Πέμπτη 7 Απριλίου 2022

P9_TA(2022)0117

Υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα ***I

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Απριλίου 2022 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά παρέκκλιση από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με τα υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία καθώς και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα (COM(2021)0998 — C9-0476/2021 — 2021/0432(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(2022/C 434/24)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

— έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2021)0998),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και τα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0476/2021),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

— έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 24ης Φεβρουαρίου 2022 ([1]),

— αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

— έχοντας υπόψη τη δέσμευση που ανέλαβε ο εκπρόσωπος του Συμβουλίου, με επιστολή της 30ής Μαρτίου 2022, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

— έχοντας υπόψη τα άρθρα 59 και 163 του Κανονισμού του,

1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·

2. λαμβάνει υπόψη τη δήλωση της Επιτροπής που επισυνάπτεται στο παρόν ψήφισμα·

3. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·

4. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

P9_TC1-COD(2021)0432

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 7 Απριλίου 2022 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2022/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά παρέκκλιση από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με τα υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα

(Καθώς έχει επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η θέση του Κοινοβουλίου αντιστοιχεί στην τελική νομοθετική πράξη, κανονισμός (ΕΕ) 2022/641.)

([1]) Δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα.

Πέμπτη 7 Απριλίου 2022

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΨΗΦΙΣΜΑ

Δήλωση της Επιτροπής σχετικά με την προμήθεια φαρμάκων στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα

Η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση δημιούργησε ιδιαίτερες προκλήσεις για εκείνα τα κράτη μέλη (Κύπρος, Ιρλανδία και Μάλτα) τα οποία επί πολλά έτη προμηθεύονταν φάρμακα από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου ή μέσω αυτών.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει την πρόοδο που έχουν σημειώσει η Κύπρος, η Ιρλανδία και η Μάλτα, καθώς και οι βιομηχανικοί φορείς όσον αφορά την εφαρμογή των αναγκαίων αλλαγών για τη διευκόλυνση της συνεχιζόμενης προμήθειας φαρμάκων μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η μακροπρόθεσμη ασφάλεια της προμήθειας φαρμάκων, η Επιτροπή τονίζει την ανάγκη ενίσχυσης των προσπαθειών όλων των ενδιαφερόμενων μερών για την προώθηση της προσαρμογής των αλυσίδων εφοδιασμού στην κατάσταση μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου.

Η Επιτροπή δεσμεύεται πλήρως να συνοδεύσει την Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα στις προσπάθειές τους για σταδιακή κατάργηση των προσωρινών παρεκκλίσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/641 ([1]) και στην οδηγία (ΕΕ) 2022/642 ([2]) εντός τριών ετών.

Προς τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο και με πλήρη σεβασμό της κατανομής αρμοδιοτήτων μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, θα παρακολουθεί συνεχώς τις εξελίξεις στα οικεία κράτη μέλη και θα συνοδεύει εκ του σύνεγγυς τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας στις προσπάθειές τους να μειώσουν την εξάρτηση των εγχώριων αγορών τους από την προμήθεια φαρμάκων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου εκτός της Βόρειας Ιρλανδίας ή μέσω αυτών.

Η Επιτροπή θα καλέσει τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας να της παρέχουν, σε τακτική βάση, πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω προσπάθειες.

Λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες αυτές, η Επιτροπή θα υποβάλει γραπτή έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εντός 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2022/641 και της οδηγίας (ΕΕ) 2022/642 σχετικά με την πρόοδο που έχει επιτευχθεί στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα όσον αφορά την πλήρη σταδιακή κατάργηση των παρεκκλίσεων, και τις δράσεις της Επιτροπής που θα συνοδεύουν εκ του σύνεγγυς τις αρμόδιες αρχές των εν λόγω κρατών μελών προς τον σκοπό αυτόν.

Η Επιτροπή θα υπενθυμίσει στους ενδιαφερόμενους βιομηχανικούς φορείς οι οποίοι εξακολουθούν να χρειάζεται να προβούν σε αλλαγές στις αλυσίδες εφοδιασμού τους, ότι θα πρέπει επειγόντως να προβούν στις αναγκαίες προσαρμογές για να εξασφαλίσουν την πρόσβαση σε φάρμακα στις μικρότερες αγορές. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα παρακολουθεί την πρόοδο που σημειώνουν οι φορείς που εμπλέκονται στην προμήθεια φαρμάκων στα εν λόγω κράτη μέλη, όσον αφορά την ικανότητά τους να πληρούν εκείνες τις απαιτήσεις του ενωσιακού δικαίου από τις οποίεςο κανονισμός (ΕΕ) 2022/641 και η οδηγία (ΕΕ) 2022/642 προβλέπουν προσωρινές παρεκκλίσεις.

Επιπλέον και πέραν αυτών των άμεσων και αναγκαίων μέτρων, όπως ανακοινώθηκε στη «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη» ([3]), η Επιτροπή θα υποβάλει προτάσεις έως το τέλος του 2022 για την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης. Οι προτάσεις αυτές θα επιδιώξουν να παράσχουν πιο μακροπρόθεσμες διαρθρωτικές λύσεις, ιδίως όσον αφορά το ζήτημα της πρόσβασης σε φάρμακα, με ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και στην αντιμετώπιση των κινδύνων ελλείψεων στις μικρότερες αγορές της Ένωσης.

([1]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/641 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά παρέκκλιση από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με τα υπό έρευνα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα (ΕΕ L 118 της 20.4.2022, σ. 1).

([2]) Οδηγία (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα (ΕΕ L 118 της 20.4.2022, σ. 4).

([3]) Ανακοίνωση της Επιτροπής «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη», COM(2020)0761 της 25.11.2020.