2022. április 7., csütörtök

P9_TA(2022)0117

Az Egyesült Királyságban forgalmazott vizsgálati gyógyszerek Észak-Írország, Ciprus, Írország és Málta vonatkozásában***I

Az Európai Parlament 2022. április 7-i jogalkotási állásfoglalása az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán forgalomba hozott vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérés tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2022/C 434/24)

Az Európai Parlament,

— tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2021)0998),

— tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére, 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0476/2021),

— tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,

— tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2022. február 24-i véleményére ([1]),

— a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

— tekintettel a Tanács képviselőjének 2022. március 30-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint egyetért a Parlament álláspontjával, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdésével összhangban,

— tekintettel eljárási szabályzata 59. és 163. cikkére,

1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;

2. tudomásul veszi a Bizottság ezen állásfoglaláshoz csatolt nyilatkozatát;

3. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;

4. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

P9_TC1-COD(2021)0432

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2022. április 7-én került elfogadásra az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérés tekintetében történő módosításáról szóló (EU) 2022/… európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(A Parlament és a Tanács megállapodása következtében a Parlament álláspontja megegyezik a végleges jogalkotási aktussal, az (EU) 2022/641 rendelettel.)

([1]) A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

2022. április 7., csütörtök

MELLÉKLET A JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁSHOZ

A Bizottság nyilatkozata Ciprus, Írország és Málta gyógyszerellátásáról

Az Egyesült Királyság Unióból való kilépése különös kihívást jelentett azon tagállamok (Ciprus, Írország és Málta) számára, amelyek sok éven át az Egyesült Királyság egyes részeiből vagy azokon keresztül biztosították gyógyszerellátásukat.

A Bizottság elismeri, hogy Ciprus, Írország és Málta, valamint az ipari szereplők eredményeket értek el azon változtatások végrehajtása terén, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az Egyesült Királyság Unióból való kilépését követően megkönnyítsék a folyamatos gyógyszerellátást.

A Bizottság hangsúlyozza, hogy a gyógyszerellátás hosszú távú biztonságának biztosítása érdekében valamennyi érintett félnek fokozott erőfeszítéseket kell tennie annak elősegítése érdekében, hogy az ellátási láncok igazodjanak az Egyesült Királyság kilépése utáni helyzethez.

A Bizottság teljes mértékben elkötelezett amellett, hogy támogassa Ciprust, Írországot és Máltát az (EU) 2022/642 irányelvben ([1]) és az (EU) 2022/641 rendeletben ([2]) előírt átmeneti eltérések három éven belüli fokozatos megszüntetésére irányuló erőfeszítéseikben.

E célból a Bizottság – az uniós joggal összhangban és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztás teljes körű tiszteletben tartása mellett – folyamatosan követni fogja az érintett tagállamokban zajló fejleményeket, és szorosan kísérni fogja Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságainak arra irányuló erőfeszítéseit, hogy csökkentsék hazai piacaik függését az Egyesült Királyság Észak-Írországtól eltérő részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátástól.

A Bizottság fel fogja kérni Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságait, hogy rendszeresen tájékoztassák ezekről az erőfeszítésekről.

Ezen információk figyelembevételével a Bizottság az (EU) 2022/642 irányelv és az (EU) 2022/641 rendelet hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül írásban jelentést tesz majd az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a Cipruson, Írországban és Máltán az eltérések teljes megszüntetése terén elért előrehaladásról, valamint arról, hogy a Bizottság milyen intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy e tekintetben szorosan kísérje az említett tagállamok illetékes hatóságainak munkáját.

A Bizottság emlékeztetni fogja azokat az érintett ipari szereplőket, akiknek, illetve amelyeknek még módosítaniuk kell ellátási láncaikat, hogy sürgősen el kell végezniük az ahhoz szükséges kiigazításokat, hogy a kisebb piacokon biztosítsák a gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezzel összefüggésben a Bizottság nyomon fogja követni az e tagállamok gyógyszerellátásában részt vevő gazdasági szereplők előrehaladását a tekintetben, hogy mennyire képesek megfelelni az uniós jog azon követelményeinek, amelyektől az (EU) 2022/642 irányelv és az (EU) 2022/641 rendelet ideiglenes eltéréseket ír elő.

Emellett és az ezen azonnali és szükséges lépéseken túl a Bizottság az európai gyógyszerstratégiában ([3]) bejelentetteknek megfelelően 2022 végéig javaslatokat fog tenni a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok felülvizsgálatára. E javaslatokban hosszabb távú strukturális megoldásokat fog kínálni különösen a gyógyszerekhez való hozzáférés kérdésére, különös figyelemmel az ellátás biztonságának fokozására és az Unió kisebb piacain jelentkező hiányok kockázatainak kezelésére.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/642 irányelve (2022. április 12.) a 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérések tekintetében történő módosításáról (HL L 118., 2022.4.20., 4. o.)

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/641 rendelete (2022. április 12.) az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérés tekintetében történő módosításáról (HL L 118., 2022.4.20., 1. o.)

([3]) A Bizottság közleménye – Európai gyógyszerstratégia, COM(2020)0761 végleges, 2020.11.25.