Torstai 7. huhtikuuta 2022

P9_TA(2022)0117

Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavat tutkimuslääkkeet ***I

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 7. huhtikuuta 2022 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois- Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia tutkimuslääkkeitä (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(2022/C 434/24)

Euroopan parlamentti, joka

— ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2021)0998),

— ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0476/2021),

— ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,

— ottaa huomioon ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 24. helmikuuta 2022 antaman lausunnon ([1]),

— on kuullut alueiden komiteaa,

— ottaa huomioon neuvoston edustajan 30. maaliskuuta 2022 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,

— ottaa huomioon työjärjestyksen 59 ja 163 artiklan,

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;

2. panee merkille tämän päätöslauselman liitteenä olevan komission lausuman;

3. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;

4. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

P9_TC1-COD(2021)0432

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 7. huhtikuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/… antamiseksi asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia tutkimuslääkkeitä

(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) 2022/641.)

([1]) Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Torstai 7. huhtikuuta 2022

LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAN LIITE

Komission lausuma lääketoimituksista Kyprokseen, Irlantiin ja Maltaan

Yhdistyneen kuningaskunnan eroaminen unionista on aiheuttanut erityisiä haasteita niille jäsenvaltioille (Kypros, Irlanti ja Malta), joiden lääketoimitukset ovat useiden vuosien ajan tulleet Yhdistyneen kuningaskunnan osista tai niiden kautta.

Komissio panee merkille, että Kypros, Irlanti ja Malta sekä teollisuuden toimijat ovat edistyneet niiden muutosten toteuttamisessa, jotka ovat tarpeen lääketoimitusten jatkumisen helpottamiseksi Yhdistyneen kuningaskunnan EU:sta eroamisen jälkeen.

Komissio korostaa, että kaikkien asianomaisten osapuolten on tehostettava toimiaan toimitusketjujen mukauttamiseksi Yhdistyneen kuningaskunnan eron jälkeiseen tilanteeseen, jotta lääketoimitukset voidaan varmistaa pitkällä aikavälillä.

Komissio on täysin sitoutunut tukemaan Kyprosta, Irlantia ja Maltaa niiden pyrkimyksissä luopua asteittain asetuksessa (EU) 2022/641 ([1]) ja direktiivissä (EU) 2022/642 ([2]) säädetyistä väliaikaisista poikkeuksista kolmen vuoden kuluessa.

Tätä varten komissio seuraa jatkuvasti – unionin oikeuden mukaisesti ja noudattaen täysin unionin ja jäsenvaltioiden välistä toimivallan jakoa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta – kehitystä asianomaisissa jäsenvaltioissa ja tukee tiiviisti Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaisia viranomaisia niiden pyrkimyksissä vähentää kotimarkkinoidensa riippuvuutta lääkkeiden toimituksista muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta.

Komissio pyytää Kyproksen, Irlannin ja Maltan toimivaltaisia viranomaisia toimittamaan sille säännöllisesti tietoja tähän liittyvistä toimista.

Nämä tiedot huomioon ottaen komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle 18 kuukauden kuluessa asetuksen (EU) 2022/641 ja direktiivin (EU) 2022/642 voimaantulopäivästä kirjallisen kertomuksen siitä, miten Kypros, Irlanti ja Malta ovat edistyneet pyrkimyksissään luopua kokonaan poikkeuksista, sekä komission toimista kyseisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tukemiseksi näissä pyrkimyksissä.

Komissio muistuttaa asianomaisia teollisuuden toimijoita, joiden on vielä tehtävä muutoksia toimitusketjuihinsa, että niiden olisi kiireellisesti tehtävä tarvittavat mukautukset lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi pienemmillä markkinoilla. Tässä yhteydessä komissio seuraa lääketoimituksiin kyseisissä jäsenvaltioissa osallistuvien toimijoiden edistymistä sen suhteen, mitkä ovat niiden edellytykset täyttää ne unionin lainsäädännön vaatimukset, joihin liittyvistä väliaikaisista poikkeuksista asetuksessa (EU) 2022/641 ja direktiivissä (EU) 2022/642 säädetään.

Näiden välittömien ja tarvittavien toimien lisäksi ja niiden laajentamiseksi komissio tekee vuoden 2022 loppuun mennessä ehdotuksia unionin lääkelainsäädännön tarkistamiseksi, kuten Euroopan lääkestrategiassa ([3]) todetaan. Ehdotuksilla pyritään tarjoamaan pitkän aikavälin rakenteellisia ratkaisuja erityisesti lääkkeiden saatavuuteen liittyviin ongelmiin kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskin poistamiseen unionin pienemmillä markkinoilla.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/641, annettu 12 päivänä huhtikuuta 2022, asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksesta tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia tutkimuslääkkeitä (EUVL L 118, 20.4.2022, s. 1).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/642, annettu 12 päivänä huhtikuuta 2022, direktiivien 2001/20/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksista tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat tiettyjä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä (EUVL L 118, 20.4.2022, s. 4).

([3]) Komission tiedonanto ”Euroopan lääkestrategia”, COM(2020)0761 final, 25.11.2020.