Четвъртък, 7 април 2022 г.

P9_TA(2022)0117

Изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта ***I

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 7 април 2022 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогация от някои задължения, свързани с изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Ирландия, Кипър и Малта (COM(2021)0998 — C9-0476/2021 — 2021/0432(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2022/C 434/24)

Европейският парламент,

— като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2021)0998),

— като взе предвид член 294, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0476/2021),

— като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 24 февруари 2022 г. ([1]),

— след консултация с Комитета на регионите,

— като взе предвид поетия с писмо от 30 март 2022 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид членове 59 и 163 от своя Правилник за дейността,

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;

2. приема за сведение изявлението на Комисията, приложено към настоящата резолюция;

3. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

4. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

P9_TC1-COD(2021)0432

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 7 април 2022 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2022/… на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогация от някои задължения, свързани с изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) 2022/641.)

([1]) Все още непубликувано в Официален вестник.

ПРИЛОЖЕНИЕ КЪМ ЗАКОНОДАТЕЛНАТА РЕЗОЛЮЦИЯ

Изявление на Комисията относно доставките на лекарства за Кипър, Ирландия и Малта

Оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза постави особени предизвикателства пред някои държави членки (Кипър, Ирландия и Малта), които в продължение на много години са получавали лекарства от или през части от Обединеното кралство.

Комисията отчита постигнатия напредък от Кипър, Ирландия и Малта и от операторите в сектора да въведат необходимите промени за улесняване на текущите доставки на лекарства след оттеглянето на Обединеното кралство от ЕС.

За да се гарантира дългосрочна сигурност на доставките на лекарства, Комисията подчертава необходимостта от по-големи усилия от страна на всички засегнати страни да насърчават адаптирането на веригите на доставки към ситуацията след оттеглянето на Обединеното кралство.

Комисията е поела твърд ангажимент да подпомогне Кипър, Ирландия и Малта в усилията им за постепенно премахване на временните дерогации, предвидени в Регламент (ЕС) 2022/641 ([1]) и Директива (ЕС) 2022/642 ([2]), в рамките на три години.

За тази цел Комисията, в съответствие с правото на Съюза и при пълно зачитане на разпределението на компетентностите между Съюза и държавите членки в областта на лекарствата за хуманна употреба, ще следи непрекъснато развитието в съответните държави членки и ще подпомага отблизо компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта в усилията им да намалят зависимостта на своите вътрешни пазари от доставките на лекарствени продукти от или през части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия.

Комисията ще прикани компетентните органи на Кипър, Ирландия и Малта да ѝ предоставят редовно информация за тези усилия.

Като взема предвид тази информация, в срок от 18 месеца от датата на влизане в сила на Регламент (ЕС) 2022/641 и Директива (ЕС) 2022/642 Комисията ще докладва в писмен вид на Европейския парламент и на Съвета за постигнатия в Кипър, Ирландия и Малта напредък към пълното премахване на дерогациите, както и за действията на Комисията, които подпомагат отблизо компетентните органи на тези държави членки в това отношение.

Комисията ще напомни на съответните оператори в сектора, които все още трябва да направят промени във веригите си на доставки, че следва спешно да направят необходимите адаптации, за да гарантират достъп до лекарства на по-малките пазари. В този контекст Комисията ще наблюдава напредъка, постигнат от операторите, участващи в доставката на лекарства в тези държави членки, по отношение на способността им да изпълняват изискванията на правото на Съюза, от които Регламент (ЕС) 2022/641 и Директива (ЕС) 2022/642 предвиждат временни дерогации.

В допълнение на тези незабавни и необходими мерки, обявени във „Фармацевтичната стратегия за Европа“ ([3]), до края на 2022 г. Комисията ще направи предложения за преразглеждане на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти. Тези предложения ще се стремят да осигурят по-дългосрочни структурни решения, по-специално, на проблема с достъпа до лекарства, като се обърне специално внимание на повишаването на сигурността на доставките и преодоляване на рисковете от недостиг на по-малките пазари на Съюза.

([1]) Регламент (ЕС) 2022/641 на Европейския парламент и на Съвета от 12 април 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на дерогация от някои задължения, свързани с изпитвани лекарствени продукти, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта (ОВ L 118, 20.4.2022 г., стр. 1).

([2]) Директива (ЕС) 2022/642 на Европейския парламент и на Съвета от 12 април 2022 г. за изменение на директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на дерогации от някои задължения, свързани с определени лекарствени продукти за хуманна употреба, които се предлагат в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, както и в Кипър, Ирландия и Малта (ОВ L 118, 20.4.2022 г., стр. 4).

([3]) Съобщение на Комисията „Фармацевтична стратегия за Европа“, COM(2020)0761 final, 25.11.2020 г.