četvrtak, 7. travnja 2022.

P9_TA(2022)0117

Ispitivani lijekovi koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, u Cipru, Irskoj i Malti ***I

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 7. travnja 2022. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji su dostupni u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(2022/C 434/24)

Europski parlament,

— uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2021)0998),

— uzimajući u obzir članak 294. stavak 2., članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C9-0476/2021),

— uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,

— uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 24. veljače 2022. ([1]),

— nakon savjetovanja s Odborom regija,

— uzimajući u obzir da se predstavnik Vijeća pismom od 30. ožujka 2022. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,

— uzimajući u obzir članke 59. i 163. Poslovnika,

1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;

2. prima na znanje izjavu Komisije priloženu ovoj Rezoluciji;

3. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;

4. nalaže svojoj predsjednici da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

P9_TC1-COD(2021)0432

Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 7. travnja 2022. radi donošenja Uredbe (EU) 2022/… Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji se stavljaju na raspolaganje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti

(S obzirom da je postignut sporazum Parlamenta i Vijeća, stajalište Parlamenta odgovara konačnom zakonodavnom aktu, Uredbi (EU) 2022/641.)

([1]) Još nije objavljeno u Službenom listu.

PRILOG ZAKONODAVNOJ REZOLUCIJI

Izjava Komisije o opskrbi Cipra, Irske i Malte lijekovima

Povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz Unije donijelo je posebne izazove državama članicama (Cipar, Irska i Malta) koje su se godinama opskrbljivale lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine.

Komisija prepoznaje napredak koji su Cipar, Irska i Malta te sektorski subjekti ostvarili u uvođenju potrebnih izmjena za olakšavanje kontinuirane opskrbe lijekovima nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz EU-a.

Komisija naglašava da je radi dugoročne sigurnosti opskrbe lijekovima potrebno da sve uključene strane ulože još veće napore u poticanje prilagodbe lanaca opskrbe stanju nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine.

Komisija je spremna pridružiti se Cipru, Irskoj i Malti u njihovim nastojanjima da se u roku od tri godine postupno ukinu privremena odstupanja predviđena Uredbom (EU) 2022/641 ([1]) i Direktivom (EU) 2022/642 ([2]).

U tu će svrhu Komisija, u skladu s pravom Unije i potpuno poštujući raspodjelu nadležnosti između Unije i država članica u području lijekova za humanu primjenu, kontinuirano pratiti razvoj događaja u dotičnim državama članicama te će pomno pratiti nadležna tijela Cipra, Irske i Malte u njihovim nastojanjima da smanje ovisnost svojih domaćih tržišta o opskrbi lijekovima iz ili preko dijelova Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske.

Komisija će pozvati nadležna tijela Cipra, Irske i Malte da joj redovito dostavljaju informacije o tim nastojanjima.

Uzimajući u obzir te informacije, Komisija će u roku od 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu Uredbe (EU) 2022/641 i Direktive (EU) 2022/642 u pisanom obliku izvijestiti Europski parlament i Vijeće o napretku koji su Cipar, Irska i Malta ostvarili prema potpunom ukidanju odstupanja i o mjerama koje je Komisija poduzela da u tom smislu podrži nadležna tijela tih država članica.

Komisija će podsjetiti sektorske subjekte koji još nisu izmijenili svoje lance opskrbe da bi hitno trebali provesti potrebne prilagodbe kako bi se osigurao pristup lijekovima na manjim tržištima. U tom će kontekstu Komisija pratiti napredak koji su subjekti uključeni u opskrbu lijekovima u tim državama članicama ostvarili u pogledu svoje sposobnosti ispunjavanja zahtjeva prava Unije za koje su Uredbom (EU) 2022/641 i Direktivom (EU) 2022/642 predviđena privremena odstupanja.

Nadalje, osim tih nužnih mjera koje će se odmah poduzeti, Komisija će do kraja 2022. iznijeti prijedloge za preispitivanje zakonodavstva Unije o farmaceutskim proizvodima, kako je najavljeno u „Farmaceutskoj strategiji za Europu” ([3]). Tim će se prijedlozima nastojati ponuditi dugoročnija strukturna rješenja, posebno problema pristupa lijekovima, s posebnim naglaskom na poboljšanju sigurnosti opskrbe i smanjenju rizika od nestašica na manjim tržištima Unije.

([1]) Uredba (EU) 2022/641 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. travnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s ispitivanim lijekovima koji se stavljaju na raspolaganje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti (SL L 118, 20.4.2022., str. 1.).

([2]) Direktiva (EU) 2022/642 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. travnja 2022. o izmjeni direktiva 2001/20/EZ i 2001/83/EZ u pogledu odstupanja od određenih obveza u vezi s određenim lijekovima za humanu primjenu koji se stavljaju na raspolaganje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te u Cipru, Irskoj i Malti (SL L 118, 20.4.2022., str. 4.).

([3]) Komunikacija Komisije „Farmaceutska strategija za Europu”, COM(2020)0761 final, 25.11.2020.