insturen. Vanuit Nederland namen 5.1.2e deel.

De Commissie wil graag dit overleg naar strategisch niveau brengen, maar dat lukt nog niet. Enerzijds omdat de Commissie naast strategische zaken, ook vrij veel technische zaken blijft inbrengen. Maar ook landen voeren de discussie op technisch niveau. Kortom, het was nog niet waar we op gehoopt hadden.

Op 2 juli er een volgende vergadering, mogelijk ook nog een vergadering in mei.

Presentation of the Pharmaceutical Strategy for Europe 5.1.2e

Het oorspronkelijke plan was dat de Commissie de roadmap op 11 maart zou publiceren, maar dat is vertraagd. De Commissie kon alleen het proces toelichten, er was geen discussie over de inhoud van de roadmap (die was immers onbekend). NED heeft benadrukt dat er voldoende interactie tussen lidstaten en de Commissie moet zijn, en dat er een agenda met concrete acties moete komen. Andere landen vonden dat ook, NOR vroeg nog specifiek of er aandacht was voor 'regulatory burden for generics'.

Evaluation of orphan & pediatrics regulation (5.1.2e)

De Commissie heeft twee vragen neergelegd:

- During the discussion at the last Pharmaceutical Committee, one of the ways proposed to better redirect investment in areas of unmet need was to create a list of priorities in therapeutic areas. What would be your solution to develop and agree on such a list taking into account views of different decision makers?
- How to increase transparency on research and development costs in order to provide adequate incentives to investments made? How could this help to better analyse return on investment in view of a possible reduction of the market exclusivity period (Article 8.2 of the Orphan Regulation)?

Een aantal landen geeft aan dat er ervaring is met lijsten met indicaties (bv voor pediatric regulation, maar ook de WHO). Maar wordt zo'n lijst dan een aanbevelingslijst, of koppel je dit aan incentives? DUI suggereert om incentives niet alleen te koppelen aan indicaties, maar ook aan wetenschappelijke ontwikkelingen, bv biomarkers of farmaceutische targets.

NED heeft aangegeven de studieresultaten nodig te hebben voor een goede discussie, en vraagt de Commissie om de urgency of actions niet uit het oog te verliezen.

Study on shortages (zit in B4)

De Commissie presenteert de studie:

- *Study objectives*
 - *Provide data on the types of medicines in shortage and their root causes*
 - *Assess the current legal obligations (Article 23a, Article 81, MS measures)*
 - *Identify and benchmark possible future actions that could address risks of shortages.*
- *Expected results*
 - *A summary of the number of shortages in the EU and their causes.*
 - *An assessment of current legal provisions*
 - *An outline of the pros and cons of the possible future actions*
- *From Spring 2020 until end of 2021*

NED geeft aan dit veel te lang duurt, we willen de tussenresultaten van de hierboven geel gearceerde delen eerder zien. Anders komen we in dezelfde situatie als met de Orphan regulation waarbij de lidstaten eindeloos moeten wachten op de resultaten. Verder wil NED dat de vragen over de API productie (later agendapunt) worden opgenomen in deze studie, tekorten en API productie zijn aan elkaar gelinkt. De Commissie geeft aan dat de tussenresultaten met de lidstaten worden gedeeld, maar als dat op dezelfde wijze gaat als bij de orphan studie, dan is dat onvoldoende.

Veel landen (SLO/CZE/IRE/CZE) vinden het niet nodig om op de studie te wachten. De redenen voor tekorten zijn bekend, de Commissie moet in actie komen. Commissie antwoordt dat er goede

data verzameld moeten worden voor een wetwijziging, dus als landen al data hebben, dan kan dat deel van de studie snel worden afgerond.

Ook FRA uit zorgen over de lange tijdslijnen. Opvallend is dat DUI niets zegt in deze discussie, terwijl tekorten een speerpunt is van hun voorzitterschap.

EU dependency on APIs (zit in B4)

De Commissie heeft een aantal vragen aan de landen gesteld over de beschikbare capaciteit van API productie. NED wil dat deze vragen worden meegenomen in de studie over tekorten, want de problemen hangen met elkaar samen. Commissie gaat hier vooralsnog niet in mee, in schriftelijk commentaar brengen we dit nogmaals in. De Commissie gaat wellicht een adhoc groep oprichten, samen met lidstaten en met andere DG's.

Covid 19

Firmas en parallelhandelaren hebben bij de Commissie hun onrust geuit over de export restricties. Enkele landen uitten ook hun zorgen over de Europese solidariteit. De Commissie informeert de groep over de EU Steering Group. De EMA roept op om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen niet per land ongecoördineerd te doen, we moeten dit Europees aanpakken en acties stroomlijnen. Antivirale middelen wil je het liefst gelijk in een clinical trial setting toepassen, zodat data verzameld worden. Dit heeft de voorkeur boven compassionate use. .

Market launch of centrally authorised products

Een pilot gaat starten waarbij firma's gevraagd worden om voor de centraal geregistreerde geneesmiddelen hun geplande lanceringsdata per land door te geven aan de EMA. Deze data worden gedeeld met de lidstaten (wordt niet openbaar gemaakt), en later wordt gecheckt of de firma dit ook heeft gedaan. De resultaten van de pilot kunnen hopelijk gebruikt worden voor een eventuele wetwijziging.

Brexit

Vooral een toelichting op het Protocol voor Noord Ierland, wat zal gelden na de transitieperiode:

General information – Northern Ireland

Since 1 February 2020, the UK has withdrawn from the European Union and is a **third country**.

The Protocol provides a legally operational solution **to avoid a hard border** on the island of Ireland while safeguarding the integrity of the Single Market. It is **not open for renegotiation**.

As Protocol enters in application at the end of the transition period, **time is very short to prepare**.

General principles – Northern Ireland

- **All goods entering Northern Ireland** from outside the EU will have to undergo the same procedures and controls as goods entering a Member State from outside the EU
- Similarly, **all goods departing from Northern Ireland** to Great Britain or a third country will have to undergo the same procedures as exports from Member States
- **All goods produced and marketed in Northern Ireland** will have to comply with EU standards

NB: EU medicines acquis applies to Northern Ireland (with some exceptions)

Ad hoc working group Pharmaceuticals in the environment

Het mandaat is aangenomen.

AOB

Het rapport over 'functioning of MRP/DCP and CP' wordt rondgestuurd voor commentaar. De Commissie vraagt aan de lidstaten om alle fouten of niet onderbouwde beweringen aan te geven. De Commissie heeft het rapport geaccepteerd 'with certain reservations', het is uiteindelijk niet het rapport van de Commissie van de contractor. Er is duidelijk geen warme band ontstaan tussen de Commissie en de contractor.