2022 m. balandžio 7 d., ketvirtadienis

P9_TA(2022)0117

Tiriamieji vaistai, tiekiami Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje ***I

2022 m. balandžio 7 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taip pat Kipre, Airijoje ir Maltoje, iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

(2022/C 434/24)

Europos Parlamentas,

— atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2021)0998),

— atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį, 114 straipsnį ir į 168 straipsnio 4 dalies c punktą, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0476/2021),

— atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,

— atsižvelgdamas į 2022 m. vasario 24 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę [1],

— pasikonsultavęs su Regionų komitetu,

— atsižvelgdamas į 2022 m. kovo 30 d. laišku Tarybos atstovo prisiimtą įsipareigojimą pritarti Parlamento pozicijai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį,

— atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 ir 163 straipsnius,

1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;

2. atsižvelgia į Komisijos pareiškimą, pridėtą prie šios rezoliucijos;

3. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;

4. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

P9_TC1-COD(2021)0432

Europos Parlamento pozicija, priimta 2022 m. balandžio 7 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/..., kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, kiek tai susiję su nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, leidžiančiomis nuostatomis

(Kadangi Parlamentas ir Taryba pasiekė susitarimą, Parlamento pozicija atitinka galutinį teisės aktą, Reglamentą (ES) 2022/641.)

---

[1] Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

2022 m. balandžio 7 d., ketvirtadienis

TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PRIEDAS

Komisijos pareiškimas dėl vaistų tiekimo Kiprui, Airijai ir Maltai

Jungtinės Karalystės išstojimas iš Sąjungos sukėlė ypatingų sunkumų toms valstybėms narėms (Kiprui, Airijai ir Maltai), kurioms vaistai daugelį metų buvo tiekiami iš Jungtinės Karalystės dalių arba per jas.

Komisija sveikina Kipro, Airijos bei Maltos ir pramonės subjektų pasiektą pažangą įgyvendinant nuolatiniam vaistų tiekimui, Jungtinei Karalystei išstojus iš ES, palengvinti būtinus pakeitimus.

Siekdama užtikrinti ilgalaikį vaistų tiekimo saugumą, Komisija pabrėžia, kad visoms suinteresuotosioms šalims būtina įdėti daugiau pastangų, kad tiekimo grandinės būtų pritaikytos prie padėties, susiklosčiusios po Jungtinės Karalystės išstojimo.

Komisija yra visapusiškai įsipareigojusi padėti Kiprui, Airijai ir Maltai užtikrinti, kad Reglamente (ES) 2022/641 ([1]) ir Direktyvoje (ES) 2022/642 ([2]) numatytos laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos būtų laipsniškai panaikintos per trejus metus.

Šiuo tikslu Komisija, laikydamasi Sąjungos teisės ir visapusiškai atsižvelgdama į Sąjungos ir valstybių narių kompetencijos žmonėms skirtų vaistų srityje pasidalijimą, nuolat stebės susijusiose valstybėse narėse vykstančius pokyčius ir aktyviai prisidės prie Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingų institucijų pastangų mažinti jų vidaus rinkų priklausomybę nuo vaistų tiekimo iš Jungtinės Karalystės dalių arba per jas, išskyrus Šiaurės Airiją.

Komisija paragins Kipro, Airijos ir Maltos kompetentingas institucijas reguliariai teikti jai informaciją apie šias pastangas.

Atsižvelgdama į šią informaciją, Komisija per 18 mėnesių nuo Reglamento (ES) 2022/641 ir Direktyvos (ES) 2022/642 įsigaliojimo dienos raštu pateiks ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai apie Kipre, Airijoje ir Maltoje pasiektą pažangą palaipsniui nutraukiant nukrypti leidžiančių nuostatų galiojimą ir Komisijos veiksmus, kuriais šiuo klausimu siekiama aktyviai padėti tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Komisija susijusiems pramonės subjektams, kuriems vis dar teks keisti savo tiekimo grandines, primins, kad jie turėtų pasiskubinti atlikti reikiamus pakeitimus, kad užtikrintų vaistų prieinamumą mažesnėse rinkose. Šiomis aplinkybėmis Komisija stebės su vaistų tiekimu šiose valstybėse narėse susijusių veiklos vykdytojų pasiektą pažangą rengiantis vykdyti tuos Sąjungos teisės reikalavimus, kurių atveju Reglamente (ES) 2022/641 ir Direktyvoje (ES) 2022/642 yra numatytos laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos.

Kaip skelbiama ES vaistų strategijoje ([3]), be šių neatidėliotinų ir būtinų priemonių, Komisija iki 2022 m. pabaigos pateiks pasiūlymų peržiūrėti Sąjungos farmacijos teisės aktus. Šiais pasiūlymais bus siekiama rasti ilgesnio laikotarpio struktūrinius sprendimus, visų pirma susijusius su vaistų prieinamumu, ypatingą dėmesį skiriant tiekimo saugumo didinimui ir stygiaus rizikos mažesnėse Sąjungos rinkose šalinimui.

([1]) 2022 m. balandžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/641, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, kiek tai susiję su nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, leidžiančiomis nuostatomis (OL L 118, 2022 4 20, p. 1).

([2]) 2022 m. balandžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/642, kuria iš dalies keičiamos direktyvos 2001/20/EB ir 2001/83/EB, kiek tai susiję su nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tam tikrais žmonėms skirtais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, leidžiančiomis nuostatomis (OL L 118, 2022 4 20, p. 4).

([3]) Komisijos komunikatas „ES vaistų strategija“, COM(2020)0761 *final*, 2020 11 25.