Čtvrtek 7. dubna 2022

P9_TA(2022)0117

Hodnocené léčivé přípravky dodávané na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, na Kypru, v Irsku a na Maltě ***I

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 7. dubna 2022 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, jakož i na Kypru, v Irsku a na Maltě (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(2022/C 434/24)

Evropský parlament,

— s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2021)0998,

— s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0476/2021),

— s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,

— s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 24. února 2022 [1],

— po konzultaci s Výborem regionů,

— s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 30. března 2022 zavázal schválit postoj Parlamentu podle čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,

— s ohledem na články 59 a 163 jednacího řádu,

1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;

2. bere na vědomí prohlášení Komise, které je přílohou tohoto usnesení;

3. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;

4. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

P9_TC1-COD(2021)0432

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 7. dubna 2022 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/…, kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě

(Vzhledem k tomu, že bylo dosaženo dohody mezi Parlamentem a Radou, postoj Parlamentu odpovídá konečnému znění legislativního aktu, nařízení (EU) 2022/641.)

---

[1] Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

Čtvrtek 7. dubna 2022

PŘÍLOHA K LEGISLATIVNÍMU USNESENÍ

Prohlášení Komise o dodávkách léčivých přípravků na Kypr, do Irska a na Maltu

Vystoupení Spojeného království z Unie vystavilo tyto členské státy (Kypr, Irsko a Maltu), kterým byly léčivé přípravky po mnoho let dodávány z částí území Spojeného království nebo přes tyto části, mimořádným výzvám.

Komise uznává pokrok, kterého Kypr, Irsko a Malta a průmyslové subjekty dosáhly při provádění nezbytných změn, jejichž cílem je usnadnit pokračování v dodávkách léčivých přípravků i po vystoupení Spojeného království z EU.

Komise za účelem dlouhodobého zabezpečení dodávek léčivých přípravků zdůrazňuje, že je zapotřebí zvýšené úsilí všech dotčených stran při podpoře přizpůsobení dodavatelských řetězců situaci po vystoupení Spojeného království.

Komise je plně odhodlána podpořit Kypr, Irsko a Maltu v jejich úsilí o postupné rušení dočasných odchylek stanovených v nařízení (EU) 2022/641 ([1]) a směrnici (EU) 2022/642 ([2]) v horizontu tří let.

Za tímto účelem bude Komise v souladu s právem Unie a při plném respektování rozdělení pravomocí mezi Unii a členské státy v oblasti humánních léčivých přípravků průběžně sledovat vývoj v dotčených členských státech a bude příslušné orgány Kypru, Irska a Malty úzce podporovat v jejich úsilí o snížení závislosti jejich domácích trhů na dodávkách léčivých přípravků pocházejících z jiných částí Spojeného království než Severního Irska nebo dodávaných přes jejich území.

Komise vyzve příslušné orgány Kypru, Irska a Malty, aby ji o tomto úsilí pravidelně informovaly.

Po zohlednění těchto informací předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě do 18 měsíců ode dne vstupu nařízení (EU) 2022/641 a směrnice (EU) 2022/642 v platnost písemnou zprávu o pokroku, kterého Kypr, Irsko a Malta dosáhly v otázce postupného úplného zrušení odchylek, a o opatřeních, která Komise v tomto ohledu přijala s cílem úzce spolupracovat s příslušnými orgány těchto členských států.

Dotčeným průmyslovým subjektům, které ještě musí provést změny ve svých dodavatelských řetězcích, Komise připomene, že by měly urychleně provést nezbytné úpravy, aby zajistily přístup k léčivým přípravkům na menších trzích. Komise bude v této souvislosti sledovat pokrok dosažený hospodářskými subjekty zapojenými do dodávek léčivých přípravků v těchto členských státech, pokud jde o jejich schopnost plnit požadavky práva Unie, pro které stanoví nařízení (EU) 2022/641 a směrnice (EU) 2022/642 dočasné odchylky.

Kromě toho a nad rámec těchto okamžitých a nezbytných opatření, která byla oznámena ve „Farmaceutické strategii pro Evropu“ ([3]), Komise do konce roku 2022 předloží návrhy na revizi farmaceutických právních předpisů Unie. Uvedené návrhy se budou snažit poskytnout dlouhodobější strukturální řešení, zejména v otázce přístupu k léčivým přípravkům, a to se zvláštním důrazem na zvyšování bezpečnosti dodávek a řešení rizik nedostatků na menších trzích Unie.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/641 ze dne 12. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o odchylku od některých povinností týkajících se hodnocených léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě (Úř. věst. L 118, 20.4.2022, s. 1).

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/642 ze dne 12. dubna 2022, kterou se mění směrnice 2001/20/ES a 2001/83/ES, pokud jde o odchylky od některých povinností týkajících se určitých humánních léčivých přípravků dodávaných na trh ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko a na Kypru, v Irsku a na Maltě (Úř. věst. L 118, 20.4.2022, s. 4).

([3]) Sdělení Komise „Farmaceutická strategie pro Evropu“, COM(2020)0761 final, 25.11.2020.