Donnerstag, 7. April 2022

P9_TA(2022)0117

Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland, Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden ***I

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 7. April 2022 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Einführung einer Ausnahmeregelung in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen betreffend Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden (COM(2021)0998 — C9-0476/2021 — 2021/0432(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2022/C 434/24)

Das Europäische Parlament,

— unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2021)0998),

— gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0476/2021),

— gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

— unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 24. Februar 2022 [1],

— nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

— unter Hinweis auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom Montag, 30. März 2022 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,

— gestützt auf die Artikel 59 und 163 seiner Geschäftsordnung,

1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;

2. nimmt die dieser Entschließung beigefügte Erklärung der Kommission zur Kenntnis;

3. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

4. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

P9_TC1-COD(2021)0432

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 7. April 2022 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2022/… des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Einführung einer Ausnahmeregelung in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen betreffend Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland und in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden

(Da Parlament und Rat eine Einigung erzielt haben, entspricht der Standpunkt des Parlaments dem endgültigen Rechtsakt, Verordnung (EU) 2022/641.)

---

[1] Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Donnerstag, 7. April 2022

ANLAGE ZUR LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG

Entwurf einer Erklärung der Kommission zur Versorgung von Irland, Zypern und Malta mit Arzneimitteln

Der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union hat die Mitgliedstaaten (Irland, Zypern und Malta) in besondere Schwierigkeiten gebracht, da sie seit vielen Jahren aus Teilen des Vereinigten Königreichs bzw. über Teile des Vereinigten Königreichs mit Arzneimitteln versorgt worden waren.

Die Kommission sieht die Fortschritte, die von Irland, Zypern und Malta sowie den Wirtschaftsteilnehmern aus der Industrie bei der Umsetzung der Änderungen gemacht wurden, welche zur Vereinfachung der laufenden Arzneimittelversorgung nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU erforderlich sind.

Die Kommission betont die Notwendigkeit weiterer Anstrengungen aller beteiligten Parteien bei der Anpassung der Lieferketten an die Situation nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs, um langfristig eine sichere Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.

Die Kommission ist fest entschlossen, Irland, Zypern und Malta bei deren Bemühungen zur schrittweisen Aufhebung der in der Verordnung (EU) 2022/641 ([1]) und der Richtlinie (EU) 2022/642 ([2]) vorgesehenen befristeten Ausnahmen zu unterstützen.

Zu diesem Zweck wird die Kommission im Einklang mit dem Unionsrecht und unter uneingeschränkter Achtung der Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten im Bereich der Humanarzneimittel die Entwicklungen in den betreffenden Mitgliedstaaten verfolgen und die zuständigen Behörden Irlands, Zyperns und Maltas bei deren Bemühungen unterstützen, ihre heimischen Märkte unabhängiger von der Versorgung mit Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland zu gestalten.

Die Kommission wird die zuständigen Behörden Irlands, Zyperns und Maltas auffordern, ihr regelmäßig über diese Bemühungen zu berichten.

Unter Berücksichtigung dieser Informationen wird die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2022/641 und der Richtlinie (EU) 2022/642 schriftlich über die Fortschritte Irlands, Zyperns und Maltas in Hinblick auf die vollständige Aufhebung der Ausnahmen und auf die Maßnahmen der Kommission berichten, die zuständigen Behörden dieser Mitgliedstaaten diesbezüglich zu begleiten.

Die Kommission wird die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer aus der Industrie, die noch Änderungen an ihren Lieferketten vornehmen müssen, daran erinnern, dass sie dringend die erforderlichen Anpassungen vornehmen sollten, um den Zugang zu Arzneimitteln auf kleineren Märkten zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang wird die Kommission die Fortschritte der Wirtschaftsteilnehmer bei der Arzneimittelversorgung in diesen Mitgliedstaaten hinsichtlich deren Fähigkeit beobachten, diese Anforderungen des Unionsrechts zu erfüllen, bei denen die Verordnung (EU) 2022/641 und Richtlinie (EU) 2022/642 zeitlich befristete Ausnahmen vorsehen.

Zusätzlich zu diesen sofortigen und notwendigen Schritten und darüber hinaus wird die Kommission bis Ende 2022 Vorschläge zur Überarbeitung des Arzneimittelrechts der Union vorlegen, wie in der „Arzneimittelstrategie für Europa“ ([3]) angekündigt. Ziel dieser Vorschläge ist es, langfristige, strukturelle Lösungen zu finden, und zwar vor allem hinsichtlich des Zugangs zu Arzneimitteln, der Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Risiken von Engpässen auf den kleineren Märkten der Union.

([1]) Verordnung (EU) 2022/641 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Einführung einer Ausnahmeregelung in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen betreffend Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland und in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden (ABl. L 118 vom 20.4.2022, S. 1).

([2]) Directive (EU) 2022/642 of the European Parliament and of the Council of 12 April 2022 amending Directives 2001/20/EC and 2001/83/EC as regards derogations from certain obligations concerning certain medicinal products for human use made available in the United Kingdom in respect of Northern Ireland and in Cyprus, Ireland and Malta (ABl. L 118 vom 20.4.2022, S. 1).

([3]) Mitteilung der Kommission „Arzneimittelstrategie für Europa“, COM(2020)0761 vom 25.11.2020.