Ceturtdiena, 2022. gada 7. aprīlis

P9_TA(2022)0117

Pētāmas zāles, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā ***I

Eiropas Parlamenta 2022. gada 7. aprīļa normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza, lai paredzētu atkāpi no noteiktiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, kā arī Kiprā, Īrijā un Maltā (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

(2022/C 434/24)

Eiropas Parlaments,

— ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2021)0998),

— ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0476/2021),

— ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,

— ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2022. gada 24. februāra atzinumu ([1]),

— pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

— ņemot vērā Padomes pārstāvja 2022. gada 30. marta vēstulē pausto apņemšanos apstiprināt Parlamenta nostāju saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu,

— ņemot vērā Reglamenta 59. un 163. pantu,

1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju;

2. pieņem zināšanai Komisijas paziņojumu, kas pievienots šīs rezolūcijas pielikumā;

3. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;

4. uzdod priekšsēdētājai Parlamenta nostāju nosūtīt Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

P9_TC1-COD(2021)0432

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2022. gada 7. aprīlī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/…, ar ko Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza, lai paredzētu atkāpi no noteiktiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā

(Tā kā starp Parlamentu un Padomi tika panākta vienošanās, Parlamenta nostāja atbilst galīgajam tiesību aktam Regulai (ES) 2022/641.)

([1]) *Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts.

Ceturtdiena, 2022. gada 7. aprīlis

NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PIELIKUMS

Komisijas deklarācija par zāļu piegādi Kiprai, Īrijai un Maltai

Apvienotās Karalistes izstāšanās no Savienības ir radījusi īpašas problēmas tām dalībvalstīm (Kiprai, Īrijai un Maltai), kurām daudzus gadus zāles tika piegādātas no Apvienotās Karalistes daļām vai caur tām.

Komisija atzīst progresu, ko Kipra, Īrija un Malta, kā arī nozares uzņēmumi ir panākuši, īstenojot nepieciešamās izmaiņas, lai atvieglotu zāļu piegādi pēc Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES.

Lai ilgtermiņā nodrošinātu zāļu piegādes drošību, Komisija uzsver, ka visām iesaistītajām pusēm ir jāpieliek lielākas pūles, lai veicinātu piegādes ķēžu pielāgošanu situācijai pēc Apvienotās Karalistes izstāšanās.

Komisija ir pilnībā apņēmusies atbalstīt Kipras, Īrijas un Maltas centienus trīs gadu laikā pakāpeniski atcelt Regulā (ES) 2022/641 ([1]) un Direktīvā (ES) 2022/642 ([2]) paredzētās pagaidu atkāpes.

Šajā nolūkā Komisija saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un pilnībā ievērojot kompetenču sadalījumu starp Savienību un dalībvalstīm cilvēkiem paredzēto zāļu jomā, pastāvīgi sekos notikumu attīstībai attiecīgajās dalībvalstīs un cieši sadarbosies ar Kipras, Īrijas un Maltas kompetentajām iestādēm to centienos samazināt savu iekšzemes tirgu atkarību no zāļu piegādes no Apvienotās Karalistes daļām, izņemot Ziemeļīriju, vai caur tām.

Komisija aicinās Kipras, Īrijas un Maltas kompetentās iestādes regulāri sniegt tai informāciju par šiem centieniem.

Ņemot vērā šo informāciju, Komisija 18 mēnešu laikā no Regulas (ES) 2022/641 un Direktīvas (ES) 2022/642 spēkā stāšanās dienas rakstiski ziņos Eiropas Parlamentam un Padomei par progresu, kas Kiprā, Īrijā un Maltā panākts, lai pilnībā atceltu atkāpes, un par Komisijas darbībām, lai šajā sakarā cieši sadarbotos ar minēto dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

Komisija atgādinās attiecīgajiem nozares operatoriem, kuriem joprojām ir jāveic izmaiņas savās piegādes ķēdēs, ka tiem steidzami jāveic vajadzīgie pielāgojumi, lai nodrošinātu zāļu pieejamību mazākajos tirgos. Šajā sakarā Komisija uzraudzīs progresu, ko panākuši operatori, kuri šajās dalībvalstīs ir iesaistīti zāļu piegādē, attiecībā uz viņu spēju izpildīt tās Savienības tiesību aktu prasības, no kurām Regulā (ES) 2022/641 un Direktīvā (ES) 2022/642 paredzētas pagaidu atkāpes.

Papildus šiem tūlītējiem un nepieciešamajiem pasākumiem, kā paziņots "Eiropas Zāļu stratēģijā" ([3]), Komisija līdz 2022. gada beigām nāks klajā ar priekšlikumiem pārskatīt Savienības tiesību aktus farmācijas jomā. Ar šiem priekšlikumiem centīsies nodrošināt ilgtermiņa strukturālus risinājumus, jo īpaši attiecībā uz zāļu pieejamību, īpašu uzmanību pievēršot piegādes drošības uzlabošanai un deficīta risku novēršanai mazākajos Savienības tirgos.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/641 (2022. gada 12. aprīlis), ar ko Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza, lai paredzētu atkāpi no noteiktiem pienākumiem saistībā ar pētāmām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā (OV L 118, 20.4.2022., 1. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2022/642 (2022. gada 12. aprīlis), ar ko Direktīvu 2001/20/EK un Direktīvu 2001/83/EK Groza attiecībā uz atkāpēm no noteiktiem pienākumiem saistībā ar noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, ko dara pieejamas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju, un Kiprā, Īrijā un Maltā (OV L 118, 20.4.2022., 4. lpp.).

([3]) Komisijas paziņojums "Eiropas Zāļu stratēģija", COM(2020)0761, 25.11.2020.