Neljapäev, 7. aprill 2022

P9_TA(2022)0117

Uuritavad ravimid, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal ***I

Euroopa Parlamendi 7. aprilli 2022. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014 seoses eranditega teatavatest kohustustest uuritavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2022/C 434/24)

Euroopa Parlament,

— võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2021)0998),

— võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0476/2021),

— võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,

— võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 24. veebruari 2022. aasta arvamust ([1]),

— pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

— võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 30. märtsi 2022. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,

— võttes arvesse kodukorra artikleid 59 ja 163,

1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;

2. võtab teadmiseks käesolevale resolutsioonile lisatud komisjoni avalduse;

3. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;

4. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

P9_TC1-COD(2021)0432

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 7. aprillil 2022. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/…, millega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014 seoses eranditega teatavatest kohustustest uuritavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) 2022/641) lõplikule kujule).

([1]) *Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata.

Neljapäev, 7. aprill 2022

SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI LISA

Komisjoni avaldus ravimite tarnimise kohta Küprosele, Iirimaale ja Maltale

Ühendkuningriigi liidust välja astumine on tekitanud erilisi raskusi nendele liikmesriikidele (Küpros, Iirimaa ja Malta), kuhu pikka aega tarniti ravimeid Ühendkuningriigi osadest või nende kaudu.

Komisjon tunnustab edusamme, mida Küpros, Iirimaa ja Malta ning tööstusettevõtjad on teinud vajalike muudatuste elluviimisel, et võimaldada ravimite jätkuvat tarnimist pärast Ühendkuningriigi väljaastumist EList.

Komisjon rõhutab, et ravimite pikaajalise tarnekindluse tagamiseks peavad kõik osalised tegema suuremaid jõupingutusi, et kohandada tarneahelaid vastavalt Ühendkuningriigi väljaastumise järgsele olukorrale.

Komisjon kohustub igakülgselt toetama Küprose, Iirimaa ja Malta jõupingutusi määruses (EL) 2022/641 ([1]) ja direktiivis (EL) 2022/642 ([2]) sätestatud ajutiste erandite järkjärgulisel kaotamisel kolme aasta jooksul.

Selleks jälgib komisjon pidevalt olukorra arengut asjaomastes liikmesriikides kooskõlas liidu õigusega ning austades täielikult pädevuste jaotust liidu ja liikmesriikide vahel inimtervishoius kasutatavate ravimite valdkonnas. Samuti teeb ta tihedat koostööd Küprose, Iirimaa ja Malta pädevate asutustega nende püüdlustes vähendada nende siseturgude sõltuvust ravimite tarnimisest Ühendkuningriigi muudest osadest või muude osade kaudu kui Põhja-Iirimaa.

Komisjon kutsub Küprose, Iirimaa ja Malta pädevaid asutusi üles esitama talle nende tehtava sellesisulise töö kohta korrapäraselt teavet.

Seda teavet arvesse võttes esitab komisjon 18 kuu jooksul alates määruse (EL) 2022/641 ja direktiivis (EL) 2022/642 jõustumise kuupäevast Euroopa Parlamendile ja nõukogule kirjaliku aruande edusammude kohta, mida Küpros, Iirimaa ja Malta on teinud erandite järkjärgulisel kaotamisel, ning komisjoni meetmete kohta, mille eesmärk on teha selles valdkonnas kõnealuste liikmesriikide pädevate asutustega tihedat koostööd.

Asjaomastele tööstusettevõtjatele, kes peavad oma tarneahelaid veel muutma, tuletab komisjon meelde, et nad peaksid kiiresti tegema vajalikud kohandused, et tagada ravimite kättesaadavus väiksematel turgudel. Sellega seoses jälgib komisjon nendes liikmesriikides ravimite tarnimisega tegelevate ettevõtjate edusamme, mis on seotud nende suutlikkusega täita neid liidu õiguse nõudeid, mille suhtes on määrusega (EL) 2022/641 ja direktiiviga (EL) 2022/642 ette nähtud ajutised erandid.

Lisaks nendele Euroopa ravimistrateegias ([3]) nimetatud viivitamatutele ja vajalikele sammudele esitab komisjon 2022. aasta lõpuks ettepanekud vaadata läbi liidu ravimialased õigusaktid. Nende ettepanekute eesmärk on pakkuda pikemaajalisi struktuurseid lahendusi, eelkõige seoses ravimite kättesaadavusega, pöörates eritähelepanu tarnekindluse suurendamisele ja nappuseohu kõrvaldamisele liidu väiksematel turgudel.

([1]) Euroopa parlamendi ja nõukogu 12. aprilli 2022. aasta määrus (EL) 2022/641, millega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014 seoses eranditega teatavatest kohustustest uuritavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal (ELT L 118, 20.4.2022, lk 1

([2]) Euroopa parlamendi ja nõukogu 12. aprilli 2022. aasta direktiiv (EL) 2022/642,millega muudetakse direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ seoses eranditega teatavatest kohustustest teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaal ja Maltal (ELT L 118, 20.4.2022, lk 4)

([3]) Komisjoni teatis „Euroopa ravimistrateegia“, COM(2020)0761 final, 25.11.2020.