Il-Ħamis 7 ta' April 2022

P9_TA(2022)0117

Prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni magħmula disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta ***I

Riżoluzzjoni leġiżlattiva tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' April 2022 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward ta' deroga minn ċerti obbligi li jikkonċernaw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni magħmula disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: L-ewwel qari)

(2022/C 434/24)

Il-Parlament Ewropew,

— wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2021)0998),

— wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 175, it-tielet paragrafu tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C9-0476/2021),

— wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

— wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-24 ta' Frar 2022 [1],

— wara li kkonsulta l-Kumitat tar-Reġjuni,

— wara li kkunsidra l-impenn meħud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tat-30 ta' Marzu 2022, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

— wara li kkunsidra l-Artikoli 59 u 163 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;

2. Jieħu nota tad-dikjarazzjoni tal-Kummissjoni annessa ma' din ir-riżoluzzjoni;

3. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;

4. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

P9_TC1-COD(2021)0432

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fis-7 ta' April 2022 bil-ħsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2022/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward ta' deroga minn ċerti obbligi li jikkonċernaw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni magħmula disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq u f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta

(Peress li ntlaħaq ftehim bejn il-Parlament u l-Kunsill, il-pożizzjoni tal-Parlament taqbel mal-att leġislattiv finali, r-Regolament (UE) 2022/641.)

---

[1] Għadha mhijiex ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali.

Il-Ħamis 7 ta' April 2022

ANNESS GĦAR-RIŻOLUZZJONI LEĠIŻLATTIVA

Dikjarazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-provvista ta' mediċini lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta

Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni ħoloq sfidi partikolari għal dawk l-Istati Membri (Ċipru, l-Irlanda u Malta) li tul bosta snin kienu qed jiġu fornuti b'mediċini minn partijiet tar-Renju Unit jew permezz tagħhom.

Il-Kummissjoni tirrikonoxxi l-progress li sar minn Ċipru, mill-Irlanda u minn Malta u mill-operaturi industrijali biex jimplimentaw il-bidliet biex jiffaċilitaw il-provvista kontinwa ta' mediċini wara l-ħruġ tar-Renju Unit mill-UE.

Sabiex tiġi żgurata sigurtà tal-provvista tal-mediċini fit-tul, il-Kummissjoni tisħaq il-ħtieġa għal sforzi msaħħa mill-partijiet ikkonċernati kollha fit-trawwim tal-adattament tal-ktajjen tal-provvista għall-qagħda wara l-ħruġ tar-Renju Unit.

Il-Kummissjoni tintrabat bis-sħiħ li takkumpanja lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta fl-isforzi tagħhom lejn it-tneħħija gradwali tad-derogi temporanji previsti mir-Regolament (UE) 2022/641 ([1]) u mid-Direttiva (UE) 2022/642 ([2]) fi żmien tliet snin.

Għaldaqstant, il-Kummissjoni, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u b'rispett sħiħ tad-distribuzzjoni tal-kompetenzi bejn l-Unjoni u l-Istati Membri fil-qasam tal-mediċini għall-użu mill-bniedem, se ssegwi kontinwament l-iżviluppi fl-Istati Membri kkonċernati u se takkumpanja mill-qrib lill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta fl-isforzi tagħhom biex inaqqsu d-dipendenza tas-swieq domestiċi tagħhom fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali minn partijiet tar-Renju Unit jew permezz tagħhom għajr l-Irlanda ta' Fuq.

Il-Kummissjoni se tistieden lill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta biex jipprovdulha, fuq bażi regolari, tagħrif dwar dawn l-isforzi.

Filwaqt li tqis din l-informazzjoni, il-Kummissjoni se tirrapporta bil-miktub lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fi żmien 18-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ tar-Regolament (UE) 2022/641 u tad-Direttiva (UE) 2022/642 dwar il-progress li sar f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta lejn it-tneħħija gradwali sħiħa tad-derogi u l-azzjonijiet tal-Kummissjoni biex takkumpanja mill-qrib lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri f'dak ir-rigward.

Il-Kummissjoni se tfakkar lill-operaturi industrijali kkonċernati li għad baqgħalhom jagħmlu bidliet fil-ktajjen tal-provvista tagħhom li għandhom jagħmlu l-adattamenti meħtieġa b'mod urġenti biex jiżguraw l-aċċess għall-mediċini fis-swieq iżgħar. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni se timmonitorja l-progress li sar mill-operaturi involuti fil-provvista tal-mediċini f'dawn l-Istati Membri fir-rigward tal-ħila tagħhom li jissodisfaw dawk ir-rekwiżiti tad-dritt tal-Unjoni li għalihom ir-Regolament (UE) 2022/641 u d-Direttiva (UE) 2022/642 jipprevedu derogi temporanji.

Kif imħabba fl-"Istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa" ([3]), barra u lil hinn minn dawn il-passi immedjati u meħtieġa, il-Kummissjoni se tagħmel proposti sal-aħħar tal-2022 biex tirrevedi l-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni. Dawn il-proposti se jfittxu jipprovdu soluzzjonijiet strutturali fuq żmien itwal, b'mod partikolari għall-kwistjoni tal-aċċess għall-mediċini, b'attenzjoni partikolari biex titjieb is-sigurtà tal-provvista u jiġi indirizzati r-riskji ta' nuqqasijiet fis-swieq iż-żgħar tal-Unjoni.

([1]) Regolament (UE) 2022/641 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' April 2022 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward ta' deroga minn ċerti obbligi li jikkonċernaw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni magħmula disponibbli fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq u f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta (ĠU L 118, 20.4.2022, p. 1).

([2]) Direttiva (UE) 2022/642 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' April 2022 li temenda d-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE fir-rigward ta' derogi minn ċerti obbligi li jikkonċernaw id-disponibbiltà ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, u f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta (ĠU L 118, 20.4.2022, p. 4).

([3]) Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa", COM(2020)0761 finali, 25.11.2020.