Torsdag den 7. april 2022

P9_TA(2022)0117

Forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, Cypern, Irland og Malta ***I

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 7. april 2022 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår en undtagelse fra visse forpligtelser vedrørende forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland såvel som i Cypern, Irland og Malta (COM(2021)0998 — C9-0476/2021 — 2021/0432(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(2022/C 434/24)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2021)0998),

— der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0476/2021),

— der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

— der henviser til udtalelse af 24. februar 2022 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

— efter høring af Regionsudvalget,

— der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 30. marts 2022 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

— der henviser til forretningsordenens artikel 59 og 163,

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;

2. noterer sig Kommissionens erklæring, der er vedføjet som bilag til denne beslutning;

3. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;

4. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

P9_TC1-COD(2021)0432

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 7. april 2022 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/… om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår en undtagelse fra visse forpligtelser vedrørende forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) 2022/641.)

([1]) Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Torsdag den 7. april 2022

BILAG TIL DEN LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

Erklæring fra Kommissionen om lægemiddelforsyning til Cypern, Irland og Malta

Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen har medført særlige udfordringer for de medlemsstater (Cypern, Irland og Malta), som i mange år har fået leveret lægemidler fra eller gennem dele af Det Forenede Kongerige.

Kommissionen anerkender de fremskridt, som Cypern, Irland og Malta og aktørerne i branchen har gjort med hensyn til at gennemføre de nødvendige ændringer for at lette den løbende forsyning af lægemidler efter Det Forenede Kongeriges udtræden af EU.

For at sikre en langsigtet forsyningssikkerhed for lægemidler understreger Kommissionen behovet for en øget indsats fra alle berørte parter for at fremme tilpasningen af forsyningskæderne til situationen efter Det Forenede Kongeriges udtræden.

Kommissionen er fast besluttet på at hjælpe Cypern, Irland og Malta i deres bestræbelser på at udfase de midlertidige undtagelser, der er fastsat i forordning (EU) 2022/641 ([1]) og direktiv (EU) 2022/642 ([2]), inden for tre år.

Med henblik herpå vil Kommissionen i overensstemmelse med EU-retten og med fuld respekt for kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne på området humanmedicinske lægemidler løbende følge udviklingen i de berørte medlemsstater og nøje følge de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta i deres bestræbelser på at mindske deres nationale markeders afhængighed af forsyning med lægemidler fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

Kommissionen vil opfordre de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta til regelmæssigt at give den oplysninger om disse bestræbelser.

Under hensyntagen til disse oplysninger vil Kommissionen senest 18 måneder efter datoen for ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2022/641 og direktiv (EU) 2022/642 skriftligt aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de fremskridt, der er sket i Cypern, Irland og Malta hen imod en fuldstændig udfasning af undtagelserne, og om Kommissionens foranstaltninger til at følge kompetente myndigheder i disse medlemsstater tæt i den henseende.

Kommissionen vil minde de berørte aktører i branchen, som stadig mangler at foretage ændringer i deres forsyningskæder, om, at de hurtigst muligt bør foretage de nødvendige tilpasninger for at sikre adgang til lægemidler på de mindre markeder. I den forbindelse vil Kommissionen overvåge de fremskridt, som de aktører, der er involveret i lægemiddelforsyningen i disse medlemsstater, gør med hensyn til deres evne til at opfylde de krav i EU-retten, som forordning (EU) 2022/641 og direktiv (EU) 2022/642 indeholder bestemmelser om midlertidige undtagelser fra.

Ud over disse umiddelbare og nødvendige skridt vil Kommissionen som bebudet i »lægemiddelstrategien for Europa« ([3]) inden udgangen af 2022 fremsætte forslag om revision af EU's lægemiddellovgivning. Disse forslag vil søge at finde langsigtede strukturelle løsninger, navnlig på spørgsmålet om adgang til lægemidler, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risikoen for mangler på de mindre markeder i Unionen.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/641 af 12. april 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår en undtagelse fra visse forpligtelser vedrørende forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta (EUT L 118 af 20.4.2022, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/642 af 12. april 2022 om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for så vidt angår undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta (EUT L 118 af 20.4.2022, s. 4).

([3]) Kommissionens meddelelse »En lægemiddelstrategi for Europa«, COM(2020)0761 final af 25.11.2020.